



Evaluationsbericht Zervixkarzinom

Autor

Gesundheitsforen Leipzig GmbH

Datum

24. April 2024

Version

1.3

Impressum

Gesundheitsforen Leipzig

Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

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

Ansprechpartner

Martin Grohmann

Dr. rer. medic. Maria Herberg

+49 341 98988 311

office@okfe-auswertungsstelle.de

<https://okfe-auswertungsstelle.de>

Gesundheitsforen Leipzig GmbH

Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

+49 341 98988 300

kontakt@gesundheitsforen.net

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 2023
Evaluationsbericht	1.1	21. November 2023
Evaluationsbericht	1.2	12. Januar 2024
Evaluationsbericht	1.3	24. April 2024

Anmerkung: Ausschließlich zum Zweck der besseren Lesbarkeit wird auf die geschlechts-spezifische Schreibweise verzichtet. Alle personenbezogenen Bezeichnungen sind somit geschlechtsneutral zu verstehen. Des Weiteren sind als Zielpopulation Frauen, sowie alle Personen mit Zervix zu verstehen. Zum Zwecke der Lesbarkeit wird im vorliegenden Bericht der Begriff Frauen oder Personen für die genannte Zielpopulation genutzt.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	6
Tabellenverzeichnis	7
Abkürzungsverzeichnis	11
1 Zusammenfassung	13
2 Einleitung	16
2.1 Ausgangssituation	16
2.1.1 Richtlinie für die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme	17
2.1.2 Screeningverfahren	19
2.2 Zielstellung der Evaluation	21
3 Methodik	23
3.1 Zielpopulation	23
3.2 Datenbasis für die vorliegende Evaluation	23
3.2.1 Daten der Krankenkassen	23
3.2.2 Daten der Leistungserbringer	24
3.2.3 Daten der Krebsregister	24
3.2.4 Übersicht Datenbasis	25
3.3 Endpunkte für die Evaluation	26
3.3.1 Akzeptanz des Screeningprogramms	26
3.3.2 Ergebnisse der Früherkennungsuntersuchungen	27
3.3.2.1 Ergebnisse des Primärscreenings	27
3.3.2.2 Ergebnisse der Abklärungsuntersuchung	29
3.3.3 Langzeiteffekt des Screeningprogramms	29
3.4 Datenvalidierung	30
3.4.1 Plausibilität	30
3.4.2 Vollzähligkeit	31
3.4.3 Vollständigkeit	32
3.4.4 Limitationen	32
3.5 Datenschutz	33
4 Ergebnisse	35
4.1 Akzeptanz des Screeningprogramms	37
4.1.1 Teilnahme am Zytologie-basierten Primärscreening	38
4.1.2 Teilnahme am Primärscreening mittels einer Ko-Testung	39
4.1.3 Effekt des Einladungswesens	41
4.2 Durchführung der Screeninguntersuchungen	44
4.2.1 Ergebnisse des Zytologie-basierten Screenings	45
4.2.2 Ergebnisse des Screenings mittels Ko-Testung	49
4.2.3 Ergebnisse der Abklärungsuntersuchung	56
4.3 Langzeiteffekt des Screeningprogramms	65

5	Schlussfolgerungen	66
5.1	Akzeptanz des Screeningprogramms	66
5.1.1	Teilnahme am Zytologie-basierten Primärscreening	67
5.1.2	Teilnahme am Primärscreening mittels Ko-Testung	68
5.1.3	Effekt des Einladungswesens	68
5.2	Durchführung der Screeninguntersuchungen	69
5.2.1	Ergebnisse des Zytologie-basierten Screenings	69
5.2.2	Ergebnisse des Screenings mittels Ko-Testung	69
5.2.3	Ergebnisse der Abklärungsuntersuchung	70
5.3	Langzeiteffekt des Screeningprogramms	70
5.4	Sekundäre Datennutzung	71
	Glossar	72
	Quell- und Literaturverzeichnis	82
A	Anhang	83

Abbildungsverzeichnis

2.1 Übersicht zur Organisationsstruktur und zu den Datenflüssen	18
2.2 Übersicht zum Abklärungsalgorithmus für das Zytologie-basierte Primärscreening	20
2.3 Übersicht zum Abklärungsalgorithmus für das Primärscreening mittels Ko-Testung	21
3.1 Zeitverlauf Datenerhebung und Datenübermittlung der Erfassungsjahre 2020-2022 (übermittelte GKV-Daten zum Einladungswesen 2020 und 2021, übermittelte Dokumentation der Leistungserbringer 2021-2022, Datenerfassung Krebsregister ohne Übermittlung seit 2021)	25
4.1 Screeningablauf für die Früherkennungsuntersuchungen im oKFE-Programm Zervixkarzinom mit untersuchungsbasierten Zahlen für das Jahr 2021	36

Tabellenverzeichnis

3.1	Parameter zur Quantifizierung der Akzeptanz des Screeningprogramms	27
3.2	Parameter zur Darstellung der Ergebnisse des Zytologie-basierten Primärscreenings und der Abklärung nach Befund	28
3.3	Parameter zur Darstellung der Ergebnisse des zytologischen Primärscreenings und der Abklärung nach Befund	28
3.4	Parameter zur Darstellung der Ergebnisse der Abklärungsuntersuchung	29
3.5	Parameter zur Inzidenz und Mortalität	30
4.1	Darstellung der Grundgesamtheiten PSZ und PSK und die relevanten Ausschlusskriterien	35
4.2	Darstellung der Grundgesamtheiten Abklärungsuntersuchungen und die relevanten Ausschlusskriterien	35
4.3	Darstellung der Grundgesamtheiten Kolposkopien und die relevanten Ausschlusskriterien	36
4.4	Darstellung der Untersuchungen und versicherten Personen mit verfügbaren Informationen zu Primärscreenings	38
4.5	Darstellung der versicherten Personen mit verfügbaren Informationen zu ABU und ABK	38
4.6	Teilnahme gesetzlich versicherter Personen am Zytologie-basierten Screening nach Altersgruppen im Erfassungsjahr 2021	39
4.7	Teilnahme gesetzlich versicherter Personen am Zytologie-basierten Screening nach Altersgruppen im Erfassungsjahr 2022	39
4.8	Teilnahme gesetzlich versicherter Personen am Primärscreening mittels Ko-Testung (PSK) nach Altersgruppen im Erfassungsjahr 2021	40
4.9	Teilnahme gesetzlich versicherter Personen am Primärscreening mittels Ko-Testung (PSK) nach Altersgruppen im Erfassungsjahr 2022	40
4.10	Teilnahme gesetzlich versicherter Personen im Alter von 35 bis 39 Jahren am Primärscreening mittels Ko-Testung (PSK)	41
4.11	Anzahl an Datensätzen der gesetzlichen Krankenkassen zum Einladungsweisen, welche bei der oKFE-Auswertungsstelle eingegangen sind	42
4.12	Anzahl versicherter Personen (Geburtsjahrgänge 1986-1992) mit in Anspruch genommener PSZ im Erfassungsjahr 2021 und mit vorheriger Einladung	43
4.13	Anzahl versicherter Personen (Geburtsjahrgänge 1975-1986) mit in Anspruch genommener PSK im Erfassungsjahr 2021 und mit vorheriger Einladung	44
4.14	Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung bei PSZ (Altersgruppe 20 bis 34) in den Erfassungsjahren 2021 und 2022	46
4.15	Übersicht zur Umsetzung des Abklärungsalgorithmus für empfohlene Maßnahmen bei Versicherten mit PSZ (Altersgruppe 20 bis 34)	47
4.16	Übersicht zu den empfohlenen Maßnahmen bei Versicherten mit PSZ mit zytologischem Befund II-p, II-g oder IIID1 (Altersgruppe 30 bis 34)	47
4.17	Übersicht zu den empfohlenen Maßnahmen bei Versicherten mit PSZ mit zytologischem Befund IV oder V (Altersgruppe 20 bis 34)	48

4.18	Übersicht über den Impfstatus bei einer PSZ (Altersgruppe 20 bis 34 Jahre) in den Erfassungsjahren 2021 und 2022	48
4.19	Übersicht über die zytologischen Befunde nach Impfstatus bei einer PSZ (Altersgruppe 20 bis 34 Jahre) in den Erfassungsjahren 2021 und 2022	49
4.20	Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei PSK (Altersgruppe ab 35 Jahren) in den Erfassungsjahren 2021 und 2022	50
4.21	Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung bei PSK (Altersgruppe ab 35 Jahren) in den Erfassungsjahren 2021 und 2022	51
4.22	Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung und der HPV-Tests bei PSK (Altersgruppe ab 35 Jahren) in den Erfassungsjahren 2021 und 2022	52
4.23	Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei PSK (Altersgruppe ab 35 Jahren) in den Erfassungsjahren 2021 und 2022	52
4.24	Übersicht über die zytologischen Befunde mit und ohne Virustyp 16/18 bei einem positiven HPV-Test im Rahmen einer PSK in den Erfassungsjahren 2021 und 2022	53
4.25	Übersicht zur Umsetzung des Abklärungsalgorithmus für empfohlene Maßnahmen bei Versicherten mit PSK (Altersgruppe ab 35 Jahren)	54
4.26	Übersicht zu den empfohlenen Maßnahmen bei Versicherten mit PSK mit zytologischem Befund II-p oder II-g und negativem HPV-Test (Altersgruppe ab 35 Jahren)	54
4.27	Übersicht zu den empfohlenen Maßnahmen bei Versicherten mit PSK mit zytologischem Befund IIID1 und negativem HPV-Test (Altersgruppe ab 35 Jahren)	55
4.28	Übersicht zu den empfohlenen Maßnahmen bei Versicherten mit PSK mit zytologischem Befund IV oder V (Altersgruppe ab 35 Jahren)	55
4.29	Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung bei ABU in den Erfassungsjahren 2021 und 2022	57
4.30	Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei ABU (Altersgruppe 20 bis 34 Jahre) in den Erfassungsjahren 2021 und 2022	57
4.31	Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei ABU (Altersgruppe ab 35 Jahren) in den Erfassungsjahren 2021 und 2022	58
4.32	Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung und der HPV-Tests bei ABU (Altersgruppe 20 bis 34 Jahre) in den Erfassungsjahren 2021 und 2022	59
4.33	Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung und der HPV-Tests bei ABU (Altersgruppe ab 35 Jahren) in den Erfassungsjahren 2021 und 2022	60
4.34	Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei ABU in den Erfassungsjahren 2021 und 2022	61
4.35	Übersicht über die Durchführung von Abklärungskolposkopien (innerhalb von 92, 184 und 365 Tagen) nach Empfehlung im Primärscreening oder ABU im Erfassungsjahr 2021	62
4.36	Übersicht über die histologischen Befunde bei einer Abklärungskolposkopie in den Erfassungsjahren 2021 und 2022	62
4.37	Übersicht über die histologischen Befunde bei einer Exzision oder anderem operativem Eingriff in den Erfassungsjahren 2021 und 2022	63

4.38	Übersicht über die histologischen Befunde und HPV-Test-Vorbefunde bei einer Abklärungskolposkopie in den Erfassungsjahren 2021 und 2022	64
4.39	Übersicht über die histologischen Befunde und den Impfstatus bei einer Abklärungskolposkopie in den Erfassungsjahren 2021 und 2022	65
A.1	Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung bei PSZ (Altersgruppe 20 bis 34) im Erfassungsjahr 2021	83
A.2	Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung bei PSZ (Altersgruppe 20 bis 34) im Erfassungsjahr 2022	84
A.3	Übersicht über den Impfstatus bei einer PSZ (Altersgruppe 20 bis 34 Jahre) im Erfassungsjahr 2021	85
A.4	Übersicht über den Impfstatus bei einer PSZ (Altersgruppe 20 bis 34 Jahre) im Erfassungsjahr 2022	85
A.5	Übersicht über die zytologischen Befunde nach Impfstatus bei einer PSZ (Altersgruppe 20 bis 34 Jahre) im Erfassungsjahr 2021	86
A.6	Übersicht über die zytologischen Befunde nach Impfstatus bei einer PSZ (Altersgruppe 20 bis 34 Jahre) im Erfassungsjahr 2022	86
A.7	Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei PSK (Altersgruppe ab 35 Jahren) im Erfassungsjahr 2021	87
A.8	Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei PSK (Altersgruppe ab 35 Jahren) im Erfassungsjahr 2022	87
A.9	Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung bei PSK (Altersgruppe ab 35 Jahren) im Erfassungsjahr 2021	88
A.10	Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung bei PSK (Altersgruppe ab 35 Jahren) im Erfassungsjahr 2022	88
A.11	Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung und der HPV-Tests bei PSK (Altersgruppe ab 35 Jahren) im Erfassungsjahr 2021	89
A.12	Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung und der HPV-Tests bei PSK (Altersgruppe ab 35 Jahren) im Erfassungsjahr 2022	90
A.13	Übersicht über die zytologischen Befunde mit und ohne Virustyp 16/18 bei einem positiven HPV-Test im Rahmen einer PSK im Erfassungsjahr 2021	91
A.14	Übersicht über die zytologischen Befunde mit und ohne Virustyp 16/18 bei einem positiven HPV-Test im Rahmen einer PSK im Erfassungsjahr 2022	92
A.15	Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung bei ABU (Altersgruppe 20-34 Jahre) im Erfassungsjahr 2021	93
A.16	Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung bei ABU (Altersgruppe 20-34 Jahre) im Erfassungsjahr 2022	93
A.17	Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung bei ABU (Altersgruppe 35+ Jahre) im Erfassungsjahr 2021	94
A.18	Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung bei ABU (Altersgruppe 35+ Jahre) im Erfassungsjahr 2022	94
A.19	Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei ABU (Altersgruppe 20-34 Jahre) im Erfassungsjahr 2021	95
A.20	Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei ABU (Altersgruppe 20-34 Jahre) im Erfassungsjahr 2022	95

A.21	Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei ABU (Altersgruppe 35+ Jahre) im Erfassungsjahr 2021	95
A.22	Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei ABU (Altersgruppe 35+ Jahre) im Erfassungsjahr 2022	96
A.23	Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung und der HPV-Tests bei ABU (Altersgruppe 20-34 Jahre) im Erfassungsjahr 2021	97
A.24	Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung und der HPV-Tests bei ABU (Altersgruppe 20-34 Jahre) im Erfassungsjahr 2022	98
A.25	Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung und der HPV-Tests bei ABU (Altersgruppe 35+ Jahre) im Erfassungsjahr 2021	99
A.26	Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung und der HPV-Tests bei ABU (Altersgruppe 35+ Jahre) im Erfassungsjahr 2022	100
A.27	Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei ABU im Erfassungsjahr 2021 .	101
A.28	Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei ABU im Erfassungsjahr 2022	101
A.29	Übersicht über die histologischen Befunde bei einer Abklärungskolposkopie im Erfassungsjahr 2021	102
A.30	Übersicht über die histologischen Befunde bei einer Abklärungskolposkopie im Erfassungsjahr 2022	102
A.31	Übersicht über die histologischen Befunde bei einer Abklärungskolposkopie im Erfassungsjahr 2021	103
A.32	Übersicht über die histologischen Befunde bei einer Abklärungskolposkopie im Erfassungsjahr 2022	103
A.33	Übersicht über die histologischen Befunde und HPV-Test-Vorbefunde bei einer Abklärungskolposkopie (Altersgruppe 20-34 Jahre) im Erfassungsjahr 2021	104
A.34	Übersicht über die histologischen Befunde und HPV-Test-Vorbefunde bei einer Abklärungskolposkopie (Altersgruppe 20-34 Jahre) im Erfassungsjahr 2022	105
A.35	Übersicht über die histologischen Befunde und HPV-Test-Vorbefunde bei einer Abklärungskolposkopie (Altersgruppe 35+ Jahre) im Erfassungsjahr 2021 .	106
A.36	Übersicht über die histologischen Befunde und HPV-Test-Vorbefunde bei einer Abklärungskolposkopie (Altersgruppe 35+ Jahre) im Erfassungsjahr 2022 .	107
A.37	Übersicht über die histologischen Befunde und den Impfstatus bei einer Abklärungskolposkopie (Altersgruppe 20-34 Jahre) im Erfassungsjahr 2021	108
A.38	Übersicht über die histologischen Befunde und den Impfstatus bei einer Abklärungskolposkopie (Altersgruppe 20-34 Jahre) im Erfassungsjahr 2022	109
A.39	Übersicht über die histologischen Befunde und den Impfstatus bei einer Abklärungskolposkopie (Altersgruppe 35+ Jahre) im Erfassungsjahr 2021	110
A.40	Übersicht über die histologischen Befunde und den Impfstatus bei einer Abklärungskolposkopie (Altersgruppe 35+ Jahre) im Erfassungsjahr 2022	111

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bezeichnung
ABKA	Abklärungsalgorithmus
ABU	Abklärungsuntersuchung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CIN	zervikale intraepitheliale Neoplasie
EBM	einheitlicher Bewertungsmaßstab
FEK	Früherkennungskolposkopie
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
HPV	Humane Papillomviren
HPV-Test	Test auf Humane Papillomviren
iFOBT	immunologischer Test auf okkultes Blut im Stuhl
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KFE-RL	Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen
KFRG	Krebsfrüherkennungs- und registergesetz
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LE	Leistungserbringer
MNK III	Münchner Nomenklatur III
NT	Nicht-Teilnehmer
oKFE	organisierte Krebsfrüherkennung
oKFE-Auswertungsstelle	Auswertungsstelle für die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme
oKFE-Programme	organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme
oKFE-RL	Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme

Abkürzung	Bezeichnung
Pap-Abstrich	Papanicolaou-Abstrich
PSK	Primärscreening mittels Ko-Testung
PSZ	Primärscreening mittels zytologischer Untersuchung
RKI	Robert Koch-Institut
RPT	regelmäßige Programmteilnehmer
SGB V	Sozialgesetzbuch V
STIKO	Ständige Impfkommission
TNM	TNM-Klassifikation
UPT	unregelmäßige Programmteilnehmer
Zi	Zentralinstitut kassenärztliche Versorgung

1 Zusammenfassung

Ausgangssituation

Die Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) stellt die Rechtsgrundlage für die Durchführung der Früherkennungsprogramme Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) und Darmkrebs (kolorektales Karzinom) dar. Ziel der organisierten Krebsfrüherkennung (oKFE) ist es, Krebserkrankungen möglichst frühzeitig zu erkennen und zu behandeln. Die Richtlinie sieht vor, die Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit der Programme stetig zu erfassen, zu überwachen und zu verbessern. Zu diesem Zweck wurde eine unabhängige Auswertungsstelle eingerichtet, die systematisch erhobene Daten aus verschiedenen Quellen erhält und diese im Sinne einer Programmbeurteilung auswertet.

Zielpopulation und Screeningverfahren

Anspruchsberechtigt für das organisierte Krebsfrüherkennungsprogramm Zervixkarzinom sind gesetzlich versicherte Frauen ab 20 Jahren. Diese werden zwischen dem 20. und 65. Lebensjahr im Fünfjahreszyklus sukzessive von ihrer Krankenkasse schriftlich zur Teilnahme am Zervixkarzinom-Screening eingeladen. Frauen zwischen 20 und 34 Jahren können im Rahmen des oKFE-Programms jährlich eine Zytologie-basierte Abstrichuntersuchung (Pap-Abstrich) in Anspruch nehmen. Frauen ab 35 Jahren wird alle drei Jahre eine Kombinationsuntersuchung (Ko-Test) aus Pap-Abstrich und Test auf Humane Papillomviren (HPV) angeboten. Bei einem auffälligen Befund empfiehlt die Richtlinie eine Abklärungsuntersuchung.

Methodik

Die auszuwertende Datenbasis setzt sich aus pseudonymisierten Daten von Krankenkassen, Leistungserbringern und Krebsregistern zusammen. Die Daten der Landeskrebsregister lagen zum Zeitpunkt der Berichterstellung nicht vor und flossen demnach nicht in die Auswertung ein.

Die Beurteilung des Früherkennungsprogramms Zervixkarzinom soll unter Berücksichtigung der Teilnahmeraten, des Auftretens von Intervallkarzinomen und der Sterblichkeit unter den Programmteilnehmenden erfolgen. Vor diesem Hintergrund wurden für die Evaluation folgende Endpunkte definiert: (1) Akzeptanz des Screeningprogramms inkl. Effekt des Einladungswesens, (2) Ergebnisse der Screeninguntersuchungen und Untersuchungsqualität, (3) Langzeiteffekte des Screeningprogramms hinsichtlich Inzidenz und Sterblichkeit.

Ergebnisse

Die Datenauswertung zeigt, dass in den Jahren 2021 und 2022 jeweils rund drei Mio. Versicherte im Alter von 20 bis 34 Jahren am Zytologie-basierten Primärscreening teilnahmen. Gemessen an allen anspruchsberechtigten Frauen entspricht dies einer Teilnahmerate von etwas mehr als 45 %.

Eine Ko-Testung, die ab dem 35. Lebensjahr angeboten wird, nahmen 2021 rund 2,3 Mio. Frauen in Anspruch, während dies 2022 auf etwa 1,3 Mio. Frauen zutraf. Zu beachten ist

dabei, dass der Anspruch auf eine Ko-Testung im Rahmen der oKFE-RL im Drei-Jahres-Intervall besteht, sodass die Teilnahmeraten nicht real bestimmt werden können. Im Verhältnis zu allen anspruchsberechtigten Versicherten lag die geschätzte Teilnahmerate für die Ko-Testung 2021 bei durchschnittlich 9,23 % und 2022 bei 5,12 %.

Im Rahmen des Zytologie-basierten Screenings lagen für die Jahre 2021 und 2022 Ergebnisse von insgesamt rund 6,06 Mio. Pap-Abstrichen vor, die nach Grad der Zellveränderung gemäß Münchner Nomenklatur III (MNK III) gruppiert sind. Wenn man nicht angegebene Befunde nicht berücksichtigt, dann waren 96,85 % der Ergebnisse unauffällig oder unverdächtig. Die Befunde der unmittelbaren Vorstadien des Zervixkarzinoms und Malignome (Gruppen IV und V) wurden, bis auf Gruppe IVa-p mit 0,08 %, anteilig in weniger als 0,01 % der Fälle gestellt.

Je nach Alter der versicherten Person und Ergebnis des Zytologie-basierten Primärscreenings empfiehlt die oKFE-RL unterschiedliche Maßnahmen zum weiteren Vorgehen und zur Abklärung (Abklärungsalgorithmus (ABKA)). Ein Vergleich der jeweils empfohlenen dokumentierten Maßnahmen und der empfohlenen Maßnahmen laut ABKA zeigt Übereinstimmungsraten zwischen 51,34 % (Gruppen II-p, II-g, IIID1 bei 30- bis 34-Jährigen) und 89,09 % (Gruppen IV oder V).

Aus dem Screening mittels Ko-Testung lagen für die Jahre 2021 und 2022 insgesamt rund 3,66 Mio. Ergebnisse vor. Der HPV-Test war durchschnittlich zu 8,56 % positiv. Über 90 % der Befunde der Ko-Testungen zeigen unauffällige und unverdächtige Ergebnisse (Gruppe I). Die Befunde der unmittelbaren Vorstadien des Zervixkarzinoms und Malignome (Gruppen IV und V) liegen, bis auf Gruppe IVa-p mit 0,18 %, anteilig bei unter 0,03 %. Bei Frauen mit Befund aus der zytologischen Untersuchung lag in einzelnen Gruppen häufig ein positiver HPV-Test vor, so etwa die Gruppen IVa-p, IVb-p, IIID2 und V-p. Etwa ein Drittel der positiven HPV-Tests wies die High-risk-Viren 16/18 auf. Ihre Präsenz nimmt mit steigendem Schweregrad der zytologischen Befunde zu.

In Bezug auf die Maßnahmen, die der Abklärungsalgorithmus gemäß oKFE-Richtlinie entsprechend der Ergebnisse der Ko-Testung empfiehlt, wurden zwischen empfohlener dokumentierter Maßnahme und der empfohlenen Maßnahme laut ABKA Übereinstimmungsraten zwischen 42,76 % (Gruppe II-p und II-g mit negativem HPV-Test) und 85,63 % (Gruppe IV oder V unabhängig von HPV-Test) ermittelt.

Die der Auswertungsstelle vorliegenden Daten umfassen rund 635.000 Abklärungsuntersuchungen. Die häufigsten Befunde liegen in den unauffälligen Gruppen I (59,03 %) und II-a (13,7 %). Schwerwiegende Befunde der Gruppe IV und V bleiben bis auf IVa-p mit 1,05 % unter 0,1 %.

Zu den empfohlenen Abklärungsuntersuchungen gehört u. a. die Kolposkopie (Untersuchung von Scheide und Gebärmutterhals mit einem speziellen Mikroskop), die innerhalb von drei Monaten erfolgen sollte. Es wurden ca. 282.000 Kolposkopien dokumentiert. Die kürzeste mediane Wartezeit auf eine Kolposkopie betrug 27 bzw. 28 Tage bei Frauen mit Befunden der Gruppen IV oder V. Die längste mediane Wartezeit liegt bei 97 Tagen für Frauen ab 35 mit Befunden der Gruppen II-p, II-g oder IIID1 und positivem HPV-Test.

Schlussfolgerung

Für das Zytologie-basierte Primärscreening liegen die Teilnahmeraten bei etwa 45 %. Ein

Vergleich mit Abrechnungsdaten aus den Jahren vor Inkrafttreten der oKFE-RL legt nahe, dass die Anzahl der Pap-Abstriche sich nicht maßgeblich geändert hat. Für die Ko-Testung kann noch keine valide Aussage hinsichtlich der Akzeptanz getroffen werden. Insgesamt weist der Abgleich mit Abrechnungsdaten der Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) zu dokumentationspflichtigen Untersuchungen darauf hin, dass der Auswertungsstelle nicht alle Daten vorliegen und die Teilnahmeraten unterschätzt werden.

Positiv zu bewerten ist, dass es im Rahmen des Zytologie-basierten Primärscreenings eine hohe Übereinstimmung zwischen nach oKFE-RL empfohlenen Maßnahmen und der ärztlich angeratenen Maßnahme gibt. Zudem sind bereits über 30 % der versicherten Personen im Alter von 20 bis 34 Jahren gegen HPV vollständig geimpft.

Bei den Kolposkopien zeigt sich, dass bei den schwerwiegendsten Befunden IV und V altersunabhängig die höchste Abklärungsrate innerhalb von 92 Tagen erzielt wird. Diese liegt allerdings bei unter 50 %.

Der mit zwei Jahren erst kurze Zeitraum, für den Daten vorliegen sowie fehlende Daten aus dem Jahr 2020, fehlende dokumentationspflichtige Untersuchungsdaten und die noch nicht erfolgte Anbindung der Landeskrebsregister bilden wesentliche Limitationen der Evaluation. So können zum aktuellen Zeitpunkt noch keine validen Aussagen zur Akzeptanz des Screeningprogramms, zum Effekt des Einladungswesens, zu Tumorklassifikationen und zu den Langzeiteffekten des Screeningprogramms getroffen werden. Weiterhin ist in Bezug auf die Teilnahmeraten insbesondere für das Jahr 2021 ein Einfluss der Corona-Pandemie nicht auszuschließen.

Es gilt, die Ursachen für Datendiskrepanzen zu identifizieren, etwa zwischen der oKFE-Auswertungsstelle und Abrechnungsdaten der KBV, und Maßnahmen einzuleiten, um die Datenvollständigkeit und -qualität zu verbessern.

Angesichts des Zusammenhangs zwischen zytologischen Befunden und positiven HPV-Tests ist die Wichtigkeit der HPV-Impfung herauszustellen.

2 Einleitung

In Deutschland ist die Krebsfrüherkennung seit Jahrzehnten ein integraler Bestandteil des Gesundheitswesens. Das primäre Ziel des Früherkennungsprogramms ist die frühzeitige Entdeckung sowohl möglicher Krebsvorstufen als auch aufgrund fehlender Symptomatik unentdeckter Krebserkrankungen und darauf basierend die rechtzeitige Behandlung. Die Ausgestaltung als organisiertes Programm dient dazu, mehr Personen für eine Früherkennungsuntersuchung zu gewinnen. Des Weiteren werden kontinuierlich Daten zur Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit des Krebsfrüherkennungsprogramms erhoben, um dieses zu monitoren und ggf. zu optimieren.

Dieser Bericht informiert zum aktuellen Stand der Früherkennungsmaßnahmen zum Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom). Des Weiteren wird Transparenz in Bezug auf die Beurteilung des Früherkennungsprogramms geschaffen.

Nachfolgend wird sowohl die Historie als auch die aktuelle Richtlinie zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs reflektiert. Des Weiteren werden das organisierte Früherkennungsprogramm Zervixkarzinom, die dazugehörigen Verfahren mit übergeordneten Zielstellungen der Evaluation sowie erste Auswertungen dargestellt.

2.1 Ausgangssituation

Die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) in Deutschland bietet seit 1. Juli 1971 bis zur Einführung der oKFE-RL allen Frauen ab 20 Jahren zusätzlich zur klinischen Untersuchung die Möglichkeit, regelmäßige zytologische Untersuchungen zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs wahrzunehmen. Seit dieser Zeit erkranken deutlich weniger Frauen an Gebärmutterhalskrebs. (Robert-Koch-Institut (RKI), 2022a)

Als Weiterentwicklung und Verbesserung der Versorgung krebserkrankter Menschen und der Krebsfrüherkennung wurde im Jahr 2008 der Nationale Krebsplan (Bundesministerium für Gesundheit (BMG), o.D.) in Deutschland initiiert. Um die Versorgungssituation entscheidend zu verbessern, wurden unter der Koordination und Moderation des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) Handlungsfelder identifiziert, welche in die Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung einfließen.

Folgende daraus abgeleiteten Kernziele sind über organisierte Früherkennungsprogramme in der Umsetzung:

- Steigerung der informierten Teilnahme der Krebsfrüherkennungsprogramme
- Berücksichtigung der europäischen Empfehlungen für populationsbasierte Screeningprogramme für Krebsfrüherkennungsuntersuchungen
- Evaluation der Krebsfrüherkennungsprogramme hinsichtlich ihres Nutzens unter Einbindung der Landeskrebsregister

Ein Meilenstein auf dem Weg zur Erreichung dieser Ziele war das 2013 in Kraft getretene Krebsfrüherkennungs- und registergesetz (KFRG). Mit dem KFRG ist eine Neuorganisati-

on des bereits etablierten Früherkennungsprogramms Gebärmutterhalskrebs auf Basis der entsprechenden Europäischen Leitlinien (Office des Leitlinienprogrammes Onkologie, o.D.) verbunden.

Dem Zervixkarzinom liegt fast immer eine anhaltende Infektion mit Hochrisikoviren (insbesondere High-risk Typen 16 und 18) zugrunde. Daher gibt es seit dem Jahr 2007 die Empfehlung der Ständigen Impfkommision (STIKO) zur HPV-Impfung für Mädchen im Alter von 12 bis 17 Jahren. Diese Empfehlung wurde 2014 auf das Alter von 9 bis 14 Jahren herabgesetzt und gilt mittlerweile ebenfalls für Jungen. (Robert-Koch-Institut (RKI), 2022b)

Die bis dato gültige Richtlinie wurde erweitert durch die Einführung eines persönlichen Einladungswesens der anspruchsberechtigten versicherten Person zur Teilnahme am Früherkennungsprogramm und des Screeningverfahrens. Ferner sind Neuerungen hinsichtlich der Bereitstellung neutraler Informationen über Nutzen und Risiken der Früherkennungsuntersuchung, verpflichtende Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie eine datengestützte Evaluation der Programme enthalten.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat den Auftrag, die Ausgestaltung und Durchführung der Neuorganisation der Früherkennungsprogramme zu regeln. Diese Festlegungen sind in der oKFE-RL (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), o.D. b) verankert.

Zur Angleichung an internationale Empfehlungen gilt derzeit gemäß oKFE-RL eine Übergangsphase von mindestens sechs Jahren. Grundsätzlich ist zu berücksichtigen, dass aufgrund der Neuorganisation und -ausgestaltung des Früherkennungsprogramms Zervixkarzinom nur wenig Erfahrungswerte sowie Vergleichsdaten vorliegen.

2.1.1 Richtlinie für die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme

Gemäß nationalem Krebsplan soll es organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme geben, für die Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung existieren.

Der G-BA hat im Rahmen der oKFE-RL die Früherkennungsprogramme Darmkrebs (kolorektales Karzinom) und Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) organisiert.

Die oKFE-RL legt zusätzlich zu Aspekten wie Anspruchsberechtigung und Abklärungsalgorithmien eine Programmbeurteilung fest. Konkret sollen gemäß oKFE-RL die Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit der beiden Programme stetig erfasst, überwacht und verbessert werden. Zu diesem Zweck werden systematisch dezentral erhobene Daten zu den Früherkennungsuntersuchungen von Krankenkassen, Leistungserbringern und allen Krebsregistern über eine zentrale Vertrauensstelle an eine unabhängige Auswertungsstelle übermittelt (Organisationsstruktur siehe Abbildung 2.1 zur Übersicht).¹

Die Auswertungsstelle ist vom G-BA mit der Errichtung, dem Betrieb und der kontinuierlichen Weiterentwicklung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme beauftragt. Die Programmbeurteilung unterstützt die kontinuierliche Weiterentwicklung und

¹In Anlehnung an Grafik des G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). (o.D. a). *Beurteilung der organisierten Früherkennungsprogramme auf Darmkrebs und Gebärmutterhalskrebs*. <https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/ambulant/frueherkennung-krankheiten/erwachsene/krebsfrueherkennung/programmbeurteilung/>

Verbesserung der Früherkennungsprogramme.

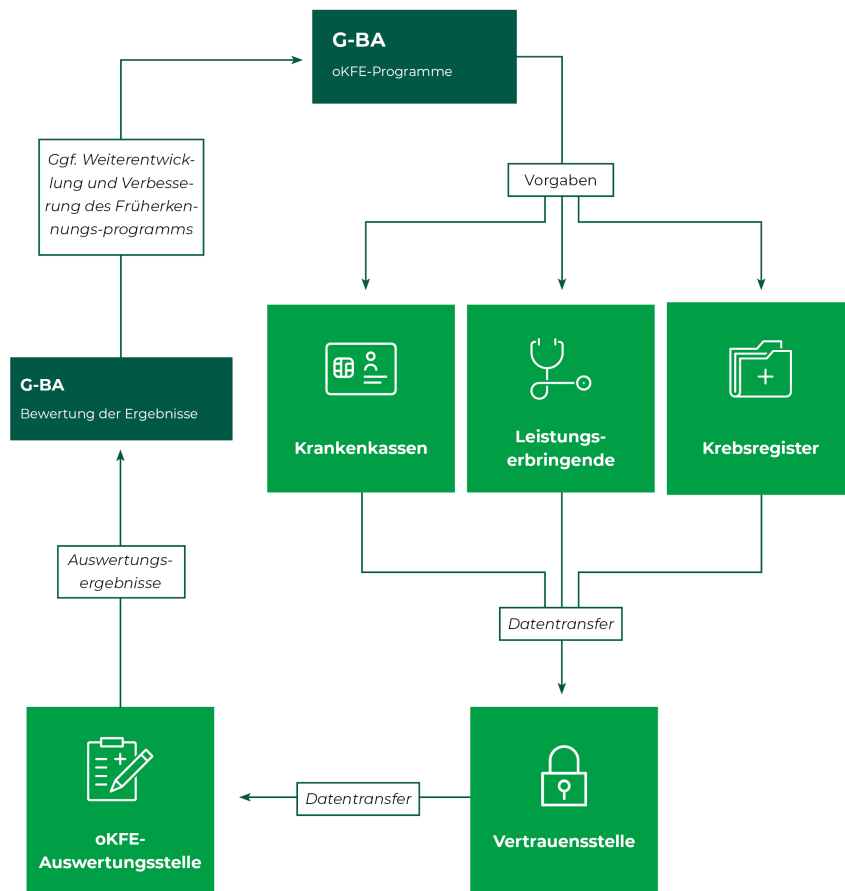


Abbildung 2.1: Übersicht zur Organisationsstruktur und zu den Datenflüssen

Das Programm zur Früherkennung von Zervixkarzinomen ist am 1. Januar 2020 als bundesweit organisiertes Screening gestartet. Aufgrund von Problemen bei der technischen Realisierung wurde die Dokumentationspflicht bis 1. Oktober 2020 ausgesetzt. Für das erste Jahr nach Umstellung des Früherkennungsprogramms Zervixkarzinom liegen keine Daten zur Auswertung vor. Die Datenbasis der Erfassungsjahre 2021 und 2022 fließt vollumfänglich in die Evaluation ein. Dokumentationspflichtig sind alle gesetzlichen Krankenkassen hinsichtlich Einladungsverfahren sowie Leistungserbringer (niedergelassene Ärzte und Labore), welche die durchgeführten Früherkennungsuntersuchungen mit den eigens für die oKFE-RL festgelegten Abrechnungsziffern nach einheitlichem Bewertungsmaßstab (EBM) abrechnen.

Seit Inkrafttreten der oKFE-RL werden gesetzlich versicherte Frauen ab einem Alter von 20 bis einschließlich 65 Jahren im 5-Jahres-Zyklus von ihren Krankenkassen angeschrieben und über das Zervixkarzinomscreening informiert. Die Einladung zum Früherkennungsprogramm erfolgt altersbezogen mit Erreichen des Mindestalters ohne Bezug zu bisherigen individuellen Untersuchungsergebnissen und zur Versichertenhistorie. Frauen über 65 Jahre hinaus haben auch ohne Programmeinladung Anspruch auf eine Früherkennungsuntersuchung.

Grundsätzlich können Frauen zwischen 20 und 34 Jahren eine jährliche Abstrichuntersuchung (Papanicolaou-Abstrich (Pap-Abstrich)) in Anspruch nehmen. Frauen ab 35 Jahren wird alle drei Jahre eine Kombinationsuntersuchung (Ko-Test) aus Pap-Abstrich und Test auf Humane Papillomviren (HPV-Test) angeboten. Der HPV-Test kann auch im Rahmen einer Abklärungsuntersuchung angewandt werden.

2.1.2 Screeningverfahren

Das derzeitige Screeningverfahren wurde vom G-BA beschlossen und in der oKFE-RL verfasst.

Die Richtlinie empfiehlt zwei altersbezogene Früherkennungsmaßnahmen (Primärscreenings). Gemäß oKFE-RL des G-BA haben gesetzlich versicherte Frauen im Alter zwischen 20 und 34 Jahren jährlich die Möglichkeit, eine zytologische Untersuchung (Pap-Abstrich) als Früherkennungsmaßnahme durchführen zu lassen. Hierbei werden Zellen vom Gebärmutterhals entnommen und auf Zellveränderungen, Krebsvorstufen oder Karzinome überprüft. Der Abstrich erfolgt durch spezialisierte Ärzte (Gynäkologen) und wird von zytologischen Laboren analysiert. Bei einem auffälligen Befund nach MNK III empfiehlt die oKFE-RL zur Prävention von Zervixkarzinomen eine Abklärungsuntersuchung (siehe Abbildung 2.2).

Ab einem Alter von 35 Jahren besteht für gesetzlich versicherte Frauen die Möglichkeit im Drei-Jahres-Intervall eine Ko-Testung durchführen zu lassen. Ko-Testung bedeutet, dass zusätzlich zur zytologischen Untersuchung ein HPV-Test durchgeführt wird. Ein positiver HPV-Test ist nicht mit einer Krebsvorstufe oder Gebärmutterhalskrebs gleichzusetzen. Eine HPV-Infektion verläuft häufig symptomlos und wird meist vom Immunsystem nach einiger Zeit von selbst überwunden. Nur bei einem kleinen Anteil der länger andauernden Infektionen (Persistenz) kommt es zu Zellveränderungen, die Krebsvorstufen für Gebärmutterhalskrebs sein können. Der HPV-Test hilft bei der Risikoabschätzung. Bei einem auffälligen Befund empfiehlt die oKFE-RL zur Prävention von Zervixkarzinomen eine Abklärungsuntersuchung (siehe Abbildung 2.3).

Mit der Etablierung von Datenflüssen und der Schaffung einer Auswertungsstelle für die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-Auswertungsstelle), ist langfristig angelegt datenbasiert zu beurteilen, ob das Screeningverfahren zum Zervixkarzinom die Teilnahme steigert, in der Praxis entsprechend umgesetzt wird und dazu beiträgt, die Inzidenz und Mortalität von Gebärmutterhalskrebs zu senken.

Zusammenfassung

- Zytologie-basiertes Primärscreening
 - Gesetzlich versicherten Frauen von 20 bis 34 Jahren wird einmal jährlich eine Abstrichuntersuchung (Pap-Abstrich) angeboten.
 - Die Zytologiebefunde werden nach der Münchner Nomenklatur III (Stand: 1. Juli 2014) klassifiziert und dokumentiert.
 - Bei einem positiven Testergebnis erfolgt eine alters- und befundbezogene Abklärungsuntersuchung, siehe Abbildung 2.2.

- Kombiniertes Primärscreening (Ko-Testung)
 - Frauen ab 35 Jahren wird alle 3 Jahre eine Kombinationsuntersuchung bestehend aus einer Abstrichuntersuchung (Pap-Abstrich) und einem HPV-Test angeboten.
 - Die Zytologiebefunde werden nach der Münchner Nomenklatur III (Stand: 1. Juli 2014) klassifiziert und dokumentiert.
 - Bei einem positiven Testergebnis (Zytologie und/oder HPV-Test) erfolgt eine alters- und befundbezogene Abklärungsuntersuchung, siehe Abbildung 2.3.
- Alters- und befundbezogene Abklärungsuntersuchung gemäß Abbildungen 2.2 und 2.3)

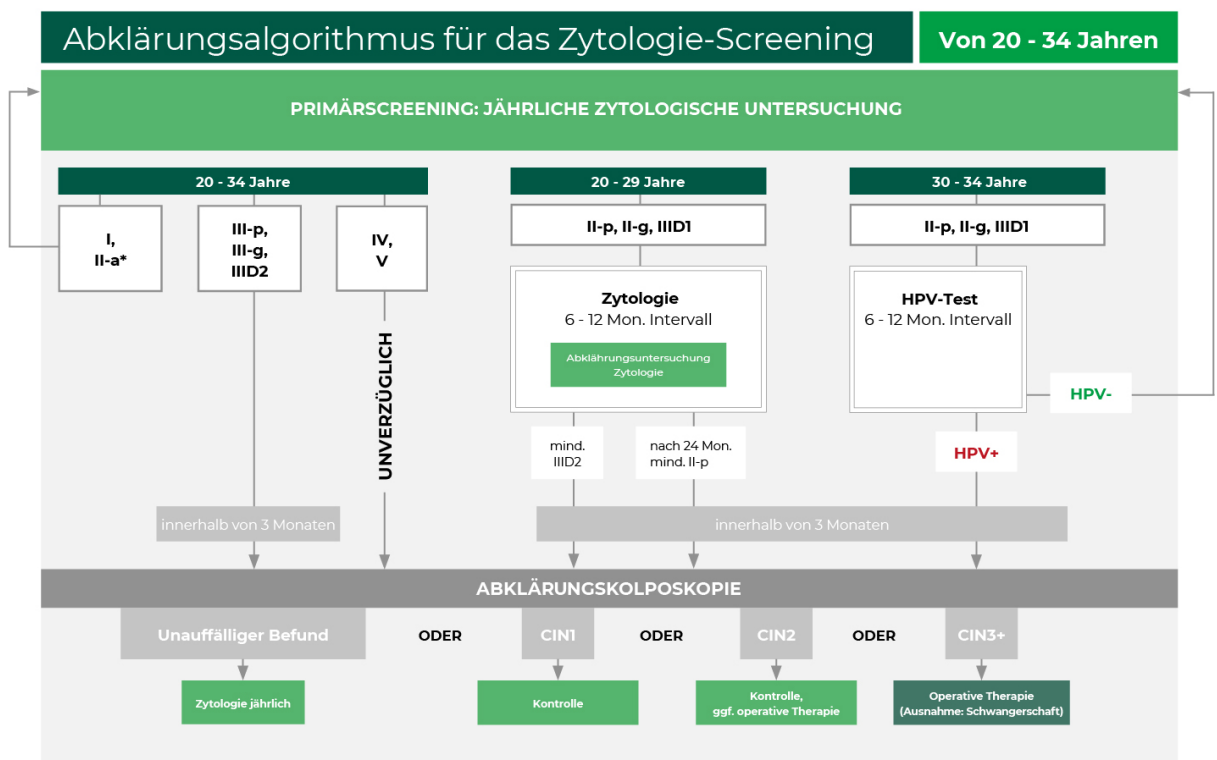


Abbildung 2.2: Übersicht zum Abklärungsalgorithmus für das Zytologie-basierte Primärscreening

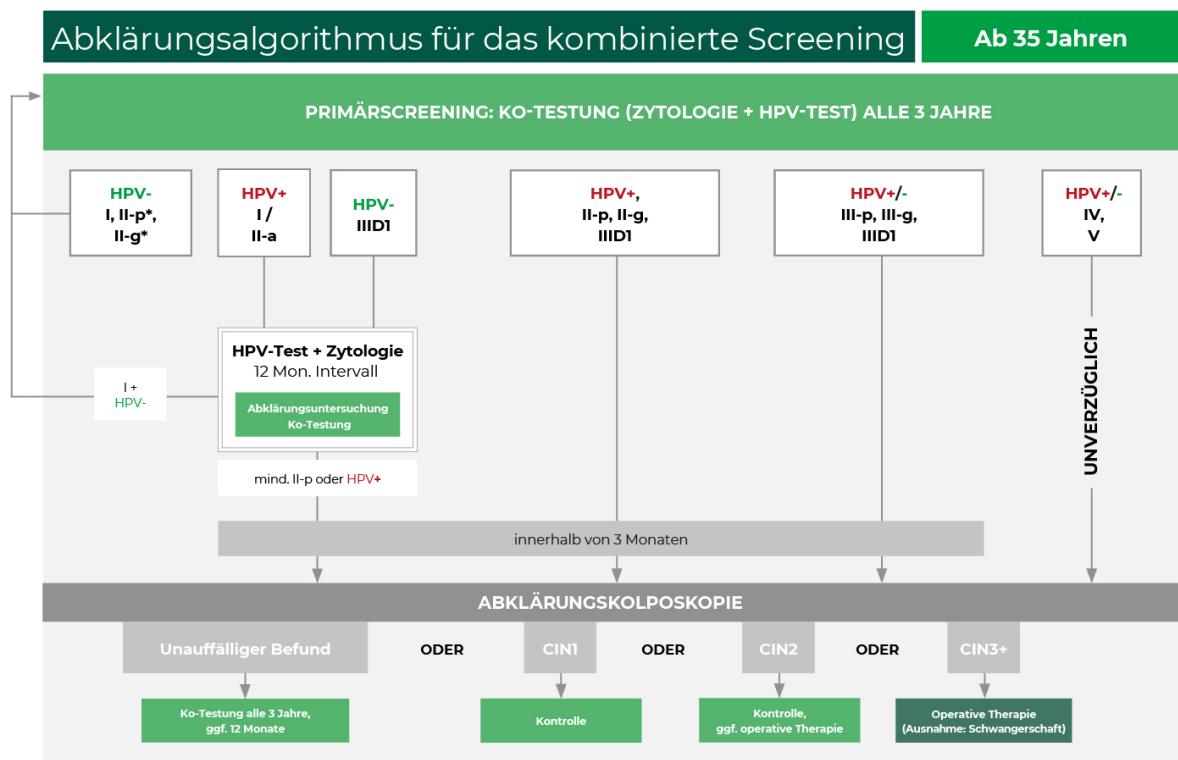


Abbildung 2.3: Übersicht zum Abklärungsalgorithmus für das Primärscreening mittels Ko-Testung

2.2 Zielstellung der Evaluation

Der Gesetzgeber sieht in § 25a Abs. 1 Satz 4 Sozialgesetzbuch V (SGB V) die „systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme unter besonderer Berücksichtigung der Teilnahmeraten, des Auftretens von Intervallkarzinomen und der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung unter den Programmteilnehmern“ vor. Dementsprechend ist es Ziel der Evaluation, die Programmbeurteilung hinsichtlich Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit der Krebsfrüherkennung in Deutschland gemäß oKFE-RL § 6 Abs. 1. durchzuführen.

Die im Folgenden beschriebenen Kernzielstellungen werden – sofern anhand der vorliegenden Datenbasis (siehe Abschnitt 3.2) möglich – gemäß Evaluationskonzept ausgewertet und dienen der Programmbeurteilung.

Um eine Programmbeurteilung zu ermöglichen und Optimierungsaspekte im Rahmen der Krebsfrüherkennung zu identifizieren, wird das Zielbild der Evaluation anhand der folgenden drei Kernthemen strukturiert, deren Schwerpunkte verschiedene Parameter fokussieren:

1. Akzeptanz des Screeningprogramms gemessen am zeitlichen Verlauf der Teilnahme an den Krebsfrüherkennungsuntersuchungen und dem Effekt des Einladungswesens
2. Ergebnisse der Screeninguntersuchungen und Programmqualität dargestellt an-

hand der Behandlungspfade, Detektions- und Komplikationsraten sowie empfohlenen Maßnahmen

3. Langzeiteffekte des Screeningprogramms gemessen an der längsschnittlichen Entwicklung der medizinischen Ergebnisse hinsichtlich Inzidenz und Mortalität sowie dem Auftreten von Intervallkarzinomen

Die konkreten Parameter zur Quantifizierung der Zielstellungen finden sich im Kapitel Methodik Abschnitt 3.3.

3 Methodik

3.1 Zielpopulation

Mit Inkrafttreten der oKFE-RL werden gesetzlich versicherte Frauen ab einem Alter von 20 bis einschließlich 65 Jahren im 5-Jahres-Zyklus von ihren Krankenkassen ohne Bezug zu bisherigen individuellen Untersuchungsergebnissen oder zur Versichertenhistorie angesprochen und über das Früherkennungsprogramm Zervixkarzinom informiert. Frauen über 65 Jahre hinaus haben auch ohne Programmeinladung Anspruch auf eine Früherkennungsuntersuchung.

3.2 Datenbasis für die vorliegende Evaluation

Die drei Aspekte Akzeptanz des Screeningprogramms (inkl. Effekt des Einladungswesens), Durchführung und Qualität der Krebsfrüherkennungsuntersuchungen sowie das langfristige medizinische Outcome spielen eine maßgebliche Rolle bei der Evaluation der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-Programme). Mit den darunter verorteten Zielstellungen soll die Früherkennung von Zervixkarzinom unter Anwendung der oKFE-RL dargestellt und mögliche Ansatzpunkte zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung evaluiert werden.

Zur Beantwortung der Fragestellungen bedarf es einer Zusammenführung von mehreren Datenquellen. Diese umfassen:

- die nach § 284 Abs. 1 SGB V erhobenen und gespeicherten Sozialdaten der gesetzlichen Krankenkassen inkl. der Daten der Einladungsstellen
- die von den Leistungserbringern zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten
- Daten der epidemiologischen und klinischen Krebsregister

Die fachlichen und technischen Spezifikationen zur Datenübermittlung und der Programmbeurteilung gemäß oKFE-RL werden vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Auftrag des G-BA erarbeitet und jährlich veröffentlicht (IQTIG-Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, 2022). Auf Basis der Vorgaben durch das IQTIG in Form von technischen Spezifikationen und Dokumentationsbögen erfolgt die Datenaufnahme. Diese Spezifikationen sind für alle Beteiligten bindend.

3.2.1 Daten der Krankenkassen

Gemäß oKFE-RL sind anspruchsberechtigte versicherte Personen alle fünf Jahre zu den im Rahmen der oKFE-Programme angebotenen Früherkennungsuntersuchungen einzuladen. Um das Einladungswesen und dessen Effekte zu evaluieren, wird ein Teil der nach § 284 Abs. 1 SGB V erhobenen und gespeicherten Sozialdaten der gesetzlichen Krankenkassen an die oKFE-Auswertungsstelle übermittelt. Die Übermittlung erfolgt in drei

festen Zeiträumen und umfasst immer den gesamten Datenbestand für ein Erfassungsjahr. Der erste Datenübermittlungszeitraum für ein Erfassungsjahr liegt im 2. Quartal des Folgejahres und der letzte Datenübermittlungszeitraum im 2. Quartal des darauf folgenden Jahres. Für den Datenbestand der Sozialdaten aus dem Erfassungsjahr 2021 beispielsweise die erste Datenübermittlung im April 2022 und die letzte im April 2023

Von den Krankenkassen werden folgende Basisdaten zum Versicherten übermittelt:

- Versichertennummer nach § 290 SGB V
- Einladungsdatum
- Geburtsdatum
- Sterbedatum
- ggf. ein Widerspruchsdatum zum Einladungswesen

3.2.2 Daten der Leistungserbringer

Leistungserbringer (i. A. niedergelassene Ärzte und medizinische Labore) dokumentieren die Art der Durchführung und die Ergebnisse der Früherkennungsuntersuchungen nach den Vorgaben der oKFE-RL und übermitteln diese Untersuchungsdaten an die oKFE-Auswertungsstelle. Die Übermittlung erfolgt kontinuierlich, wodurch der Datenbestand sukzessive erweitert wird. Die Datenannahme für ein Erfassungsjahr erfolgt jeweils bis zum 15. März des Folgejahres. Für den Datenbestand der Leistungserbringerdaten aus dem Erfassungsjahr 2022 beispielsweise erfolgte die Datenannahme bis zum 15. März 2023.

Die Daten der Leistungserbringer werden gemäß den Spezifikationsvorgaben in einem Dokumentationsbogen erfasst. Hier werden neben Versichertendaten wie Geburtsdatum und drei Stellen der Postleitzahl des Wohnortes die jeweiligen Daten des Zytologie-basierten oder kombinierten Primärscreenings mit klinischer Untersuchung dokumentiert. Im Falle eines auffälligen Primärscreenings werden die definierten Daten der Abklärungsuntersuchung entsprechend erfasst.

Welche Daten von den Leistungserbringern zu dokumentieren und übermitteln sind, ist den Dokumentationsbögen innerhalb der IQTIG-Spezifikationen zu entnehmen.

3.2.3 Daten der Krebsregister

Die Landeskrebsregister konnten bislang nicht in den oKFE-Datenfluss eingebunden werden. Die Bereitstellung der technischen Spezifikation zur Datenübermittlung der Krebsregister an die oKFE-Auswertungsstelle durch das IQTIG erfolgte am 15. Mai 2023, so dass ab Ende 2023 erstmals Daten an die oKFE-Auswertungsstelle übermittelt werden können. Im Regelbetrieb ist eine gesamthafte jährliche Lieferung der Daten rückwirkend ab 1. Januar 2021 bis zum Stichtag (15. Juni eines Kalenderjahres) vorgesehen, um für den vorhandenen Datenbestand der Leistungserbringerdaten ab dem 1. Januar 2021 den entsprechenden Datenbestand für das medizinische Langzeit-Outcome vorliegen zu haben.

Die Daten der Krebsregister umfassen unter anderem patientenidentifizierende Daten oder Angaben zu klinischen Diagnosen und Tumorklassifikation und somit notwendige Daten, um die Wirksamkeit der oKFE-Programme zu evaluieren. Welche Daten das konkret sind, ist ebenfalls den IQTIG-Spezifikationen zu entnehmen.

Anmerkung: Die erforderlichen Daten zur Programmbeurteilung werden fortlaufend von den Krebsregistern erhoben und dauerhaft gespeichert. Die zeitverzögerte Einbindung in den Datenfluss und Übermittlung an die oKFE-Auswertungsstelle erfolgt ohne Datenverlust rückwirkend. Für die Evaluation 2024 werden alle Daten wie geplant zur Verfügung stehen.

3.2.4 Übersicht Datenbasis

Die Datenbasis für den vorliegenden Bericht umfasst die Daten der Krankenkassen (Dokumentation Einladungswesen) im Erfassungszeitraum 1. Januar 2020 bis 31. Dezember 2021 und die Daten der Leistungserbringer (Dokumentation Leistungsgeschehen) im Erfassungszeitraum 1. Januar 2021 bis 31. Dezember 2022 (siehe Abbildung 3.1), welche der oKFE-Auswertungsstelle übermittelt wurden.

Anmerkung: Der Versatz im Datenbestand für die Daten der Krankenkassen und denen der Leistungserbringer ergibt sich aus der Spezifikation der Lieferzeiträume. Die Daten der Krebsregister werden kontinuierlich erfasst und nach Einbindung in den oKFE-Datenfluss retrospektiv ab 1. Januar 2021 an die oKFE-Auswertungsstelle übermittelt. Langzeitanalysen sind daher aufgrund der zum Auswertungszeitpunkt vorhandenen Datenbasis nicht möglich.



Abbildung 3.1: Zeitverlauf Datenerhebung und Datenübermittlung der Erfassungsjahre 2020-2022 (übermittelte GKV-Daten zum Einladungswesen 2020 und 2021, übermittelte Dokumentation der Leistungserbringer 2021-2022, Datenerfassung Krebsregister ohne Übermittlung seit 2021)

3.3 Endpunkte für die Evaluation

Um die Zielstellungen der Evaluation datengestützt beantworten zu können, wurde eine Reihe quantitativer Parameter definiert (Quelle: Evaluationskonzept). Im Folgenden sind die Hauptzielstellungen der Evaluation und zugehörigen Parameter inklusive möglicher Subgruppenanalysen gelistet. Die konkreten Ergebnisse sind in Kapitel 4 dargestellt. In Kapitel 5 werden die Ergebnisse diskutiert und Schlussfolgerungen gezogen.

Anmerkung: Nicht alle Parameter zur Beantwortung der Fragestellungen lassen sich auf Basis der Daten, welche der oKFE-Auswertungsstelle derzeit vorliegen, evaluieren und in den historischen Kontext einordnen. Gründe sind u. a., dass zur Berechnung einiger Parameter die zusammengeführten Daten aller Datenquellen bzw. die Daten der Krebsregister notwendig sind und dass die Aussagekraft einiger Werte erst im Zeitverlauf gegeben ist (z. B. die Kenntnis der Versichertenhistorie voraussetzt). Die konkreten Limitationen sind im Rahmen der Ergebnisdarstellung (Kapitel 4) benannt und werden im Kapitel Schlussfolgerungen (Kapitel 5) diskutiert.

3.3.1 Akzeptanz des Screeningprogramms

Die Akzeptanz des Screeningprogramms und der Effekt des Einladungswesens sollen anhand der Teilnahmerate der Zielpopulation an den Früherkennungsuntersuchungen bestehend aus dem Zytologie-basierten bzw. kombinierten Primärscreening und der Regelmäßigkeit der Teilnahme mit/ohne Einladung untersucht werden. Mit Daten über die Teilnahme an Krebsfrüherkennungsuntersuchungen im Rahmen der oKFE-RL kann über mehrere Jahre hinweg ein Erkenntnisgewinn zur vergangenen, aktuellen und kumulierten Teilnahme an den Krebsfrüherkennungsuntersuchungen in Deutschland (ggf. auch regional) geschaffen werden.

Im Rahmen der Programmbeurteilung wurden vier Teilnehmer-Gruppen definiert

- Programmteilnehmer: Personen, die an einer Früherkennungsuntersuchung gemäß oKFE-RL teilgenommen haben
- regelmäßige Programmteilnehmer (RPT): Personen, welche im vorgesehenen Zeitraum die vorgesehene Untersuchung erhalten haben
- unregelmäßige Programmteilnehmer (UPT): Personen, die nicht unter die Definition RPT fallen, für die jedoch mindestens eine Früherkennungsuntersuchung des oKFE-Programmes Zervixkarzinom dokumentiert ist
- Nicht-Teilnehmer (NT): Personen, für die keine Untersuchung im Screening dokumentiert ist

Das oKFE-Programm zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs besteht aus zwei diagnostischen Interventionen (siehe Abschnitt 2.1.2): dem Zytologie-basierten oder kombinierten Primärscreening und der Abklärungsuntersuchung. Die oben genannten Gruppen sollen folglich für beide Screeningverfahren getrennt dargestellt werden. Zudem soll ausgewertet werden, wie sich das Einladungswesen auf das Teilnahmeverhalten auswirkt. Zum Zwecke der Auswertung dieser Teilnehmergruppen ist eine Kenntnis der Versichertenhistorie essentiell, die der Auswertungsstelle zum aktuellen Zeitpunkt nicht be-

kannt ist und mit einer Datengrundlage eines längeren Erfassungszeitraumes zu einem späteren Zeitpunkt ausgewertet werden kann.

Effekt des Einladungswesen

Ausgenommen vom Einladungswesen sind die Versicherten der privaten Krankenversicherung sowie anspruchsberechtigte Personen, die der Einladung widersprochen haben.

Das etablierte Einladungswesen ist ein wichtiger Bestandteil der Programmbeurteilung. Es soll langfristig evaluiert werden, inwiefern sich versandte Einladungen mit detaillierten Informationen zum Früherkennungsprogramm auf eine Teilnahme auswirken.

Die Einladung zum Programm erfolgt sukzessive, sobald versicherte Frauen das Anspruchsalter erreicht haben. Darauf folgend erhalten die versicherten Frauen unabhängig von der Inanspruchnahme der Früherkennungsuntersuchungen im 5-Jahres-Abstand eine Einladung zur Teilnahme. Eine darüber hinausgehende Eingrenzung der Anspruchsberechtigung für die Einladung zum Programm (z. B. aufgrund von Vorerkrankungen) findet nicht statt.

Quantitative Parameter

Parameter	Teilnahme
Definition	Anzahl Teilnehmerinnen
Subgruppen	Alter
Parameter	Teilnahmerate
Definition	$\frac{\text{Anzahl Teilnehmerinnen}}{\text{anspruchsberechtigte Frauen}}$
Subgruppen	Alter, Teilnehmer-Gruppe, Einladungswesen

Tabelle 3.1: Parameter zur Quantifizierung der Akzeptanz des Screeningprogramms

3.3.2 Ergebnisse der Früherkennungsuntersuchungen

Bei Frauen steigt mit zunehmendem Alter das Risiko, an HPV-induziertem Zervixkarzinom zu erkranken. Zudem haben die Testverfahren abhängig vom Alter eine unterschiedliche Aussagekraft. Die Betrachtung der Ergebnisse erfolgt daher gemäß der Screeningverfahren altersbezogen für 20- bis 34-Jährige (Zytologie-basiertes Primärscreening) und 35- bis 65-Jährige (Kombiniertes Primärscreenings (Ko-Testung)).

3.3.2.1 Ergebnisse des Primärscreenings

Zytologie-basiertes Primärscreening

Das Primärscreening im Alter von 20 bis 34 Jahre, welches jährlich in Anspruch genommen werden kann, besteht aus einer Zytologie-basierten Untersuchung. Bei auffälligem Befund werden die betroffenen Frauen informiert und eine Abklärungsuntersuchung (Zytologie, Kolposkopie, Biopsie oder HPV-Test) empfohlen. Im Falle einer nicht verwertbaren zytologischen Untersuchung ist diese innerhalb von drei Monaten zu wiederholen und entsprechend zu dokumentieren.

In Tabelle 3.2 sind die zur Programmbeurteilung quantitativen Parameter des Primärscreenings mittels zytologischer Untersuchung dargestellt.

Quantitative Parameter

Parameter	Ergebnis zytologische Untersuchung
Definition	$\frac{\text{Häufigkeit Befund}}{\text{Anzahl dokumentierter Untersuchungen}}$
Subgruppen	Alter
Parameter	Umsetzung Abklärungsalgorithmus
Definition	Gegenüberstellung der ärztlich angeraten Maßnahmen und Maßnahmen gemäß oKFE-RL
Subgruppen	Alter
Parameter	Impfstatus
Definition	Anzahl Impfungen
Subgruppen	Alter

Tabelle 3.2: Parameter zur Darstellung der Ergebnisse des Zytologie-basierten Primär-screenings und der Abklärung nach Befund

Kombiniertes Primärscreenings (Ko-Testung)

Im Rahmen des kombinierten Primärscreenings ab dem Alter von 35 Jahren werden im Drei-Jahres-Intervall neben einer klinischen Untersuchung Abstriche für eine zytologische Untersuchung und einen HPV-Test abgenommen. Bei auffälligem Befund werden die betroffenen Frauen informiert und eine Abklärungsuntersuchung (Zytologie, Kolposkopie, Biopsie oder HPV-Test) empfohlen. Das kombinierte Primärscreening ist unauffällig, wenn der HPV-Test negativ ist und ein zytologischer Befund der Gruppe I Münchner Nomenklatur III vorliegt. Im Falle eines negativen HPV-Tests und eines zytologischen Befundes der Gruppe II-p oder II-g (nach Münchner Nomenklatur III) wird die Fortführung des Screeningprozesses gemäß oKFE-RL empfohlen. Die versicherte Person wird über die Befunde informiert und das weitere Vorgehen mit ihr besprochen.

Im Falle einer nicht verwertbaren zytologischen Untersuchung oder eines nicht verwertbaren HPV-Tests ist dieser innerhalb von drei Monaten zu wiederholen und entsprechend zu dokumentieren.

In Tabelle 3.3 sind die zur Programmbeurteilung quantitativen Parameter des Primärscreenings mittels Ko-Testung dargestellt.

Quantitative Parameter

Parameter	Ergebnis zytologische Untersuchung und HPV-Test
Definition	$\frac{\text{Häufigkeit Befund}}{\text{Anzahl dokumentierter Untersuchungen}}$
Subgruppen	Alter
Parameter	Positivitätsrate HPV-Test
Definition	$\frac{\text{Anzahl positiver HPV-Tests}}{\text{Anzahl dokumentierter Untersuchungen}}$
Parameter	High-risk Typen HPV-Test
Definition	$\frac{\text{Häufigkeit High-risk Typen}}{\text{Anzahl positiver HPV-Tests}}$
Subgruppen	Alter
Parameter	Umsetzung Abklärungsalgorithmus
Definition	Gegenüberstellung der ärztlich angeraten Maßnahmen und Maßnahmen gemäß oKFE-RL
Subgruppen	Alter

Tabelle 3.3: Parameter zur Darstellung der Ergebnisse des zytologischen Primärscreenings und der Abklärung nach Befund

3.3.2.2 Ergebnisse der Abklärungsuntersuchung

Auffällige Befunde aus dem Primärscreening werden nach den gemäß oKFE-RL definierten folgenden Algorithmen durchgeführt. Den niedergelassenen Ärzten obliegt die Entscheidung, in medizinisch begründeten Ausnahmefällen von den vorgegebenen Abklärungsalgorithmen abzuweichen. Voraussetzung für eine Abklärungsuntersuchung ist ein auffälliger Befund aus dem Primärscreening. Es schließen sich altersbezogene Folgeuntersuchungen laut Abklärungsalgorithmus an. Je nach Ergebnis ist zur weiteren Abklärung eine Kolposkopie durchzuführen und zu dokumentieren. Der kolposkopische Befund wird nach Nomenklatur RIO 2011 eingestuft, weitere Maßnahmen wie operative Eingriffe (z. B. Biopsie/Kürettage) durchgeführt und gemäß Befund weitere Folgemaßnahmen/Therapieempfehlungen getroffen.

Eine detaillierte Darstellung der altersbezogenen Abklärungsuntersuchung ist den Screeningverfahren (siehe Abbildungen 2.2 und 2.3) zu entnehmen.

Im Rahmen der Programmbeurteilung sind die Ergebnisse sowohl vom Primärscreening als auch der Abklärungsuntersuchung, Häufigkeit der auffälligen Befunde, die Detektionsraten von Dysplasien Karzinomen/Intervallkarzinomen, deren Stadienverteilung, Follow-Up-Rate bei einem auffälligen Befund und erforderliche Maßnahmen geeignete Parameter.

Quantitative Parameter

In Tabelle 3.4 sind die zur Programmbeurteilung quantitativen Parameter der Abklärungsuntersuchung dargestellt.

Parameter	Ergebnis zytologische Untersuchung und ggf. Ergebnis HPV-Test
Definition	$\frac{\text{Häufigkeit Befund}}{\text{Anzahl dokumentierter Untersuchungen}}$
Subgruppen	-
Parameter	Positivitätsrate HPV-Test
Definition	$\frac{\text{Anzahl positiver HPV-Tests}}{\text{Anzahl dokumentierter Untersuchungen}}$
Subgruppe	-
Parameter	Umsetzung Abklärungsalgorithmus
Definition	Gegenüberstellung der ärztlich angeraten Maßnahmen und Maßnahmen gemäß oKFE-RL
Subgruppen	Alter
Parameter	Befund Abklärungskolposkopie (Histologie)
Definition	$\frac{\text{Häufigkeit Befund}}{\text{Anzahl dokumentierter Untersuchungen}}$
Subgruppen	Alter

Tabelle 3.4: Parameter zur Darstellung der Ergebnisse der Abklärungsuntersuchung

3.3.3 Langzeiteffekt des Screeningprogramms

Für eine umfassende Programmbeurteilung ist die langfristige Betrachtung der Zervixkarzinominzidenz und Mortalität von übergeordnetem Interesse. Inwiefern die Versorgung nach oKFE-RL eine positive Auswirkung, d. h. einen Rückgang der Inzidenz und eine Senkung der Mortalität hat, wird mit der Auswertung der Langzeiteffekte/längsschnittlichen Entwicklung der patientenrelevanten Endpunkte bewertet.

Die Auswirkungen des Krebsfrüherkennungsprogramms auf das medizinische Langzeit-Outcome bei Zervixkarzinom werden im vorliegenden Bericht nicht untersucht. Diese Tatsache ist durch zwei Gründe bedingt. Zum einen ist der Beobachtungszeitraum der zwei bisherigen Erfassungsjahre zu kurz, um eine Auswirkung des Krebscreenings auf die Inzidenz und Mortalität von Zervixkarzinom festzustellen. Zum anderen ist für eine Auswertung die Anbindung der Krebsregister entscheidend, da die Datenerfassung über diese Datenlieferanten erfolgt und diese noch nicht endgültig in den Datenfluss eingebunden sind. Sobald Daten zu Inzidenzen und Mortalitäten – auch rückwirkend – geliefert wurden, und damit eine Lücke in der Datenauswertung geschlossen werden konnte, kann das Auswertungsverfahren praktisch umgesetzt und erste Trends untersucht werden.

Intervallkarzinom

In Tabelle 3.5 sind die zur Programmbeurteilung quantitativen Parameter zur Inzidenz und Mortalität dargestellt.

Die Erfassung von Intervallkarzinomen wird als relevanter Parameter für die Beurteilung organisierter Screeningprogramme empfohlen. Ein Intervallkarzinom ist die Entwicklung eines Karzinoms zwischen zwei Screeningrunden. Eine Erfassung von Inzidenz, Mortalität und Intervallkarzinomen ist aktuell nicht möglich, kann jedoch zukünftig mit Anbindung der Krebsregister durchgeführt werden.

Quantitative Parameter

Parameter	Inzidenz
Definition	$\frac{\text{Inzidenz (TMN)}}{\text{anspruchsberechtigte Frauen}}$
Subgruppen	Alter, Teilnehmer-Gruppe
Parameter	Mortalität
Definition	$\frac{\text{Mortalität}}{\text{anspruchsberechtigte Frauen}}$
Subgruppen	Alter, Teilnehmer-Gruppe
Parameter	Intervallkarzinom
Definition	$\frac{\text{Intervallkarzinom}}{\text{anspruchsberechtigte Frauen}}$
Subgruppen	Alter, Art der Screeninguntersuchung, Teilnehmer-Gruppe

Tabelle 3.5: Parameter zur Inzidenz und Mortalität

3.4 Datenvalidierung

Ein Kernpunkt der Datenvalidierung ist die Überprüfung der an die oKFE-Auswertungsstelle übermittelten Daten auf Plausibilität, Vollzähligkeit und Vollständigkeit.

3.4.1 Plausibilität

Die Daten der gesetzlichen Krankenkassen und Leistungserbringer (niedergelassene Ärzte und medizinische Labore) werden auf Basis der Vorgaben der Spezifikationen des IQ-TIG bei der oKFE-Auswertungsstelle sowie allen vorgelagerten Stellen (Krankenkassen, Leistungserbringer, Datenannahmestellen und der Vertrauensstelle) unter Berücksichtigung des Datenschutzes auf Plausibilität und Validität geprüft. Datensätze, welche der

Plausibilitätsprüfung nicht genügen, werden von der oKFE-Auswertungsstelle abgewiesen und müssen vom Datenlieferanten nach Korrektur erneut übermittelt werden. Die Plausibilitätsprüfungen werden stets weiterentwickelt und verbessert. Die Plausibilitätsüberprüfung umfasst die Prüfung der übermittelten Daten auf sinnvolle Korrektheit anhand der vorgegebenen technischen Spezifikation, die verschiedene Plausibilitätsprüfungen enthält. Dazu wird beispielsweise geprüft, ob der Wert des Probenentnahmedatums nach dem Geburtsdatum liegt oder ob entweder kein Geburtsdatum angegeben wurde oder sowohl das Feld „Geburtsdatum“ als auch das Feld „Es liegt kein vollständiges Geburtsdatum vor“ ausgefüllt sind. Bei einer Ablehnung des Datensatzes wird der Datenlieferant über ein Fehlerprotokoll automatisch darüber informiert. Eine Korrektur der Daten kann vorgenommen und diese erneut übermittelt werden.

Fazit

Die zur Programmbeurteilung vorliegenden Daten weisen in sich eine hohe Datenqualität hinsichtlich der Plausibilisierung auf und sind insbesondere in der Mengenordnung für Auswertungen geeignet. Zu beachten ist jedoch, dass es sich um Auskünfte der Krankenkassen und Leistungserbringer handelt, welche seitens der oKFE-Auswertungsstelle nicht inhaltlich verifiziert werden können. Aufgrund der Pseudonymisierung kann Auffälligkeiten abseits der Plausibilitätsprüfungen nicht nachgegangen werden.

3.4.2 Vollzähligkeit

Derzeit übermitteln gesetzliche Krankenkassen und Leistungserbringer (niedergelassene Ärzte und medizinische Labore) im Rahmen der oKFE-RL Daten an die oKFE-Auswertungsstelle. Dabei sind Maßnahmen außerhalb des Früherkennungsprogramms wie Beratungen und individuelle Leistungen nicht inbegriffen. Um abzuschätzen, wie viele Datensätze der Krankenkassen (nach § 284 Abs. 1 SGB V erhobenen und gespeicherten Sozialdaten) und Leistungserbringer (zur Programmbeurteilung zu dokumentierende Daten) der oKFE-Auswertungsstelle nicht für die Programmbeurteilung zur Verfügung stehen, wurde eine Vollzähligkeitsprüfung durchgeführt.

Die Vollzähligkeitsprüfung beinhaltet:

- den Abgleich der Anzahl im Erfassungsjahr existenten Krankenkassen und Anzahl an Krankenkassen, welche Daten an die oKFE-Auswertungsstelle übermittelt haben sowie den Abgleich der Anzahl einzuladender versicherter Personen nach KM6-Statistik (Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2023) mit der Anzahl gemeldeter Versicherter mit Einladung
- den Abgleich der bei der oKFE-Auswertungsstelle eingegangenen Daten mit den bei der KBV abgerechneten Untersuchungen, die gemäß der oKFE-RL von den Leistungserbringern zu dokumentieren sind
- die Berücksichtigung von historischen und aktuellen Informationen zur Durchführung von Früherkennungsmaßnahmen und den Entwicklungen im Gesundheitswesen

Fazit

Die Vollzähligkeitsprüfung ergab, dass eine Unvollständigkeit der Daten sowohl innerhalb der Vorgaben der oKFE-RL (Übermittlungs-/Dokumentationspflicht) als auch bei der Beurteilung der Versorgungssituation vorliegt. Die genauen Anzahlen sind nicht bekannt. Daher sind alle im Bericht dargestellten Zahlen und Auswertungen unter dem Vorbehalt der Unvollständigkeit zu betrachten.

- Nicht alle gesetzlichen Krankenkassen übermitteln Daten zum oKFE-Programm an die oKFE-Auswertungsstelle, wobei die Diskrepanz abnimmt (zuletzt 86 von 97 Krankenkassen (11 %)). Gemessen an den Versichertenzahlen liegt die geschätzte Differenz im Vergleich zur KM6-Statistik bei 13 %. Bekannte Gründe sind technische Probleme beim Datenexport, nicht vorliegende Daten von externen Dienstleistern und anstehende Krankenkassenfusionen.
- Etwa 20 % der durchgeführten Früherkennungsmaßnahmen, die gemäß der oKFE-RL von der KBV abgerechnet wurden, wurden nicht an die oKFE-Auswertungsstelle übermittelt. Dies ergab ein Abgleich mit den Abrechnungsstatistiken der KBV. Die bekannten Gründe hierfür sind technische Probleme bei der Datenerfassung und -übermittlung sowie das Fehlen von bzw. fehlerhafte Dokumentationen.
- Aufgrund der Neuorganisation der oKFE-RL Zervixkarzinom ist ein Vergleich zu historischen Daten nicht möglich.

3.4.3 Vollständigkeit

Trotz umfassender Plausibilitätsprüfungen entlang der Datenstrecke gibt es Datenfelder und Informationen, welche optional sind, und damit die Vollständigkeit der Daten verringert. Fehlende Werte wurden bei den Tumorwerten (TNM-Klassifikation) festgestellt, in seltenen Fällen bei personenbezogenen Angaben wie dem Geburtsdatum. Mit Anbindung der Krebsregister als Datenlieferanten wird diese Datenlücke (auch retrospektiv) geschlossen werden. Werden verpflichtende Datenfelder nicht ausgefüllt übermittelt, wird der Datensatz abgelehnt und der Datenlieferant über ein Fehlerprotokoll automatisch darüber informiert. Eine Korrektur der Daten kann vorgenommen und diese erneut übermittelt werden.

3.4.4 Limitationen

Die zur Auswertung vorliegende Datenbasis unterliegt einigen Limitationen, die an dieser Stelle zusammengefasst werden, jedoch auch in relevanten Abschnitten des Berichtes erneut Erwähnung finden.

Die größte Limitation ist der Umfang des aktuellen Datenbestands von lediglich zwei Erfassungsjahren, der nicht geeignet ist, um Langzeiteffekte des Screenings abzubilden. Auch ein vollständiger Screeningzyklus für ein Primärscreening mittels Ko-Testung (PSK) bis zur erneuten Anspruchsberechtigung beträgt drei Jahre und ist damit aktuell nicht darstellbar. Eine Auswertung zu regelmäßiger oder unregelmäßiger Teilnahme am Screening ist somit momentan nicht möglich. Auch fehlen hier Informationen zur Versiche-

tenhistorie und damit eindeutige Kenntnis zur Anspruchsberechtigung der Versicherten.

Die Datenbasis besteht momentan nur aus den Datenquellen Krankenkassen und Leistungserbringer. Die Daten der Krebsregister liegen dagegen noch nicht vor. Sämtliche Dokumentation, die über die Früherkennungsuntersuchungen hinausgeht, wie Histologien oder Ergebnisse/Diagnosen, ist von den dokumentierenden Ärzten in den gynäkologischen Praxen nur schwer zu leisten. Die Daten der Krebsregister sind hier notwendig, um zuverlässige Aussagen treffen zu können. Ohne diese Daten der Krebsregister sind zudem noch keine Aussagen zu Mortalität, Intervallkarzinomen und Nicht-Teilnahme am oKFE-Programm möglich.

Die Daten aus verschiedenen Datenquellen sind nicht immer eindeutig verknüpfbar, besonders, wenn mehrere Primärscreeninguntersuchungen für einen Versicherten vorliegen, lassen sich nachfolgende Untersuchungen nicht exakt einer vorangegangenen Untersuchung zuordnen. Durch die fehlende Verknüpfbarkeit lassen sich nicht alle Daten versichertenbasiert (es wird pro Versichertem und pro Erfassungsjahr nur eine jeweilige Untersuchung betrachtet) darstellen, ohne dass ein großer Anteil des Datenbestandes ausgeschlossen würde. Eine Auswertung muss an dieser Stelle untersuchungsbasiert (es werden alle dokumentierten Untersuchungen betrachtet) erfolgen.

Es gibt einen Versatz von einem Jahr zwischen den Daten der Krankenkassen und den Daten der Leistungserbringer. Während die Daten der Leistungserbringer bis zum 15. März des Folgejahres zum Erfassungsjahr vorliegen, sind die Sozialdaten der Krankenkassen erst im April des darauf folgenden Jahres komplett.

Einige relevante Daten werden nicht im Rahmen von oKFE dokumentiert und liegen der Auswertungsstelle damit nicht vor. Das betrifft alle Untersuchungen, die in Kliniken oder in an Kliniken angebotenen Praxen (z. B. Dysplasiesprechstunden) durchgeführt werden. Es ist zu beachten, dass die oKFE-Auswertungsstelle damit nur Untersuchungen innerhalb der oKFE-Programme auswerten kann und nicht den kompletten Ablauf der Zervixkarzinomvorsorge und -behandlung.

Letztendlich besteht immer die Gefahr einer Fehldokumentation, die vor allem bei einer geringen Datenbasis, wie schwerwiegende Befunde bei Primärscreening mittels zytologischer Untersuchung (PSZ), die Auswertungen verfälschen können. Bei doppelt dokumentierten Daten besteht die Gefahr von inkonsistenten Daten.

Diese Limitationen gilt es im Zuge der zukünftigen Evaluationen mit wachsender Datenbasis zu minimieren oder zu beseitigen.

3.5 Datenschutz

Zum Zweck der Programmbeurteilung sind die zu verarbeitenden Daten regelmäßig von der elektronisch dokumentierenden oder vorhaltenden Stelle über eine Datenannahmestelle sowie eine Vertrauensstelle an die oKFE-Auswertungsstelle zu übermitteln.

Datenannahmestelle für die Krankenkassen ist die vom G-BA beauftragte Datenannahmestelle bei der Vertrauensstelle. Datenannahmestelle für die Leistungserbringer ist die

jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung (KV). Die Datenannahmestellen nehmen die Daten der Krankenkassen und Leistungserbringer entgegen, überprüfen und pseudonymisieren diese hinsichtlich der Datenlieferanten (d. h. der konkrete Datenlieferant ist für nachgelagerte Stellen nicht identifizierbar).

Die Vertrauensstelle ist die entsprechend den Vorgaben des § 299 Abs. 2 SGB V vom G-BA für die Pseudonymisierung der versichertenidentifizierenden Daten benannte Stelle. Die oKFE-Auswertungsstelle ist die entsprechend den Vorgaben des § 299 Abs. 3 SGB V vom G-BA benannte Stelle, die die zu den in den Krebsfrüherkennungsprogrammen festgelegten Kriterien übermittelten Programmbeurteilungsdaten auswertet.

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.

Außerdem haben Programmteilnehmer die Möglichkeit, der Datenübermittlung und -auswertung zu widersprechen. Diese Widersprüche sind bei der zentralen Widerspruchsstelle (Gesundheitsforen Leipzig GmbH, o.D.) schriftlich einzureichen und werden der Vertrauensstelle mitgeteilt. Entsprechend des Widerspruches erfolgt keine Datenübermittlung ihrer persönlichen und medizinischen Daten.

4 Ergebnisse

Das folgende Kapitel umfasst die Auswertung der vorliegenden Daten für den Auswertungszeitraum 1. Januar 2020 bis 31. Dezember 2022 zur Programmbeurteilung Zervixkarzinom entlang der definierten Parameter (siehe Abschnitt 3.3). Die der oKFE-Auswertungsstelle vorliegenden Daten wurden validiert und anschließend deskriptiv ausgewertet. Zudem erfordert es einer Betrachtung und Bereinigung der Daten auf Anspruchsberechtigung gemäß oKFE-RL, d. h. Daten von versicherten Personen unter 20 Jahre fließen nicht in die Auswertung ein. Zu beachten ist, dass es Früherkennungsuntersuchungen außerhalb der oKFE-RL gibt, welche ebenfalls nicht in die Auswertung einfließen.

Widersprüche zur Datenübermittlung Insgesamt haben 844 versicherte Personen Widerspruch zur Datenübermittlung eingelegt.² Diese Daten werden aufgrund des Widerspruchs nicht übermittelt und fließen nicht in die Auswertung mit ein.

Grundgesamtheiten

	Grundgesamtheit	Ausschlusskriterien
durchgeführte PSZ	6.062.254	als PSK oder ABU dokumentiert
PSZ mit empfohlener Maßnahme	357.063	PSZ mit der Empfehlung keine weitere Kontrolle/Abklärung
durchgeführte PSK	3.656.645	als PSZ oder ABU dokumentiert
PSK mit empfohlener Maßnahme	433.157	PSK mit der Empfehlung keine weitere Kontrolle/Abklärung

Tabelle 4.1: Darstellung der Grundgesamtheiten PSZ und PSK und die relevanten Ausschlusskriterien

	Grundgesamtheit	Ausschlusskriterien
durchgeführte ABU	635.229	als PSZ oder PSK dokumentiert
ABU mit zytologischem Befund	592.466	ABU, die ohne zytologische Untersuchung durchgeführt wurden oder für die der zytologische Befund nicht dokumentiert wurde
ABU mit HPV-Test	478.397	ABU, die ohne HPV-Test durchgeführt wurden oder für die der HPV-Test nicht dokumentiert wurde
ABU mit empfohlener Maßnahme	365.880	ABU mit der Empfehlung keine weitere Kontrolle/Abklärung

Tabelle 4.2: Darstellung der Grundgesamtheiten Abklärungsuntersuchungen und die relevanten Ausschlusskriterien

²Stand 28.08.2023

	Grundgesamtheit	Ausschlusskriterien
durchgeführte Kolposkopien	281.940	keine
Kolposkopien mit Histologie	229.239	ABK in denen keine Biopsie oder endozervikale Kürettage durchgeführt wurde
Kolposkopien mit Histologie und dokumentiertem Impfstatus	149.890	ABK in denen keine Biopsie oder endozervikale Kürettage durchgeführt wurde; ABK, die sich nicht eindeutig über das Versichertenpseudonym einem Primärscreening zuordnen lassen

Tabelle 4.3: Darstellung der Grundgesamtheiten Kolposkopien und die relevanten Ausschlusskriterien

Screeningablauf

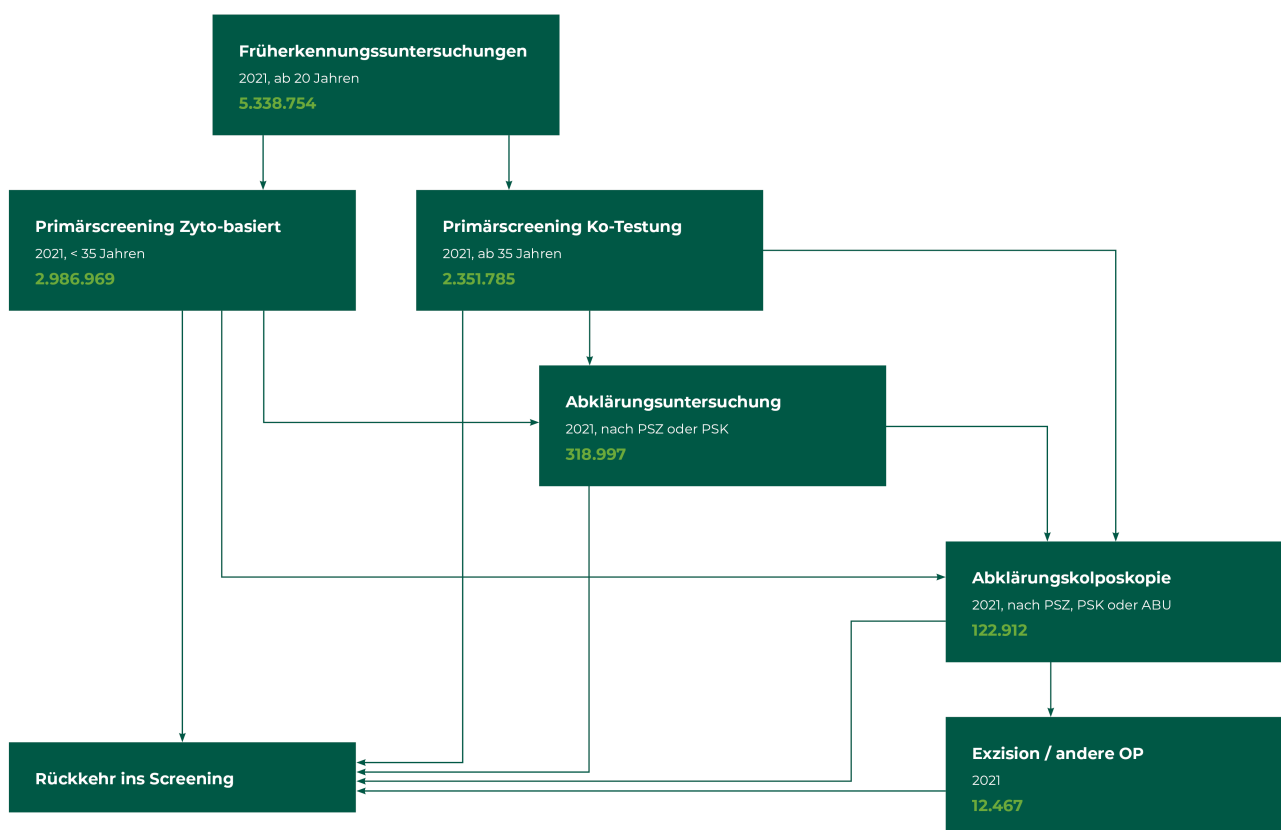


Abbildung 4.1: Screeningablauf für die Früherkennungsuntersuchungen im oKFE-Programm Zervixkarzinom mit untersuchungsbasierten Zahlen für das Jahr 2021

Die Abbildung 4.1 zeigt schematisch die untersuchungsbasierten Zahlen aus dem Jahr 2021 und den Pfad, den ein Versicherter durch die einzelnen Untersuchungen nehmen kann. Es handelt sich hierbei um absolute Zahlen, keine Darstellung von Anteilen. Der Bericht bezieht sich teilweise auf versichertenbasierte Zahlen, das heißt jeder Versicher-

te wird für eine Untersuchungsform nur einmal gezählt, auch wenn er diese mehrfach in einem Jahr in Anspruch genommen hat, beispielsweise bei der Darstellung von Teilnehmeraten. Teilweise bezieht sich der Bericht auf untersuchungsbasierte Zahlen, das heißt es werden alle jeweiligen Untersuchungen gezählt, auch wenn der Versicherte sie mehrfach in einem Jahr wahrgenommen hat, beispielsweise bei der Darstellung der Histologie. Versichertenbasierte Zahlen lassen sich nur darstellen, wenn verschiedene Datensätze eindeutig verknüpft werden können. So muss sich zu einer Abklärungskolposkopie eine eindeutige Voruntersuchung zuordnen lassen. Aufgrund der noch geringen Datengrundlage nach zwei Erfassungsjahren ließen sich durch eine rein versichertenbasierte Darstellung sehr viele Daten nicht darstellen. Im Flussdiagramm werden daher nur rein untersuchungsbasierte Zahlen aufgegriffen, welche sich an verschiedenen Stellen im Bericht wiederfinden.

4.1 Akzeptanz des Screeningprogramms

Die Akzeptanz des Screeningprogramms sowie der Effekt des Einladungswesens sollen durch die Teilnahme und Teilnahme rate der Zielpopulation an den Früherkennungsuntersuchungen bewertet werden. Das Screeningverfahren ist abhängig vom Alter der versicherten Person. Entweder besteht jährlich Anspruch auf eine zytologische Untersuchung (Zytologie-basiertes Primärscreening, Altersgruppe 20 bis 34 Jahre) oder im Drei-Jahres-Intervall auf eine Kombination aus zytologischer Untersuchung und HPV-Test (Primärscreening mittels Ko-Testung, Altersgruppe ab 35 Jahre). Im Fokus steht langfristig die Regelmäßigkeit der Teilnahme mit oder ohne Einladung.

Die Tabelle 4.4 zeigt, die Anzahl versicherter Personen in den Erfassungsjahren 2021 und 2022, welche gemäß der oKFE-RL eine Früherkennungsmaßnahme in Anspruch genommen haben. In jedem dieser Jahre waren es in etwa 3 Mio. versicherte Personen im Alter von 20 bis einschließlich 34 Jahren, welche am Zytologie-basierten Primärscreening teilgenommen haben. Im Erfassungsjahr 2021 haben nach vorliegenden Daten in etwa 2,3 Mio. versicherte Personen ab 35 Jahren an der Ko-Testung teilgenommen. Im Erfassungsjahr 2022 waren es nur ca. 1,3 Mio. Hierbei ist dringend zu beachten, dass die Anspruchsberechtigung für diese Altersgruppe nur im Drei-Jahres-Intervall möglich ist. Das bedeutet, dass versicherte Personen, welche im Jahr 2020 (Inkrafttreten der oKFE-RL) die Ko-Testung in Anspruch genommen haben, erst wieder im Jahr 2023 anspruchsberechtigt sind.

Pro Erfassungsjahr wurde bei mehrfacher Teilnahme oder Dokumentation lediglich der erste Datensatz aufgenommen. Die Anzahl der durchgeführten Zytologie-basierten Primärscreenings in den beiden Erfassungsjahren 2021 und 2022 sind in einem ähnlichen Bereich. Diesem Sachverhalt liegt die jährliche Anspruchsberechtigung der Früherkennungsuntersuchung (für versicherte Personen im Alter von 20 bis 34 Jahre) zu Grunde. Im Gegensatz zu der Kontinuität der Teilnahme am Zytologie-basierten Primärscreening in den beiden Erfassungsjahren wurde im Falle der Ko-Testung eine Abnahme der durchgeführten Früherkennungsuntersuchung von 2021 auf 2022 um fast 50 % verzeichnet. Dieses Phänomen ist durch die Anspruchsberechtigung dieser Früherkennungsuntersuchung im Drei-Jahres-Intervall (für versicherte Personen ab 35 Jahren) erklärt. Alle ver-

sicherten Frauen, die 2020 bereits eine Ko-Testung als Früherkennung wahrgenommen haben, sind gemäß oKFE-RL in den darauf folgenden beiden Jahren 2021 und 2022 nicht mehr anspruchsberechtigt. Eine erneute Teilnahme der Ko-Testung ist in diesem Zusammenhang frühestens im Jahr 2023 wieder möglich. Die Daten dieses Erfassungsjahres konnten im aktuellen Bericht nicht berücksichtigt werden, da die Datenerhebung nicht vollständig ist.

	2021	2022
Primärscreenings mittels zytologischer Untersuchung (PSZ)	2.986.969	3.075.285
Versicherte mit PSZ	2.918.836	3.024.574
Primärscreenings mittels Ko-Testung (PSK)	2.351.785	1.304.860
Versicherte mit PSK	2.324.485	1.297.519

Tabelle 4.4: Darstellung der versicherten Personen und der erfolgten Früherkennungsmaßnahmen Primärscreening mittels zytologischer Untersuchung (PSZ) oder Ko-Testung (PSK) gemäß oKFE-RL.

	2021	2022
Abklärungsuntersuchungen (ABU)	318.997	316.232
Versicherte mit ABU	299.223	287.805
Abklärungskolposkopien (ABK)	122.912	159.028
Versicherte mit ABK	116.769	152.929

Tabelle 4.5: Darstellung der versicherten Personen und der erfolgten Untersuchungen zu Abklärungsuntersuchungen (ABU) und Abklärungskolposkopien (ABK) gemäß oKFE-RL.

Im Folgenden ist die Teilnahme und geschätzte Teilnahmerate an den jeweiligen Früherkennungsmaßnahmen pro Altersgruppe, dargestellt. Ergänzend dazu sind die Daten zum Einladungswesen dargestellt.

Anmerkung: Es gilt zu berücksichtigen, dass die Berechtigung zur Teilnahme am oKFE-Programm Zervixkarzinom altersbezogen ist und von der Durchführung und den Ergebnissen früherer Untersuchungen abhängt. Dies bedeutet, dass die tatsächliche Teilnahmerate auf Grundlage der aktuellen Daten nicht genau ermittelt werden kann. Die angegebenen Werte sind Schätzungen, die auf der KM6-Statistik ohne Berücksichtigung der Versichertenhistorie ermittelt wurden. Das heißt in die Berechnung der geschätzten Teilnahme fließt nicht hinein, dass beispielsweise Frauen ab 35 Jahren nach einem PSK zwei Jahre keinen Anspruch auf eine Früherkennungsuntersuchung im Rahmen der oKFE-RL haben. Alle dargestellten Zahlen und Kalkulationen basieren allein auf den der oKFE-Auswertungsstelle vorliegenden Daten. Die Abrechnungsdaten der KBV zeigen jedoch, dass etwa 20 % mehr Untersuchungen gemäß oKFE-RL durchgeführt und abgerechnet wurden. Dies deutet darauf hin, dass die tatsächliche Anzahl höher ist als die Anzahl, die in den vorliegenden Daten der oKFE-Auswertungsstelle erfasst wurde. Dadurch könnte die Teilnahme unterschätzt worden sein.

4.1.1 Teilnahme am Zytologie-basierten Primärscreening

Die Tabellen 4.6 und 4.7 zeigen die in Anspruch genommenen PSZ pro Erfassungsjahr und Altersgruppe im prozentualen Vergleich zu potenziell anspruchsberechtigten Personen, basierend auf der KM6-Statistik. Die Auswertung erfolgt an dieser Stelle versicher-

tenbasiert. Dies bedeutet, wenn im selben Jahr mehr als eine Früherkennungsuntersuchung mittels PSZ in Anspruch genommen wurde, wird dennoch nur der erste Datensatz gezählt.

Betrachtet man die der oKFE-Auswertungsstelle vorliegenden Daten, nehmen jährlich etwa 3 Mio. der anspruchsberechtigten Personen im Alter von 20 bis 34 Jahren die für sie vorgesehene Untersuchung im Rahmen des Zytologie-basierten Primärscreenings wahr. Dies entspricht etwa 45 %. Die Teilnahmeraten sind in beiden Erfassungsjahren in der jüngsten Altersgruppe 20 bis 24 Jahre geringer als in den beiden anderen Altersgruppen.

Altersgruppe	GKV-Versicherte	Versicherte mit PSZ	geschätzte Teilnahmerate
20-24 Jahre	1.897.196	810.432	42,72 %
25-29 Jahre	2.103.388	973.309	46,27 %
30-34 Jahre	2.451.756	1.135.095	46,30 %
gesamt	6.452.340	2.918.836	45,24 %

Tabelle 4.6: Diese Übersicht zeigt die Teilnahme gesetzlich versicherter Personen am Zytologie-basierten Screening nach Altersgruppen im Erfassungsjahr 2021.

Altersgruppe	GKV-Versicherte	Versicherte mit PSZ	geschätzte Teilnahmerate
20-24 Jahre	1.870.454	824.436	44,08 %
25-29 Jahre	2.112.250	1.015.800	48,09 %
30-34 Jahre	2.434.855	1.184.338	48,64 %
gesamt	6.417.559	3.024.574	47,13 %

Tabelle 4.7: Diese Übersicht zeigt die Teilnahme von gesetzlich versicherten Personen am Zytologie-basierten Screening nach Altersgruppen im Erfassungsjahr 2022.

Anmerkung: Als anspruchsberechtigt für ein Zytologie-basiertes Primärscreening gelten alle gesetzlich versicherten Personen mit Zervix zwischen 20 und 34 Jahren. Abhängig von der Versichertenhistorie, einschließlich vorangegangener Früherkennungsuntersuchungen und dem Alter, können im Erfassungsjahr Abweichungen auftreten (weitere Einzelheiten finden sich im Abschnitt 2.1.2). Ohne Informationen zur Versichertenhistorie (d. h. Informationen zu vorangegangenen Untersuchungen und deren Ergebnissen) handelt es sich bei der Teilnahmerate lediglich um eine Schätzung.

4.1.2 Teilnahme am Primärscreening mittels einer Ko-Testung

Für gesetzlich versicherte Frauen ab 35 Jahren besteht nach oKFE-RL die Anspruchsberechtigung auf ein Zytologie-basiertes Primärscreening kombiniert mit einem HPV-Test (Ko-Testung). Diese Ko-Testung kann alle drei Jahre in Anspruch genommen werden.

Die Tabellen 4.8 und 4.9 zeigen die in Anspruch genommenen PSK pro Erfassungsjahr und Altersgruppe im prozentualen Vergleich zu den anspruchsberechtigten Personen, basierend auf der KM6-Statistik. Die Auswertung erfolgt an dieser Stelle versichertenbasiert. Wenn im selben Jahr mehr als eine Früherkennungsuntersuchung mittels PSK in Anspruch genommen wurde, wird dennoch nur der erste Datensatz gezählt.

Die Teilnahmerate der Ko-Testung war im Erfassungsjahr 2021 in allen Altersgruppen höher als im Erfassungsjahr 2022. In beiden Erfassungsjahren ist die altersbezogene Teilnahme in der jüngsten Altersgruppe (35 bis 39 Jahre) am höchsten. Da 35-Jährige im jeweiligen Erfassungsjahr erstmals anspruchsberechtigt für eine PSK sind, ist zu erwarten, dass deren Teilnahmeraten höher sind als die der 36- bis 39-Jährigen. Dies zeigt sich bei genauerer Betrachtung der Altersgruppe 35 bis 39 Jahre in Tabelle 4.10: die 35-jährigen Versicherten stellen einen Anteil von 40 % (2021) bzw. 54 % (2022) dar. Damit lässt sich eine ähnlich hohe geschätzte Teilnahmerate wie die der 20- bis 34-Jährigen an der PSZ vermuten, jedoch nicht genau bestimmen, da die KM6-Statistik nur Versichertenzahlen in 5-Jahres-Gruppen ausweist.

Mit steigendem Alter nimmt die Teilnahme am Primärscreening mittels Ko-Testung ab.

Altersgruppe	GKV-Versicherte	Versicherte mit PSK	geschätzte Teilnahmerate
35-39 Jahre	2.387.697	496.729	20,80 %
40-44 Jahre	2.336.473	326.080	13,96 %
45-49 Jahre	2.196.532	285.741	13,01 %
50-54 Jahre	2.816.671	311.331	11,05 %
55-59 Jahre	3.130.676	288.330	9,21 %
60-64 Jahre	2.759.556	219.280	7,95 %
65-69 Jahre	2.320.403	156.132	6,73 %
70-74 Jahre	2.005.194	105.218	5,25 %
75-79 Jahre	1.604.125	67.966	4,24 %
80+ Jahre	3.631.296	67.678	1,86 %
gesamt	25.188.623	2.324.485	9,23 %

Tabelle 4.8: Übersicht zur Teilnahme gesetzlich versicherter Personen am Primärscreening mittels Ko-Testung (PSK) nach entsprechender Altersgruppe im Erfassungsjahr 2021.

Altersgruppe	GKV-Versicherte	Versicherte mit PSK	geschätzte Teilnahmerate
35-39 Jahre	2.442.592	397.896	16,29 %
40-44 Jahre	2.404.388	159.636	6,64 %
45-49 Jahre	2.201.971	133.814	6,08 %
50-54 Jahre	2.685.589	135.361	5,04 %
55-59 Jahre	3.135.036	134.955	4,30 %
60-64 Jahre	2.849.459	112.783	3,96 %
65-69 Jahre	2.359.096	82.494	3,50 %
70-74 Jahre	2.070.782	59.740	2,88 %
75-79 Jahre	1.575.733	36.879	2,34 %
80+ Jahre	3.625.335	43.961	1,21 %
gesamt	25.349.981	1.297.519	5,12 %

Tabelle 4.9: Übersicht zur Teilnahme gesetzlich versicherter Personen am Primärscreening mittels Ko-Testung (PSK) nach entsprechender Altersgruppe im Erfassungsjahr 2022.

Anmerkung: Die Darstellung der Teilnahmerate in der Altersgruppe der versicherten Personen ab 35 Jahren ist stark limitiert. Da in dieser Altersgruppe die versicherten Personen nur alle drei Jahre anspruchsberechtigt sind, zeigt sich gerade in den ersten Erfassungsjahren nach Einführung des Programms ein Teilnahmemuster. Auf ein Jahr mit einer höheren Teilnahmerate an der PSK folgen zwei Jahre mit geringeren Teilnahmeraten, da alle versicherten Personen, die im ersten Datenjahr bereits die relevante Altersgrenze von 35

Alter	2021	2022
35	199.148 (40,09 %)	215.327 (54,12 %)
36	84.727 (17,06 %)	76.354 (19,19 %)
37	70.864 (14,27 %)	37.569 (9,44 %)
38	71.379 (14,37 %)	34.406 (8,65 %)
39	70.611 (14,22 %)	34.240 (8,61 %)
gesamt	496.729 (100,00 %)	397.896 (100,00 %)

Tabelle 4.10: Teilnahme gesetzlich versicherter Personen im Alter von 35 bis 39 Jahren am Primärscreening mittels Ko-Testung (PSK)

Jahren erreicht hatten und die PSK wahrgenommen haben, in den beiden folgenden Datenjahren nicht an einem Primärscreening gemäß oKFE-RL teilnehmen. Mit einer Umsetzung der oKFE-RL ab dem 1. Januar 2020 ist für das Datenjahr 2020 eine erhöhte Teilnahmerate im Vergleich zu den beiden folgenden Datenjahren 2021 und 2022 zu erwarten. Da das Datenjahr 2020 aber aufgrund der fehlenden Vollständigkeit nicht Bestandteil der Auswertung ist, lässt sich das in diesem Bericht nicht verifizieren. Für das Jahr 2023 ist aufgrund des Drei-Jahres-Zyklus erneut eine erhöhte Teilnahmerate zu erwarten.

4.1.3 Effekt des Einladungswesens

Versicherte Personen, die gemäß § 4 der oKFE-RL anspruchsberechtigt sind, sollen unabhängig von ihrer Untersuchungshistorie alle fünf Jahre ab dem ersten Jahr der Anspruchsberechtigung von ihrer gesetzlichen Krankenkasse Informationsmaterial zu den Krebsfrüherkennungsuntersuchungen im Rahmen der oKFE-Programme erhalten (Einladungswesen). Im Fall des oKFE-Programms Zervixkarzinom sind dies gesetzlich versicherte Frauen bzw. gesetzlich versicherte Personen mit einer Zervix im Alter von 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 und 65 Jahren. Gemäß § 4 Abs. 3 der oKFE-RL erfolgt die Einladung am Tag nach Quartalsende, in dem die versicherten Personen das entsprechende Alter erreichen. Die Einladungen müssen spätestens im darauf folgenden Monat verschickt werden. Dieser Stichtag ist für den Vergleich der erwarteten Einladungen mit den tatsächlich an die oKFE-Auswertungsstelle gesendeten Einladungen von Bedeutung.

Datenbasis

Die Tabelle 4.11 bietet eine Übersicht über die bei der oKFE-Auswertungsstelle für die Jahre 2020 und 2021 von den Krankenkassen eingegangenen Datensätze. Die Anzahl der Krankenkassen und versicherten Personen basiert auf der Anzahl vorliegender, eindeutiger Pseudonyme.

Im Jahr 2020 übermittelten 80 von insgesamt 103 (77,7 %) und im Jahr 2021 86 von insgesamt 97 (88,7 %) der gesetzlichen Krankenkassen richtlinienkonforme Daten zum oKFE-Programm Zervixkarzinom an die oKFE-Auswertungsstelle. Für beide Jahre enthielten die Datensätze Informationen zu versicherten Personen, welche jeweils mehrere Einladungen erhielten. Dies ist aufgrund eines Krankenkassenwechsels (begründete Fälle) oder durch Mehrfachversand einer Krankenkasse im gleichen Jahr (unbegründete Fälle) möglich.

Die anspruchsberechtigten versicherten Personen im Erfassungsjahr 2020 und 2021 werden per offizieller KM6-Statistik des BMG (Stichtage 1. Juli 2020/2021, jeweils für das pas-

	2020	2021
Krankenkassen	80	86
Datensätze	4.043.572	4.420.849
Widersprüche	858	1.143

Tabelle 4.11: Anzahl an Datensätzen der gesetzlichen Krankenkassen zum Einladungswe-
sen, welche bei der oKFE-Auswertungsstelle eingegangen sind

sende Erfassungsjahr) geschätzt. Aufgrund der Alterskategorisierung kann die Anzahl der versicherten Personen, die laut § 4 oKFE-RL eine Einladung hätten erhalten sollen, eben-
falls nur geschätzt werden. Das Ergebnis der Schätzung beläuft sich auf ca. 4,9 Mio. Per-
sonen pro Jahr. Die Abweichungen in den Erfassungsjahren 2020 und 2021 zwischen der
KM6-Statistik und den oKFE-Auswertungsstelle-Daten resultieren aus den nicht vollstän-
dig vorliegenden Daten aller Krankenkassen sowie dem Versand jahresübergreifender
Einladungen.

Anmerkung: Die Abweichung zwischen der Anzahl der Krankenkassen und denen, die
tatsächlich Daten an die oKFE-Auswertungsstelle lieferten, lässt sich u. a. durch techni-
sche Probleme beim Datenexport oder nicht vorliegenden Daten von externen Dienst-
leistern begründen. Weitere konkrete Gründe konnte die oKFE-Auswertungsstelle bisher
nicht identifizieren.

Versicherte mit Einladung und Früherkennungsmaßnahme

Der Effekt des Einladungswesens ist mit den momentan lediglich zwei Datenjahren schwer
zu beurteilen. Ob die Teilnahmerate im Rahmen der oKFE-Programme steigt, lässt sich
erst über einen längeren Zeitraum erheben. In der aktuellen Form der Programmdo-
kumentation werden keine Gründe für die Teilnahme am Screening erhoben. Der Zu-
sammenhang von Einladung und Teilnahme kann daher nicht eindeutig beurteilt wer-
den.

Ein Ansatz, um einen Effekt der Einladung auch mit der geringen Datengrundlage zu
sehen, ist die Gegenüberstellung von Versichertenjahrgängen, die in den Jahren 2020
und 2021 bereits eine Einladung erhalten haben, und Jahrgängen, für die das noch nicht
der Fall war.

Die Tabelle 4.12 nimmt diese Gegenüberstellung vor. Die Jahrgänge 1990 und 1991 sind
die Jahrgänge, die 2020 oder 2021 von ihrer Krankenkasse eine Einladung erhalten haben
sollten. Teilweise trifft dies auch noch auf den Jahrgang 1989 zu, da der Einladungstich-
tag im Quartal nach Erreichen des relevanten Einladealters von in diesem Fall 30 Jahren
liegt. Diese Heterogenität zeigt sich bei den Versicherten, die eine Einladung erhalten ha-
ben, durch deutlich höhere Anzahlen in den Geburtsjahrgängen 1989, 1990 und 1991. Die
Anzahlen der Versicherten, die eine PSZ wahrgenommen haben, ist dagegen über die
Geburtsjahrgänge relativ gleichbleibend. Aus dem Jahrgang 1988 haben beispielsweise
231.625 Versicherte ein PSZ durchführen lassen, nur 124 (0,05 %) davon hatten vor der Un-
tersuchung eine Einladung erhalten. Das liegt daran, dass dieser Jahrgang weder im Jahr
2020 noch im Jahr 2021 ein einladungsrelevantes Alter erreicht hatte. Aus dem Jahrgang
1990 hat mit 233.178 Versicherten eine ähnliche Anzahl die Untersuchung wahrgenom-
men. Da dieser Jahrgang 2020 das Alter von 30 Jahren erreicht hatte, hatten hier 184.541
(79,14 %) vor der Untersuchung eine Einladung erhalten. Die Einladung scheint hier also

keinen direkten Einfluss auf die Entscheidung der Versicherten zu haben an der Untersuchung teilzunehmen oder nicht.

Geburts- jahrgang	Versicherte, die 2020/2021 eine Einladung erhalten haben	Versicherte, die 2021 eine PSZ wahrgenommen haben	Versicherte mit Einladung vor der PSZ
1992	303	206.019	108
1991	302.689	214.754	56.925
1990	410.667	233.178	184.541
1989	84.172	228.480	37.611
1988	308	231.625	124
1987	371	224.187	142
1986	341.612	116.488	883

Tabelle 4.12: Anzahl versicherter Personen (Geburtsjahrgänge 1986-1992) mit in Anspruch genommener PSZ im Erfassungsjahr 2021 und mit vorheriger Einladung

Die Tabelle 4.13 nimmt diese Gegenüberstellung für die Früherkennungsmaßnahme PSK vor. Die Jahrgänge 1985 und 1986, 1980 und 1981 und die Jahrgänge 1975 und 1976 hatten hier die einladungsrelevanten Alter von 35, 40 und 45 Jahren erreicht, teilweise auch die Jahrgänge 1984 und 1979 durch den nachgelagerten Einladungsstichtag. Für eine PSK sind Versicherte ab 35 Jahren nur alle drei Jahre anspruchsberechtigt. Da das oKFE-Programm zur Früherkennung Zervixkarzinom bereits im Jahr 2020 gestartet ist, ist davon auszugehen, dass viele Versicherte, die 2020 bereits ein Alter von 35 Jahren erreicht hatten, die Früherkennung in diesem Jahr durchgeführt haben und 2021 nicht mehr anspruchsberechtigt waren (siehe auch Unterabschnitt 4.1.2). Die Tabelle zeigt einen Höchstwert an wahrgenommenen Untersuchungen für die Jahrgänge 1985 und 1986. Das sind die Jahrgänge, die im Jahr 2021 mit 35 Jahren erstmalig anspruchsberechtigt für die PSK sind. Für die Jahrgänge 1980/81 und 1975/76 ist ein derartiger Peak nicht zu erkennen. Vielmehr sinkt die Anzahl der wahrgenommenen Untersuchungen mit steigendem Alter. Auch die Versicherten ab 35 Jahren werden gemäß Richtlinie eingeladen. Die Anzahl der Versicherten, die eine Einladung erhalten haben zeigen Maximalwerte bei den einladungsrelevanten Jahrgängen. Ein direkter Einfluss der Einladung auf die Entscheidung der Versicherten ist auch hier nicht zu erkennen. So haben aus dem Jahrgang 1982 71.278 Versicherte eine Ko-Testung durchführen lassen, 61 (0,09 %) davon hatten vorher eine Einladung erhalten. Aus dem Jahrgang 1980 hat mit 70.138 Versicherten eine ähnliche Anzahl die Ko-Testung wahrgenommen, 58.289 (83,11 %) hatten vorher eine Einladung erhalten.

Geburts- jahrgang	Versicherte, die 2020/2021 eine Einladung erhalten haben	Versicherte, die 2021 eine PSK wahrgenommen haben	Versicherte mit Einladung vor der PSK
1986	341.612	99.765	58.121
1985	415.972	141.354	119.228
1984	90.455	71.720	13.229
1983	372	70.872	42
1982	429	71.278	61
1981	338.290	71.443	16.995
1980	422.371	70.138	58.289
1979	88.244	65.415	11.939
1978	498	63.787	58
1977	544	61.835	54
1976	308.157	60.890	14.958
1975	367.349	56.873	47.497

Tabelle 4.13: Anzahl versicherter Personen (Geburtsjahrgänge 1975-1986) mit in Anspruch genommener PSK im Erfassungsjahr 2021 und mit vorheriger Einladung

Anmerkung: Die Beurteilung des Effekts des Einladungswesens ist nicht möglich, da ursächliche Parameter zur Einladung bei den Screenings nicht erhoben werden. Zudem stehen der oKFE-Auswertungsstelle lediglich zwei Erfassungsjahre zur Verfügung, wobei es einen zeitlichen Versatz zwischen den Daten der Krankenkassen (2020 und 2021) und denen der Leistungserbringer (2021 und 2022) gibt. Zudem fehlen Informationen zur Versichertenhistorie, um Veränderungen am Teilnahmeverhalten (Regelmäßigkeit, Erst-Teilnahme) zu beurteilen.

Widersprüche zum Einladungswesen

Insgesamt widersprachen in beiden Jahren lediglich etwa 0,02 % der versicherten Personen der wiederholten Zusendung des Informationsmaterials.

4.2 Durchführung der Screeninguntersuchungen

Zur Programmbeurteilung sind die Ergebnisse des Zytologie-basierten Primärscreenings und der Ko-Testung sowie die Abklärungs- und Detektionsrate geeignete Parameter. Auch der Impfstatus hat Einfluss auf die auftretenden Befunde und damit auf die Programmbeurteilung.

Die im Folgenden aufgezeigte Auswertung basiert auf den einzeln durchgeführten und dokumentierten Untersuchungen. Im Fall mehrerer von einer versicherten Person in Anspruch genommenen Untersuchungen wurden diese entsprechend separat ausgewertet, auch wenn eine mehrmalige Teilnahme nicht den Vorgaben der Richtlinie entspricht. Die folgenden Analysen erfolgen alle nicht versichertenbasiert, ein Ausschluss mehrfach dokumentierter Untersuchungen pro Versichertem ist daher unnötig, zumal die Gründe für die mehrfach dokumentierten Untersuchungen nicht bekannt sind.

4.2.1 Ergebnisse des Zytologie-basierten Screenings

Für den Zeitraum 1. Januar 2021 bis 31. Dezember 2022 liegen bei der oKFE-Auswertungsstelle Ergebnisse zu insgesamt 6.062.254 nach oKFE-RL dokumentierten und übermittelten Zytologie-basierten Primärscreenings für die Altersgruppe 20 bis 34 Jahre vor. Die Tabelle 4.14 stellt die Befunde dieser Früherkennungsmaßnahme nach MNK III in der genannten Altersgruppe dar.

Der Befund nach MNK III ist je nach Grad der Zellveränderung klassifiziert. Die Befunde I und II-a gelten als unauffällige Befunde ggf. mit auffälliger Anamnese oder Befunde von unzureichendem Material. Gruppe II (Befunde mit eingeschränkt protektivem Wert) sind in die Klassifikationen II-e, II-g und II-p unterteilt, Gruppe III (unklare bzw. zweifelhafte Befunde) umfasst die Befunde III-e, III-g, III-p, und III-x, wobei die Gruppe IIID (Dysplasiebefunde mit größerer Regressionsneigung) die Befunde IIID1 und IIID2 beinhaltet. Die unmittelbaren Vorstadien des Zervixkarzinoms (Gruppe IV) werden in die Befunde IVa-g, IVa-p, IVb-g und IVb-p klassifiziert und Gruppe V (Malignome) umfasst die Befunde V-e, V-g, V-p und V-x (Griesser et al., 2013).

Der überwiegende Anteil der Befunde des Zytologie-basierten Primärscreenings aus den Erfassungsjahren 2021 und 2022 sind mit 93,20 % unauffällig oder unverdächtig. Alle weiteren Befunde liegen bei unter 1 %. Ausgenommen der zytologischen Befunde I nach MNK III zeigten mit 0,91 % die Befunde IIID1 als Zellbild einer leichten Dysplasie analog CIN 1 und 0,79 % die Befunde II-p als Plattenepithelzellen mit geringergradigen Kernveränderungen als bei CIN 1, auch mit koilozytarem Zytoplasma/Parakeratose, den höchsten Anteil.

Die Befunde der unmittelbaren Vorstadien des Zervixkarzinoms und Malignome (Gruppen IV und V nach MNK III) wurden, bis auf Befund IVa-p mit 0,08 %, anteilig weniger als 0,01 % gestellt.

Zytologischer Befund	Anzahl	in Prozent
0	23.130	0,38154 %
I	5.650.042	93,20035 %
II-a	26.375	0,43507 %
II-e	721	0,01189 %
II-g	6.281	0,10361 %
II-p	47.673	0,78639 %
III-e	435	0,00718 %
III-g	1.191	0,01965 %
III-p	4.294	0,07083 %
III-x	86	0,00142 %
IIID1	55.193	0,91044 %
IIID2	13.338	0,22002 %
IVa-g	270	0,00445 %
IVa-p	4.834	0,07974 %
IVb-g	28	0,00046 %
IVb-p	128	0,00211 %
V-e	5	0,00008 %
V-g	10	0,00016 %
V-p	35	0,00058 %
V-x	36	0,00059 %
nicht angegeben	228.149	3,76344 %
gesamt	6.062.254	100,00000 %

Tabelle 4.14: Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung bei PSZ (Altersgruppe 20 bis 34) in den Erfassungsjahren 2021 und 2022

Die Tabellen A.1 und A.2 zeigt die Ergebnisse der zytologischen Untersuchungen in der Altersgruppe 20-34 getrennt für die Erfassungsjahre 2021 und 2022.

Maßnahmen

Je nach Alter der versicherten Person und Ergebnis des Zytologie-basierten Primärscreenings empfiehlt die oKFE-RL unterschiedliche Maßnahmen zum weiteren Vorgehen und zur Abklärung. Die Tabellen 4.15 bis 4.17 stellen dar, welche weiterführenden Maßnahmen der dokumentierende Arzt dem Versicherten je nach Ergebnis der zytologischen Untersuchung empfohlen hat, und inwieweit diese Empfehlung mit dem ABKA der Richtlinie übereinstimmen.

In Tabelle 4.15 ist die Anzahl der empfohlenen Maßnahmen (alters- und befundbezogen) den Vorgaben gemäß oKFE-RL (auch prozentual) gegenübergestellt. Die empfohlenen Maßnahmen des ABKA gemäß oKFE-RL variieren sowohl je nach Befund nach MNK III als auch je nach Alter der versicherten Person. In der Auswertung sind alle PSZ mit dem entsprechenden Befund in der jeweiligen Altersgruppe berücksichtigt, sofern dokumentierte empfohlene Maßnahmen vorlagen. Die letzte Spalte in Tabelle 4.15 zeigt den Prozentsatz der empfohlenen Maßnahmen, die mit den Empfehlungen des ABKA übereinstimmen. Insgesamt wurden bei 357.063 Untersuchungen von den 6.062.254 PSZ empfohlene Maßnahmen dokumentiert.

Die Übereinstimmungswerte bewegen sich in allen untersuchten Gruppen zwischen 50 % und 84 %. Die geringste Übereinstimmung mit knapp 52 % wurde in der Gruppe der 30- bis 34-jährigen versicherten Personen mit einem Befund II-p, II-g oder IIID1 festgestellt.

Altersgruppe Zytologischer Befund	Anzahl	Empfohlene Maßnahme	Übereinstimmung mit ABKA
20 bis 29 II-p, II-g, IIID1	71.277	zytologische Untersuchung	59.809 (83,91 %)
30 bis 34 II-p, II-g, IIID1	37.870	HPV-Test	19.442 (51,34 %)
20 bis 34 III-p, III-g, IIID2	18.823	Kolposkopie	14.557 (77,34 %)
20 bis 34 IV, V	5.346	Kolposkopie	4.763 (89,09 %)

Tabelle 4.15: Übersicht zur Umsetzung des Abklärungsalgorithmus für empfohlene Maßnahmen bei Versicherten mit PSZ (Altersgruppe 20 bis 34)

In Tabelle 4.16 sind alle empfohlenen Maßnahmen für diese Befundgruppe II-p, II-g, IIID1 bei den 30- bis 34-Jährigen aufgeschlüsselt. Die Übereinstimmung von 52 % der empfohlenen Maßnahmen mit den durch den ABKA vorgegebenen Maßnahmen wird dadurch genauer eingeordnet. Die empfohlene Maßnahme nach Abklärungsalgorithmus ist ein HPV-Test. In 19 % der Fälle wird mit der Empfehlung einer Ko-Testung eine ähnliche Maßnahme empfohlen, die einen HPV-Test und eine erneute zytologische Untersuchung umfasst. Ebenfalls mit 19 % wird eine erneute zytologische Untersuchung empfohlen.

Empfohlene Maßnahme	
keine weitere Kontrolle/Abklärung	2.499 (6,60 %)
zytologische Untersuchung	7.370 (19,46 %)
HPV-Test	19.442 (51,34 %)
Ko-Testung	7.260 (19,17 %)
Kolposkopie	1.223 (3,23 %)
andere	76 (0,20 %)
gesamt	37.870 (100,00 %)

Tabelle 4.16: Übersicht zu den empfohlenen Maßnahmen bei Versicherten mit PSZ mit zytologischem Befund II-p, II-g oder IIID1 (Altersgruppe 30 bis 34)

Tabelle 4.17 zeigt die empfohlenen Maßnahmen für die schwerwiegenden Befunde IV und V. Hier wird neben der Kolposkopie als empfohlene Maßnahme nach Abklärungsalgorithmus zu 5 % auch keine weitere Kontrolle dokumentiert. Nach Expertenrückmeldung steht die Art der Weiterbehandlung bei einem schwerwiegenden Befund zum Zeitpunkt der Dokumentation häufig noch nicht fest und wird daher unter anderem in dieser Form dokumentiert. Das bedeutet also nicht notwendigerweise, dass Versicherte mit einem zytologischen Befund IV oder V unbehandelt in das Screening zurückkehren sollen, sondern es ist auch denkbar, dass die Abklärung nach Meinung des dokumentierenden Arztes nicht mehr im Rahmen von oKFE stattfinden sollte.

Empfohlene Maßnahme	
keine weitere Kontrolle/Abklärung	259 (4,84 %)
zytologische Untersuchung	145 (2,71 %)
HPV-Test	22 (0,41 %)
Ko-Testung	45 (0,84 %)
Kolposkopie	4.763 (89,09 %)
andere	112 (2,10 %)
gesamt	5.346 (100,00 %)

Tabelle 4.17: Übersicht zu den empfohlenen Maßnahmen bei Versicherten mit PSZ mit zytologischem Befund IV oder V (Altersgruppe 20 bis 34)

Impfstatus

Im Jahr 2007 hat die STIKO erstmals die Empfehlung für eine HPV-Impfung für Mädchen im Alter von 12 bis 17 Jahren ausgesprochen. Diese Empfehlung wurde 2014 auf das Alter von 9 bis 14 Jahren herabgesetzt und geschlechtsneutral gestaltet. Daraus ergibt sich, dass der Geburtsjahrgang 1990 der erste Jahrgang ist, in dem eine größere Anzahl versicherter Personen bereits geimpft sein könnte. Die HPV-Impfung zielt darauf ab, die Infektion mit den im Impfstoff enthaltenen Virustypen zu verhindern.

In Tabelle 4.18 ist die Altersgruppe 20 bis 34 Jahre und ihr Impfstatus dargestellt. Während in der jüngsten Gruppe 20 bis 24 Jahre bereits 44 % vollständig geimpft sind, sind es in der Gruppe der 30- bis 34-Jährigen nur 17 %. Der Impfstatus kann dabei sowohl durch schriftliche Dokumentation als auch durch Selbstauskunft des Versicherten festgestellt werden.

Impfstatus/ Altersgruppe	20 bis 24	25 bis 29	30 bis 34	gesamt
vollständig	738.072 (44,20 %)	689.901 (33,94 %)	405.418 (17,18 %)	1.833.391 (30,24 %)
unvollständig	36.669 (2,20 %)	37.991 (1,87 %)	27.435 (1,16 %)	102.095 (1,68 %)
keine	658.124 (39,41 %)	1.012.300 (49,80 %)	1.619.089 (68,61 %)	3.289.513 (54,26 %)
unklar	236.945 (14,19 %)	292.378 (14,38 %)	307.932 (13,05 %)	837.255 (13,81 %)
gesamt	1.669.810 (100,00 %)	2.032.570 (100,00 %)	2.359.874 (100,00 %)	6.062.254 (100,00 %)

Tabelle 4.18: Übersicht über den Impfstatus bei einer PSZ (Altersgruppe 20 bis 34 Jahre) in den Erfassungsjahren 2021 und 2022

Die Tabelle 4.19 zeigt die Befunde im PSZ in Verbindung mit dem Impfstatus der versicherten Person. Von insgesamt 6.062.254 Befunden im PSZ waren etwa 30 % der Personen vollständig geimpft. Bei etwa 54 % der PSZ mit Befund lag keine Impfung vor.

Wenn man die beiden Gruppen Versicherte mit vollständiger Impfung und Versicherte, die keine Impfung haben, gegenüberstellt, so ergibt sich ein annäherndes Verhältnis von 1:1,8 bei dem unauffälligen und unverdächtigen Befund I nach MNK III. Bei Betrachtung der Befunde fällt auf, dass je schwerwiegender der Befund ist der Anteil der Versicherten ohne Impfung steigt im Verhältnis zu den Versicherten mit vollständiger Impfung. Während in der Befundgruppe II mit einem annähernden Verhältnis von 1:2 kein erheblicher

Unterschied zum Befund I zu erkennen ist, hat sich das Verhältnis in Befundgruppe III auf durchschnittlich 1:3 verschoben, in der Befundgruppe IV schon auf durchschnittlich 1:9. Besonders auffällig in ihrem Verhältnis von Versicherten mit vollständigem Impfstatus und Versicherten ohne Impfung sind die Befunde IVb-g mit einem Verhältnis von 1:12 und V-p mit einem Verhältnis 1:13.

Gerade bei den schwerwiegenden Befunden sind die Aussagen auf Grund der geringen Fallzahl allerdings kaum noch aussagekräftig. So haben insgesamt nur 86 Versicherte in der Altersgruppe 20-34 bei einer PSZ den Befund V erhalten. Dennoch bleibt festzuhalten, dass ein Zusammenhang zwischen fehlender Impfung und Schweregrad des zytologischen Befundes erkennbar ist.

Zytologischer Befund	Impfstatus vollständig	Impfstatus unvollständig	keine Impfung	Impfstatus unklar	gesamt
0	5.587	296	12.712	4.535	23.130
I	1.723.611	94.690	3.058.417	773.324	5.650.042
II-a	7.531	810	14.444	3.590	26.375
II-e	183	16	408	114	721
II-g	1.542	104	3.814	821	6.281
II-p	14.108	924	25.837	6.804	47.673
III-e	119	9	245	62	435
III-g	225	11	783	172	1.191
III-p	759	75	2.814	646	4.294
III-x	19	1	56	10	86
IIID1	16.058	1.071	30.025	8.039	55.193
IIID2	2.924	255	8.212	1.947	13.338
IVa-g	25	5	201	39	270
IVa-p	579	57	3.436	762	4.834
IVb-g	2	0	24	2	28
IVb-p	9	1	93	25	128
V-e	1	1	2	1	5
V-g	3	0	4	3	10
V-p	2	0	26	7	35
V-x	9	1	22	4	36
nicht angegeben	60.095	3.768	127.938	36.348	228.149
gesamt	1.833.391	102.095	3.289.513	837.255	6.062.254

Tabelle 4.19: Übersicht über die zytologischen Befunde nach Impfstatus bei einer PSZ (Altersgruppe 20 bis 34 Jahre) in den Erfassungsjahren 2021 und 2022

Die Tabellen A.3 und A.4 zeigen den Impfstatus der Altersgruppe 20 bis 34 Jahre getrennt für die Erfassungsjahre 2021 und 2022. Die Tabellen A.5 und A.6 stellen die zytologischen Befunde nach Impfstatus für die Altersgruppe 20 bis 34 Jahre getrennt in die Erfassungsjahre 2021 und 2022 dar.

4.2.2 Ergebnisse des Screenings mittels Ko-Testung

Für den Zeitraum 1. Januar 2021 bis 31. Dezember 2022 liegen bei der oKFE-Auswertungsstelle Ergebnisse zu insgesamt 3.656.645 nach oKFE-RL dokumentierten und übermittelten Ko-Testungen für die Altersgruppe ab 35 Jahren vor. Die Ko-Testung umfasst ergänzend zum Zytologie-basierten Primärscreening den Test eines Abstriches mit Nachweis auf Humane Papillomviren (HPV). Je nach Ergebnis des HPV-Tests werden die zytologischen Be-

funde unterschiedlich bewertet. Die Tabelle 4.20 stellt aufgeteilt nach Altersgruppen die Ergebnisse der HPV-Tests dar. Es zeigt sich, dass mit steigendem Alter der Test häufiger negativ ist.

Altersgruppe	positiv	negativ	nicht verwertbar	nicht angegeben	gesamt
35-39 Jahre	104.236 (11,52 %)	793.244 (87,70 %)	6.832 (0,76 %)	174 (0,02 %)	904.486 (100,00 %)
40-44 Jahre	50.537 (10,28 %)	437.198 (88,93 %)	3.759 (0,76 %)	124 (0,03 %)	491.618 (100,00 %)
45-49 Jahre	36.864 (8,69 %)	384.044 (90,55 %)	3.112 (0,73 %)	114 (0,03 %)	424.134 (100,00 %)
50-54 Jahre	35.743 (7,93 %)	411.959 (91,39 %)	2.944 (0,65 %)	136 (0,03 %)	450.782 (100,00 %)
55-59 Jahre	31.063 (7,28 %)	392.907 (92,08 %)	2.638 (0,62 %)	106 (0,02 %)	426.714 (100,00 %)
60-64 Jahre	21.327 (6,38 %)	311.033 (92,99 %)	2.028 (0,61 %)	76 (0,02 %)	334.464 (100,00 %)
65-69 Jahre	13.872 (5,77 %)	224.923 (93,61 %)	1.394 (0,58 %)	78 (0,03 %)	240.267 (100,00 %)
70-74 Jahre	8.915 (5,37 %)	156.193 (94,01 %)	988 (0,59 %)	42 (0,03 %)	166.138 (100,00 %)
75-79 Jahre	5.259 (4,98 %)	99.568 (94,29 %)	752 (0,71 %)	20 (0,02 %)	105.599 (100,00 %)
80+ Jahre	5.062 (4,50 %)	106.484 (94,70 %)	869 (0,77 %)	28 (0,02 %)	112.443 (100,00 %)
gesamt	312.878 (8,56 %)	3.317.553 (90,73 %)	25.316 (0,69 %)	898 (0,02 %)	3.656.645 (100,00 %)

Tabelle 4.20: Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei PSK (Altersgruppe ab 35 Jahren) in den Erfassungsjahren 2021 und 2022

Tabelle 4.21 zeigt, dass über 90 % der Befunde der Ko-Testungen aus den Erfassungsjahren 2021 und 2022 unauffällige und unverdächtige Befunde (Gruppe I nach MNK III) sind. Alle weiteren Befunde sind mit unter 1 % gering. Ausgenommen der Befunde Gruppe I zeigten mit 0,83 % die Befunde IIID1 als Zellbild einer leichten Dysplasie analog CIN 1 und 0,89 % die Befunde II-p als Plattenepithelzellen mit geringergradigen Kernveränderungen den höchsten Anteil an übermittelten Befunden. Die Befunde der unmittelbaren Vorstadien des Zervixkarzinoms und Malignome (Gruppen IV und V nach MNK III) liegen, bis auf Befund IVa-p mit 0,18 %, anteilig bei unter 0,03 %.

Zytologischer Befund	Anzahl	Prozentual
0	16.289	0,445 %
I	3.323.303	90,884 %
II-a	35.005	0,957 %
II-e	5.363	0,147 %
II-g	7.094	0,194 %
II-p	32.683	0,894 %
III-e	2.073	0,057 %
III-g	2.278	0,062 %
III-p	8.014	0,219 %
III-x	438	0,012 %
IIID1	30.491	0,834 %
IIID2	9.818	0,268 %
IVa-g	527	0,014 %
IVa-p	6.453	0,176 %
IVb-g	97	0,003 %
IVb-p	561	0,015 %
V-e	379	0,010 %
V-g	202	0,006 %
V-p	888	0,024 %
V-x	153	0,004 %
nicht angegeben	174.536	4,773 %
gesamt	3.656.645	100,000 %

Tabelle 4.21: Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung bei PSK (Altersgruppe ab 35 Jahren) in den Erfassungsjahren 2021 und 2022

In Tabelle 4.22 sind die zytologischen Befunde und die HPV-Testergebnisse dargestellt. Die höchste Positivitätsrate der HPV-Tests liegt bei Befundungen, welche die Plattenepithelzellen betreffen (gemäß MNK III II-p, III-p, IVa-p, IVb-p und V-p). Auch bei den Dysplasiebefunden der Gruppe IIID waren die versicherten Person mit 87 % zu einem Großteil HPV-infiziert. Die HPV-Infektion wurde in einem ausgeglichenen Verhältnis bei Befunden, welche die Drüsenzellen betreffen (Befunde III-g und V-g), nachgewiesen. Zudem geht ein Großteil alle Befunde der Gruppe IV (bei geringer Fallzahl) mit einem positiven HPV-Testergebnis (94 %) einher.

Insgesamt bleiben aber alle Befunde der Ko-Testung, außer Befund I in Kombination mit einem positiven HPV-Test (5,79 %), unter einem Anteil von ca. 1 %.

Zytologischer Befund	HPV-Test positiv	HPV-Test negativ	HPV-Test nicht verwertbar	HPV-Test nicht angegeben	gesamt
0	1.293	13.900	994	102	16.289 (0,45 %)
I	211.705	3.092.942	18.143	513	3.323.303 (90,88 %)
II-a	20.665	13.679	658	3	35.005 (0,96 %)
II-e	404	4.910	49	0	5.363 (0,15 %)
II-g	2.446	4.582	66	0	7.094 (0,19 %)
II-p	18.045	14.378	258	2	32.683 (0,89 %)
III-e	315	1.725	22	11	2.073 (0,06 %)
III-g	1.262	1.005	11	0	2.278 (0,06 %)
III-p	6.193	1.775	46	0	8.014 (0,22 %)
III-x	111	319	8	0	438 (0,01 %)
IIID1	20.958	9.358	174	1	30.491 (0,83 %)
IIID2	8.577	1.186	54	1	9.818 (0,27 %)
IVa-g	460	62	5	0	527 (0,01 %)
IVa-p	6.136	290	26	1	6.453 (0,18 %)
IVb-g	79	18	0	0	97 (0,00 %)
IVb-p	507	50	4	0	561 (0,02 %)
V-e	49	319	11	0	379 (0,01 %)
V-g	97	98	7	0	202 (0,01 %)
V-p	717	155	15	1	888 (0,02 %)
V-x	44	105	4	0	153 (0,00 %)
nicht angegeben	12.815	156.697	4.761	263	174.536 (4,77 %)
gesamt	312.878 (8,56 %)	3.317.553 (90,73 %)	25.316 (0,69 %)	898 (0,02 %)	3.656.645 (100,00 %)

Tabelle 4.22: Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung und der HPV-Tests bei PSK (Altersgruppe ab 35 Jahren) in den Erfassungsjahren 2021 und 2022

Die Tabellen A.7 und A.8 zeigen die Ergebnisse der HPV-Tests in der Altersgruppe ab 35 Jahren getrennt für die Erfassungsjahre 2021 und 2022. In den Tabellen A.9 und A.10 sind die Ergebnisse der zytologischen Untersuchungen in der Altersgruppe ab 35 Jahren getrennt für die Erfassungsjahre 2021 und 2022 dargestellt. Die Tabellen A.11 und A.12 zeigen die Ergebnisse der zytologischen Untersuchungen im Zusammenhang mit den HPV-Tests getrennt für die Erfassungsjahre 2021 und 2022.

Positivitätsrate des HPV-Tests

Die Positivitätsrate aller vorliegenden HPV-Tests, wie in Tabelle 4.23 dargestellt, beträgt 8,56 %. Es liegen 312.878 positive HPV-Tests aus dem PSK vor.

HPV-Test-Ergebnis	Anzahl	Prozentual
positiv	312.878	8,56 %
negativ	3.317.553	90,75 %
nicht verwertbar	25.316	0,69 %
gesamt	3.655.747	100,00 %

Tabelle 4.23: Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei PSK (Altersgruppe ab 35 Jahren) in den Erfassungsjahren 2021 und 2022

In Tabelle 4.24 sind die Ergebnisse aller positiven HPV-Tests im Rahmen einer Ko-Testung

aufgeführt, welche die Untersuchung auf die High-risk-Virustypen 16/18 einschließen. Etwa ein Drittel der Befunde mit einem positiven HPV-Test weist die Virustypen 16/18 auf. Die Präsenz der Virustypen 16/18 nimmt mit steigendem Schweregrad der Befunde zu. In etwa der Hälfte der Fälle mit den Befunden I, II-a und II-e und einem positiven HPV-Test wurden keine Virustypen 16/18 nachgewiesen, während bei etwa einem Drittel die Virustypen 16/18 nachgewiesen wurden. Ab Befund III-e ist der Anteil der Befunde mit Virustypen 16/18 höher als der Anteil der Befunde ohne diese Virustypen. Eine Ausnahme bildet hier der Befund IIID1.

Zytologischer Befund	Virustyp 16/18 ja	Virustyp 16/18 nein	Virustyp nicht differenzierbar	gesamt
0	390	786	117	1.293
I	63.690	125.263	22.752	211.705
II-a	5.480	12.780	2.405	20.665
II-e	113	246	45	404
II-g	998	1.237	211	2.446
II-p	6.211	9.833	2.001	18.045
III-e	144	140	31	315
III-g	677	488	97	1.262
III-p	3.006	2.688	499	6.193
III-x	60	42	9	111
IIID1	7.161	11.631	2.166	20.958
IIID2	3.940	3.846	791	8.577
IVa-g	303	128	29	460
IVa-p	3.757	1.945	434	6.136
IVb-g	57	17	5	79
IVb-p	340	127	40	507
V-e	30	18	1	49
V-g	63	29	5	97
V-p	495	182	40	717
V-x	24	17	3	44
nicht angegeben	4.381	6.869	1.565	12.815
gesamt	101.320	178.312	33.246	312.878

Tabelle 4.24: Übersicht über die zytologischen Befunde mit und ohne Virustyp 16/18 bei einem positiven HPV-Test im Rahmen einer PSK in den Erfassungsjahren 2021 und 2022

Die Tabellen A.13 und A.14 zeigen die zytologischen Befunde in Zusammenhang mit einem HPV-Test mit und ohne die Virustypen 16/18 getrennt für die Erfassungsjahre 2021 und 2022.

Maßnahmen

Die oKFE-RL empfiehlt für die Altersgruppe der Frauen ab 35 Jahren Maßnahmen zur Abklärung. Insgesamt liegen zu den 3.656.645 PSK 433.157 Untersuchungen mit einer empfohlenen Maßnahme vor.

In Tabelle 4.25 ist die Anzahl der empfohlenen Maßnahmen (alters- und befundbezogen) den Vorgaben gemäß oKFE-RL (auch prozentual) gegenübergestellt. Die empfohlenen Maßnahmen des ABKA gemäß oKFE-RL variieren sowohl nach Befund (MNK III) als auch nach Ergebnis des HPV-Tests. Für die Anzahl in dieser Gruppe wurden alle PSK

mit dem entsprechenden Befund und HPV-Testergebnis gezählt, für die eine empfohlene Maßnahme dokumentiert wurde. Die letzte Spalte der Tabelle 4.25 gibt den Anteil der empfohlenen Maßnahmen wieder, der mit der Empfehlung nach dem ABKA übereinstimmt. Die Übereinstimmung der Empfehlung laut ABKA und Empfehlung laut Dokumentationsbogen liegt bei über 40 %. Die mit etwa 43 % geringste Übereinstimmung findet sich bei der empfohlenen Maßnahme keine weitere Kontrolle/Abklärung nach ABKA für Frauen mit einem Befund II-p, II-g und negativem HPV-Testergebnis. Die höchste Übereinstimmung mit der nach ABKA empfohlenen Maßnahme Kolposkopie wurde mit über 80 % bei den Befundgruppen II-p, II-g oder IIID1 und positivem HPV-Test, III-p, III-g oder IIID2 (unabhängig vom HPV-Test) und IV oder V (unabhängig vom HPV-Test) festgestellt.

Zytologischer Befund HPV-Test	Anzahl	Empfohlene Maßnahme	Übereinstimmung mit ABKA
I positiver HPV-Test	211.705	Ko-Testung	155.719 (73,55 %)
II-p, II-g negativer HPV-Test	18.960	keine weitere Kontrolle/Abklärung	8.108 (42,76 %)
IIID1 negativer HPV-Test	9.358	Ko-Testung	6.534 (69,82 %)
II-p, II-g oder IIID1 positiver HPV-Test	41.449	Kolposkopie	33.251 (80,22 %)
III-p, III-g oder IIID2 (unabhängig von HPV-Test)	20.110	Kolposkopie	16.776 (83,42 %)
IV oder V (unabhängig von HPV-Test)	9.260	Kolposkopie	7.929 (85,63 %)

Tabelle 4.25: Übersicht zur Umsetzung des Abklärungsalgorithmus für empfohlene Maßnahmen bei Versicherten mit PSK (Altersgruppe ab 35 Jahren)

Für die Gruppen II-p, II-g und negativer HPV-Test stellt Tabelle 4.26 die ärztlich empfohlenen Maßnahmen dar. Die oKFE-RL empfiehlt bei der genannten Kombination aus Befunden keine weitere Abklärung, sondern eine Rückkehr ins Screeningprogramm. Die ermittelten Ergebnisse zeigen, dass neben der empfohlenen Maßnahme nach oKFE-RL (Rückkehr ins Screening) fast genauso häufig eine zytologische Untersuchung als Abklärung empfohlen wird (41 %). Eine erneute Ko-Testung wird 12 % der versicherten Personen mit dieser Befundkombination empfohlen.

Empfohlene Maßnahme	
keine weitere Kontrolle/Abklärung	8.108 (42,76 %)
zytologische Untersuchung	7.747 (40,86 %)
HPV-Test	66 (0,35 %)
Ko-Testung	2.368 (12,49 %)
Kolposkopie	560 (2,95 %)
andere	111 (0,59 %)
gesamt	18.960 (100,00 %)

Tabelle 4.26: Übersicht zu den empfohlenen Maßnahmen bei Versicherten mit PSK mit zytologischem Befund II-p oder II-g und negativem HPV-Test (Altersgruppe ab 35 Jahren)

Tabelle 4.27 zeigt die laut Dokumentationsbogen empfohlenen Maßnahmen für die Grup-

pe IIID1 und negativem HPV-Test. Laut oKFE-RL ist eine erneute Ko-Testung nach 12 Monaten die vorgesehene Abklärungsuntersuchung. Die genannte Abklärungsuntersuchung wurde zu 70 % bei dieser Kombination aus Befunden empfohlen. Als zweithäufigste ärztlich empfohlene Maßnahme wurde die zytologische Untersuchung ohne kombinierten HPV-Test als Abklärung bei 14 % dokumentiert. Neben diesen Maßnahmen wurde fast genauso häufig die Empfehlung zu einer Abklärungskolposkopie (8 %) wie zu keiner weiteren Kontrolle (8 %) dokumentiert.

Empfohlene Maßnahme	
keine weitere Kontrolle/Abklärung	770 (8,23 %)
zytologische Untersuchung	1.271 (13,58 %)
HPV-Test	64 (0,68 %)
Ko-Testung	6.534 (69,82 %)
Kolposkopie	706 (7,54 %)
andere	13 (0,14 %)
gesamt	9.358 (100,00 %)

Tabelle 4.27: Übersicht zu den empfohlenen Maßnahmen bei Versicherten mit PSK mit zytologischem Befund IIID1 und negativem HPV-Test (Altersgruppe ab 35 Jahren)

In Tabelle 4.28 sind für die schwerwiegenden Befunde IV und V alle empfohlenen Maßnahmen aufgeschlüsselt. Der Abklärungsalgorithmus sieht bei diesen Befunden eine Kolposkopie als Maßnahme vor. Zu ca. 5 % wurde jeweils auch keine weitere Abklärung oder eine andere, nicht näher definierte Maßnahme empfohlen. Wie schon in Tabelle 4.17 bedeutet dies also nicht notwendigerweise, dass Versicherte mit einem zytologischen Befund IV oder V unbehandelt in das Screening zurückkehren sollen, sondern es ist auch denkbar, dass die Abklärung nach Meinung des dokumentierenden Arztes nicht mehr im Rahmen von oKFE stattfinden sollte.

Empfohlene Maßnahme	
keine weitere Kontrolle/Abklärung	471 (5,09 %)
zytologische Untersuchung	215 (2,32 %)
HPV-Test	11 (0,12 %)
Ko-Testung	167 (1,80 %)
Kolposkopie	7.929 (85,63 %)
andere	467 (5,04 %)
gesamt	9.260 (100,00 %)

Tabelle 4.28: Übersicht zu den empfohlenen Maßnahmen bei Versicherten mit PSK mit zytologischem Befund IV oder V (Altersgruppe ab 35 Jahren)

Impfstatus

Da der erste Geburtsjahrgang, für den von der STIKO eine HPV-Impfung empfohlen wurde, der Jahrgang 1990 ist, sind diese versicherten Frauen in den Erfassungsjahren 2021 und 2022 maximal 32 Jahre alt und damit nur für eine PSZ anspruchsberechtigt. Von den dokumentierten PSK wurde bei ungefähr 1 % angegeben, dass eine vollständige Impfung vorliegt. Aufgrund des geringen Anteils der geimpften Frauen zum aktuellen Zeitpunkt wird keine Auswertung des Impfstatus und den Einfluss auf die Befunde vorgenommen.

Eine Auswertung mit erhöhtem Anteil HPV-geimpfter Frauen ist in zukünftigen Auswertungen vorgesehen.

4.2.3 Ergebnisse der Abklärungsuntersuchung

Insgesamt liegen der oKFE-Auswertungsstelle 635.229 Abklärungsuntersuchungen vor. Davon wurde in 592.466 Untersuchungen ein zytologischer Befund dokumentiert und in 478.397 Untersuchungen ein HPV-Test durchgeführt.

Die oKFE-RL sieht je nach zytologischem Befund aus dem Zytologie-basierten Primärscreening oder dem Primärscreening mittels Ko-Testung und abhängig vom Alter der versicherten Person ein weiteres Vorgehen nach Abklärungsalgorithmus vor. Die vorgesehenen Maßnahmen sind, neben einer Rückkehr ins Zytologie-basierte oder kombinierte Primärscreening (abhängig vom Alter der Frauen) nach einem unauffälligen oder unverdächtigen Befund, eine Wiederholung des Zytologie-basierten Primärscreenings, ein zusätzlicher HPV-Test, eine Wiederholung der Ko-Testung oder eine Kolposkopie. Neben der Abklärungsmaßnahme selbst empfiehlt die oKFE-RL einen Zeitraum, innerhalb dessen diese Abklärung stattfinden sollte.

Tabelle 4.29 fasst alle zytologischen Befunde der Abklärungsuntersuchungen zusammen. Die häufigsten Befunde sind auch hier die unauffälligen Befunde I (59,03 %) und II-a (13,7 %). Sie sind anteilig aber niedriger als die unauffälligen Befunde bei PSZ und PSK. Die schwerwiegenden Befunde der Gruppe IV und V bleiben bis auf IVa-p mit 1,05 % unter 0,1 %. Bei 18.485 Abklärungsuntersuchungen wurde keine zytologische Untersuchung durchgeführt. Bei 24.278 Abklärungsuntersuchungen wurde zwar dokumentiert, dass eine zytologische Untersuchung stattgefunden hat, es wurde aber kein zytologischer Befund dazu dokumentiert.

Befund Zytologie	Anzahl	Prozentual
0	2.310	0,364 %
I	374.976	59,030 %
II-a	87.008	13,697 %
II-e	848	0,133 %
II-g	4.688	0,738 %
II-p	40.390	6,358 %
III-e	366	0,058 %
III-g	1.685	0,265 %
III-p	8.266	1,301 %
III-x	135	0,021 %
IIID1	47.380	7,459 %
IIID2	16.930	2,665 %
IVa-g	417	0,066 %
IVa-p	6.649	1,047 %
IVb-g	46	0,007 %
IVb-p	226	0,036 %
V-e	17	0,003 %
V-g	27	0,004 %
V-p	88	0,014 %
V-x	14	0,002 %
ABU ohne zytologische Untersuchung	18.485	2,910 %
nicht angegeben	24.278	3,822 %
gesamt	635.229	100,000 %

Tabelle 4.29: Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung bei ABU in den Erfassungsjahren 2021 und 2022

Die Tabellen 4.30 und 4.31 zeigen die HPV-Testergebnisse der Abklärungsuntersuchungen, getrennt für die Altersgruppen 20 bis 34 Jahre und ab 35 Jahre. In 62.828 Abklärungen bei den 20- bis 34-Jährigen und 94.004 Abklärungen bei den ab 35-Jährigen wurde kein HPV-Test durchgeführt. Bei der Altersgruppe 20 bis 34 wird in der Abklärungsuntersuchung häufiger kein HPV-Test durchgeführt. Bei den durchgeführten Tests ist in beinahe allen Altersgruppen, außer in den Gruppen 30 bis 34 Jahre und 45 bis 49 Jahre, das Ergebnis eher positiv als negativ. Gerade bei den Versicherten im Alter von 20 bis 34 sind die positiven und negativen Testergebnisse relativ ausgeglichen.

Altersgruppe	positiv	negativ	nicht verwertbar	ABU ohne HPVT	gesamt
20 bis 24	2.322 (9,89 %)	1.837 (7,82 %)	40 (0,17 %)	19.288 (82,12 %)	23.487 (100,00 %)
25 bis 29	4.360 (12,55 %)	3.779 (10,88 %)	97 (0,28 %)	26.508 (76,30 %)	34.744 (100,00 %)
30 bis 34	12.286 (28,53 %)	13.589 (31,56 %)	153 (0,36 %)	17.032 (39,55 %)	43.060 (100,00 %)
gesamt	18.968 (18,73 %)	19.205 (18,96 %)	290 (0,29 %)	62.828 (62,03 %)	101.291 (100,00 %)

Tabelle 4.30: Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei ABU (Altersgruppe 20 bis 34 Jahre) in den Erfassungsjahren 2021 und 2022

Altersgruppe	positiv	negativ	nicht verwertbar	ABU ohne HPVT	gesamt
35 bis 39	49.568 (44,17 %)	43.048 (38,36 %)	466 (0,42 %)	19.134 (17,05 %)	112.216 (100,00 %)
40 bis 44	42.564 (42,97 %)	38.978 (39,35 %)	385 (0,39 %)	17.135 (17,30 %)	99.062 (100,00 %)
45 bis 49	30.612 (40,59 %)	30.906 (40,98 %)	318 (0,42 %)	13.580 (18,01 %)	75.416 (100,00 %)
50 bis 54	31.921 (41,33 %)	30.829 (39,92 %)	315 (0,41 %)	14.169 (18,35 %)	77.234 (100,00 %)
55 bis 59	29.067 (45,32 %)	23.331 (36,38 %)	244 (0,38 %)	11.495 (17,92 %)	64.137 (100,00 %)
60 bis 64	19.840 (47,51 %)	14.483 (34,68 %)	167 (0,40 %)	7.271 (17,41 %)	41.761 (100,00 %)
65 bis 69	13.156 (47,30 %)	9.813 (35,28 %)	91 (0,33 %)	4.753 (17,09 %)	27.813 (100,00 %)
70 bis 74	8.425 (46,73 %)	6.442 (35,73 %)	71 (0,39 %)	3.093 (17,15 %)	18.031 (100,00 %)
75 bis 79	4.635 (46,63 %)	3.463 (34,84 %)	41 (0,41 %)	1.802 (18,13 %)	9.941 (100,00 %)
Ab 80	3.785 (45,45 %)	2.935 (35,25 %)	35 (0,42 %)	1.572 (18,88 %)	8.327 (100,00 %)
gesamt	233.573 (43,75 %)	204.228 (38,25 %)	2.133 (0,40 %)	94.004 (17,61 %)	533.938 (100,00 %)

Tabelle 4.31: Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei ABU (Altersgruppe ab 35 Jahren) in den Erfassungsjahren 2021 und 2022

Stellt man die HPV-Testergebnisse den zytologischen Befunden gegenüber, zeigt sich dagegen, dass einige Befunde häufiger mit einem positiven HPV-Test einhergehen, vor allem die Befunde IIID1 und IIID2, II-g, III-p und IVa-p. Die Tabellen 4.32 und 4.33 zeigen die Ergebnisse der zytologischen Untersuchung und der HPV-Tests im Rahmen der Abklärungsuntersuchung (ABU) für die Altersgruppe bis 34 Jahre und für die Altersgruppe ab 35 Jahren.

Zytologischer Befund	HPV-Test positiv	HPV-Test negativ	HPV-Test nicht verwertbar	ABU ohne HPV-Test	gesamt
0	81	85	6	215	387 (0,38 %)
I	3.034	8.407	93	24.191	35.725 (35,27 %)
II-a	2.854	4.378	68	13.747	21.047 (20,78 %)
II-e	10	8	0	30	48 (0,05 %)
II-g	153	96	0	317	566 (0,56 %)
II-p	1.971	803	30	5.622	8.426 (8,32 %)
III-e	10	6	0	40	56 (0,06 %)
III-g	66	18	0	101	185 (0,18 %)
III-p	395	55	4	459	913 (0,90 %)
III-x	5	3	0	9	17 (0,02 %)
IIID1	4.006	799	42	9.228	14.075 (13,90 %)
IIID2	1.977	195	11	2.760	4.943 (4,88 %)
IVa-g	34	2	1	40	77 (0,08 %)
IVa-p	950	45	5	756	1.756 (1,73 %)
IVb-g	4	0	0	0	4 (0,00 %)
IVb-p	23	2	0	14	39 (0,04 %)
V-e	1	0	0	0	1 (0,00 %)
V-g	3	0	0	2	5 (0,00 %)
V-p	1	1	0	5	7 (0,01 %)
V-x	0	0	0	0	0 (0,00 %)
ABU ohne Zytologischen Befund	2.753	3.656	23	1.272	7.704 (7,61 %)
nicht angegeben	637	646	7	4.020	5.310 (5,24 %)
gesamt	18.968 (18,73 %)	19.205 (18,96 %)	290 (0,29 %)	62.828 (62,03 %)	101.291 (100,00 %)

Tabelle 4.32: Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung und der HPV-Tests bei ABU (Altersgruppe 20 bis 34 Jahre) in den Erfassungsjahren 2021 und 2022

Zytologischer Befund	HPV-Test positiv	HPV-Test negativ	HPV-Test nicht verwertbar	ABU ohne HPV-Test	gesamt
0	752	682	62	427	1.923 (0,36 %)
I	135.420	157.699	1.193	44.939	339.251 (63,54 %)
II-a	26.531	19.782	337	19.311	65.961 (12,35 %)
II-e	269	288	5	238	800 (0,15 %)
II-g	2.413	745	13	951	4.122 (0,77 %)
II-p	19.111	5.129	127	7.597	31.964 (5,99 %)
III-e	173	69	3	65	310 (0,06 %)
III-g	981	191	5	323	1.500 (0,28 %)
III-p	5.394	508	23	1.428	7.353 (1,38 %)
III-x	57	33	0	28	118 (0,02 %)
IIID1	20.920	4.518	89	7.778	33.305 (6,24 %)
IIID2	8.049	693	47	3.198	11.987 (2,25 %)
IVa-g	232	17	3	88	340 (0,06 %)
IVa-p	3.429	112	14	1.338	4.893 (0,92 %)
IVb-g	27	0	0	15	42 (0,01 %)
IVb-p	115	8	2	62	187 (0,04 %)
V-e	5	4	0	7	16 (0,00 %)
V-g	13	2	0	7	22 (0,00 %)
V-p	36	8	1	36	81 (0,02 %)
V-x	8	0	1	5	14 (0,00 %)
ABU ohne Zytologischen Befund	2.279	5.044	114	3.344	10.781 (2,02 %)
nicht angegeben	7.359	8.696	94	2.819	18.968 (3,55 %)
gesamt	233.573 (43,75 %)	204.228 (38,25 %)	2.133 (0,40 %)	94.004 (17,61 %)	533.938 (100,00 %)

Tabelle 4.33: Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung und der HPV-Tests bei ABU (Altersgruppe ab 35 Jahren) in den Erfassungsjahren 2021 und 2022

Die Tabellen A.15 bis A.18 zeigen die Ergebnisse der zytologischen Untersuchungen bei Abklärungsuntersuchungen bis 34 Jahre und ab 35 Jahre und für die Erfassungsjahre 2021 und 2022. In den Tabellen A.19 bis A.22 sind die Ergebnisse der HPV-Tests bei einer Abklärungsuntersuchung getrennt für die Altersgruppen 20 bis 34 Jahre und ab 35 Jahre und für die Erfassungsjahre 2021 und 2022 dargestellt. Die Tabellen A.23 bis A.26 zeigen die Ergebnisse der zytologischen Untersuchungen in Zusammenhang mit den HPV-Tests bei Abklärungsuntersuchungen getrennt für die Altersgruppen 20 bis 34 Jahre und ab 35 Jahre und für die Erfassungsjahre 2021 und 2022.

Positivitätsrate des HPV-Tests

Wie Tabelle 4.34 darstellt, liegt die Positivitätsrate der HPV-Tests in den Abklärungsuntersuchungen bei den 20- bis 34-Jährigen bei 49,31 % und bei den ab 35-Jährigen bei 53,09 %.

HPV-Test-Ergebnis	20 bis 34 Jahre	ab 35 Jahren
positiv	18.968 (49,31 %)	233.573 (53,09 %)
negativ	19.205 (49,93 %)	204.228 (46,42 %)
nicht verwertbar	290 (0,75 %)	2.133 (0,48 %)
gesamt	38.463 (100,00 %)	439.934 (100,00 %)

Tabelle 4.34: Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei ABU in den Erfassungsjahren 2021 und 2022

Die Tabellen A.27 und A.28 zeigen die Ergebnisse der HPV-Tests bei den Abklärungsuntersuchungen getrennt für die Erfassungsjahre 2021 und 2022.

Kolposkopien

Für den Zeitraum 1. Januar 2021 bis 31. Dezember 2022 liegen der oKFE-Auswertungsstelle Daten zu 281.940 dokumentierten Abklärungskolposkopien vor.

Tabelle 4.35 zeigt die Anzahl der empfohlenen Kolposkopien zu den jeweiligen Befunden und die Anzahl der durchgeführten Abklärungskolposkopien, welche diesen Empfehlungen im Primärscreening oder ABU zuordenbar sind und innerhalb von 92, 184 und 365 Tagen nach dem Untersuchungsdatum des Zytologie-basierten Primärscreenings oder der Ko-Testung stattgefunden haben. Die Analyse umfasst nur Untersuchungsdaten bis zum 31. Dezember 2021, um den Vergleichszeitraum von 12 Monaten abbilden zu können. Die letzte Spalte der Tabelle 4.35 zeigt die mediane Wartezeit bis die Kolposkopie nach der Untersuchung (PSZ, PSK oder ABU) stattgefunden hat. Diese Betrachtung der Wartezeit schließt alle dokumentierten Kolposkopien nach einer empfohlenen Kolposkopie ein.

Die kürzeste mediane Wartezeit auf eine Abklärungskolposkopie betrug 10 Tage für Frauen in der Altersgruppe 20 bis 34 Jahre, mit einem Befund V des Zytologie-basierten Primärscreenings. Die höchste Abklärungsrate innerhalb von drei Monaten wurde mit 44,23 % in der Altersgruppe 20 bis 34 Jahre mit einem Befund IV erreicht. Die zweithöchste Abklärungsrate von 42,64 % findet sich in der Gruppe der Frauen ab 35 Jahren mit einem Befund IV. Es zeigt sich, dass die dokumentierte Abklärungsrate bei den schweren Befunden IV und V auch nach 6 oder 12 Monaten kaum noch steigt. Die gering dokumentierte Abklärungsrate bei einem Befund V von 28 % bei den Frauen bis 34 Jahren und 13,19 % bei den Frauen ab 35 Jahren deutet darauf hin, dass eine Abklärung dieser schwerwiegenden Befunde klinisch erfolgt und damit nicht im Rahmen der oKFE-Programme dokumentiert wird.

Bei den anderen Befunden lässt sich eine Steigerung der Abklärungsrate vor allem für den Zeitraum zwischen 3 Monaten und 6 Monaten nach Befunderhebung erkennen. Für die Wartezeit ist zu beachten, dass hier der Abstand zwischen dem Untersuchungsdatum der ersten Untersuchung und dem Datum der Abklärungskolposkopie betrachtet wird, da nicht dokumentiert wird, wann das Ergebnis der zytologischen Untersuchung oder des HPV-Tests vorlag. Bei mehreren Abklärungskolposkopien zu einem Befund wurde diejenige mit dem geringsten Zeitabstand gewählt.

Altersgruppe zytologischer Befund ggf. HPV-Test	Anzahl	Mit ABK in Tagen (%)			Wartezeit in Tagen
		92	184	365	
20 bis 34 III-p, III-g, IIID2	9.056	2.785 (30,75 %)	4.257 (47,01 %)	4.630 (51,13 %)	84
20 bis 34 IV	3.154	1.395 (44,23 %)	1.456 (46,16 %)	1.503 (47,65 %)	28
20 bis 34 V	25	6 (24,00 %)	6 (24,00 %)	7 (28,00 %)	10
Ab 35 II-p, II-g oder IIID1 positiver HPV-Test	34.654	8.341 (24,07 %)	15.713 (45,34 %)	17.286 (49,88 %)	97
Ab 35 III-p, III-g oder IIID2 (unabhängig von HPV-Test)	17.107	5.254 (30,71 %)	7.940 (46,41 %)	8.480 (49,57 %)	82
Ab 35 IV (unabhängig von HPV-Test)	5.887	2.510 (42,64 %)	2.608 (44,30 %)	2.697 (45,81 %)	28
Ab 35 V (unabhängig von HPV-Test)	675	84 (12,44 %)	87 (12,89 %)	89 (13,19 %)	17

Tabelle 4.35: Übersicht über die Durchführung von Abklärungskolposkopien (innerhalb von 92, 184 und 365 Tagen) nach Empfehlung im Primärscreening oder ABU im Erfassungsjahr 2021

Tabelle 4.36 zeigt die dokumentierten histologischen Befunde von Kolposkopien, bei denen eine Biopsie und/oder eine endozervikale Kürettage durchgeführt wurde. Dabei weist fast die Hälfte der histologischen Befunde in der Altersgruppe ab 35 Jahren einen Normalbefund auf. In der Gruppe der 20- bis 34-jährigen Frauen, in der eine Kolposkopie erst ab einem Befund III-p empfohlen wird, sind Normalbefunde und die Befunde CIN1, CIN2, und CIN3 mit Anteilen zwischen 20 bis 26 % relativ gleich verteilt. Der Nachweis eines Adenokarzinoms oder eines anderen Karzinoms ist bei Frauen in der Altersgruppe ab 35 Jahren anteilig doppelt so häufig wie in der Altersgruppe 20 bis 34 Jahren. Auch Plattenepithelkarzinome wurden häufiger in der älteren Untersuchungsgruppe festgestellt. Die Krebsvorstufe Adenokarzinom in situ wird dagegen in beiden Altersgruppen anteilig mit jeweils etwa 0,5 % aller Befunde ähnlich häufig festgestellt.

Histologischer Befund bei Biopsie/Kürettage	20 bis 34 Jahre	ab 35 Jahren
Kein histologischer Befund	319 (0,87 %)	2.436 (1,27 %)
Normalbefund	9.355 (25,45 %)	94.212 (48,95 %)
CIN1 (LSIL)	7.459 (20,29 %)	35.695 (18,54 %)
CIN2 (HSIL)	8.416 (22,90 %)	23.349 (12,13 %)
CIN3 (HSIL)	9.574 (26,05 %)	23.150 (12,03 %)
AIS	202 (0,55 %)	943 (0,49 %)
Plattenepithelkarzinom	69 (0,19 %)	493 (0,26 %)
Adenokarzinom	18 (0,05 %)	212 (0,11 %)
anderes Karzinom	7 (0,02 %)	90 (0,05 %)
nicht beurteilbar	52 (0,14 %)	889 (0,46 %)
sonstige Befunde	1.283 (3,49 %)	11.016 (5,72 %)
gesamt	36.754 (100,00 %)	192.485 (100,00 %)

Tabelle 4.36: Übersicht über die histologischen Befunde bei einer Abklärungskolposkopie in den Erfassungsjahren 2021 und 2022

Tabelle 4.37 zeigt die histologischen Befunde nach einer Exzision oder einem anderen operativen Eingriff. Es ist nicht auszuschließen, dass sich Befunde aus der Histologie bei Biopsie/Kürettage und Befunde aus der Histologie bei Exzision oder anderem operativen Eingriff auf dieselben Tumore beziehen.

Histologischer Befund bei Exzision oder anderem operativem Eingriff	20 bis 34 Jahre	ab 35 Jahren
Kein histologischer Befund	84 (1,52 %)	222 (1,23 %)
Normalbefund	201 (3,63 %)	1.338 (7,42 %)
CIN1 (LSIL)	181 (3,27 %)	1.256 (6,97 %)
CIN2 (HSIL)	832 (15,02 %)	3.409 (18,92 %)
CIN3 (HSIL)	3.982 (71,90 %)	10.354 (57,46 %)
AIS	135 (2,44 %)	548 (3,04 %)
Plattenepithelkarzinom	61 (1,10 %)	391 (2,17 %)
Adenokarzinom	15 (0,27 %)	110 (0,61 %)
anderes Karzinom	0 (0,00 %)	38 (0,21 %)
nicht beurteilbar	1 (0,02 %)	13 (0,07 %)
sonstige Befunde	46 (0,83 %)	342 (1,90 %)
gesamt	5.538 (100,00 %)	18.021 (100,00 %)

Tabelle 4.37: Übersicht über die histologischen Befunde bei einer Exzision oder anderem operativem Eingriff in den Erfassungsjahren 2021 und 2022

Tabelle 4.38 zeigt die histologischen Befunde in Zusammenhang mit den HPV-Vorbefunden. Insgesamt ist der HPV-Test deutlich häufiger positiv als negativ. Der Unterschied ist besonders stark in den histologischen Befunden CIN1, CIN2, CIN3 und AIS zu sehen.

Histologischer Befund bei Biopsie/Kürettage	positiv	negativ	es liegt kein Vorbefund vor	gesamt
Kein histologischer Befund	2.382 (86,46 %)	139 (5,05 %)	234 (8,49 %)	2.755 (100,00 %)
Normalbefund	92.437 (89,25 %)	5.380 (5,19 %)	5.750 (5,55 %)	103.567 (100,00 %)
CIN1 (LSIL)	37.680 (87,32 %)	1.902 (4,41 %)	3.572 (8,28 %)	43.154 (100,00 %)
CIN2 (HSIL)	26.821 (84,44 %)	705 (2,22 %)	4.239 (13,34 %)	31.765 (100,00 %)
CIN3 (HSIL)	26.612 (81,32 %)	521 (1,59 %)	5.591 (17,09 %)	32.724 (100,00 %)
AIS	985 (86,03 %)	29 (2,53 %)	131 (11,44 %)	1.145 (100,00 %)
Plattenepithelkarzinom	410 (72,95 %)	26 (4,63 %)	126 (22,42 %)	562 (100,00 %)
Adenokarzinom	158 (68,70 %)	23 (10,00 %)	49 (21,30 %)	230 (100,00 %)
anderes Karzinom	50 (51,55 %)	15 (15,46 %)	32 (32,99 %)	97 (100,00 %)
nicht beurteilbar	822 (87,35 %)	59 (6,27 %)	60 (6,38 %)	941 (100,00 %)
sonstige Befunde	9.899 (80,49 %)	1.076 (8,75 %)	1.324 (10,77 %)	12.299 (100,00 %)
gesamt	198.256 (86,48 %)	9.875 (4,31 %)	21.108 (9,21 %)	229.239 (100,00 %)

Tabelle 4.38: Übersicht über die histologischen Befunde und HPV-Test-Vorbefunde bei einer Abklärungskolposkopie in den Erfassungsjahren 2021 und 2022

Tabelle 4.39 zeigt die histologischen Befunde in Zusammenhang mit dem dokumentierten Impfstatus. Dabei lässt sich ein Unterschied zwischen dem Impfstatus bei Normalbefund und dem Impfstatus bei den anderen Befunden kaum feststellen.

Histologischer Befund bei Biopsie/Kürettage	vollständig	unvollständig	keine	unklar	gesamt
Kein histologischer Befund	54 (2,96 %)	8 (0,44 %)	1.586 (86,95 %)	176 (9,65 %)	1.824 (100,00 %)
Normalbefund	2.227 (3,22 %)	360 (0,52 %)	61.619 (89,10 %)	4.953 (7,16 %)	69.159 (100,00 %)
CIN1 (LSIL)	1.468 (5,37 %)	166 (0,61 %)	23.490 (85,97 %)	2.198 (8,04 %)	27.322 (100,00 %)
CIN2 (HSIL)	1.368 (6,87 %)	144 (0,72 %)	16.592 (83,35 %)	1.803 (9,06 %)	19.907 (100,00 %)
CIN3 (HSIL)	1.141 (5,17 %)	159 (0,72 %)	18.693 (84,75 %)	2.063 (9,35 %)	22.056 (100,00 %)
AIS	23 (2,96 %)	4 (0,51 %)	689 (88,67 %)	61 (7,85 %)	777 (100,00 %)
Plattenepithelkarzinom	9 (2,41 %)	0 (0,00 %)	346 (92,51 %)	19 (5,08 %)	374 (100,00 %)
Adenokarzinom	2 (1,32 %)	0 (0,00 %)	135 (88,82 %)	15 (9,87 %)	152 (100,00 %)
anderes Karzinom	0 (0,00 %)	0 (0,00 %)	44 (89,80 %)	5 (10,20 %)	49 (100,00 %)
nicht beurteilbar	12 (2,05 %)	4 (0,68 %)	532 (90,78 %)	38 (6,48 %)	586 (100,00 %)
sonstige Befunde	283 (3,68 %)	54 (0,70 %)	6.802 (88,52 %)	545 (7,09 %)	7.684 (100,00 %)
gesamt	6.587 (4,39 %)	899 (0,60 %)	130.528 (87,08 %)	11.876 (7,92 %)	149.890 (100,00 %)

Tabelle 4.39: Übersicht über die histologischen Befunde und den Impfstatus bei einer Abklärungskolposkopie in den Erfassungsjahren 2021 und 2022

Die Tabellen A.29 bis A.32 zeigen die histologischen Befunde bei Abklärungskolposkopien, bei Biopsien/Kürettage oder bei Exzision/anderem operativen Eingriff getrennt für die Erfassungsjahre 2021 und 2022. Die Tabellen A.33 bis A.36 stellen die histologischen Befunde der Abklärungskolposkopien im Zusammenhang mit dem Vorbefund HPV-Test getrennt für die Altersgruppen 20 bis 34 Jahre und ab 35 Jahre und für die Erfassungsjahre 2021 und 2022 dar. In den Tabellen A.37 und A.40 sind die histologischen Befunde der Abklärungskolposkopien im Zusammenhang mit dem Impfstatus getrennt für die Altersgruppen 20 bis 34 Jahre und ab 35 Jahre und für die Erfassungsjahre 2021 und 2022 dargestellt.

4.3 Langzeiteffekt des Screeningprogramms

Um die Langzeiteffekte des Screeningprogramms zu bewerten, ist es erforderlich, Zeitreihenanalysen durchzuführen und die Daten der Krebsregister zur Entwicklung von Inzidenzen, Mortalitäten und Intervallkarzinomen heranzuziehen. Da die Daten zum Zeitpunkt der Evaluation noch nicht vorliegen, ist es derzeit nicht möglich, eine Auswertung auf Basis der vorhandenen Daten durchzuführen.

5 Schlussfolgerungen

Im abschließenden Kapitel werden die Themen Akzeptanz des Screeningprogramms sowie Durchführung und Ergebnisse der Früherkennungsuntersuchungen erneut aufgegriffen und die Erkenntnisse auf Basis der vorliegenden Daten übergeordnet zusammengefasst. Alle Ergebnisse sind im Kontext der Aspekte Datenvalidierung und strukturellen Limitationen, welche in den vorangegangenen Kapiteln beschrieben wurden, zu betrachten. Soweit möglich, erfolgt eine Einordnung im historischen Kontext.

Besonderer Fokus liegt auf der Teilnahme am Screeningprogramm nach der Umstellung auf die organisierte Krebsfrüherkennung und den vorläufigen Ergebnissen zur Durchführung der Maßnahmen.

Langfristig angelegte Ziele, wie die gesteigerte Teilnahme durch das Einladungswesen, die Reduktion von Inzidenz und Mortalität sowie die Betrachtung von Intervallkarzinomen können bis dato nicht untersucht werden.

5.1 Akzeptanz des Screeningprogramms

Bösartige Tumore des Gebärmutterhalses entwickeln sich meist aus der Plattenepithelhaut im äußeren Bereich des Muttermunds. Oft entstehen Tumore in der sogenannten Transformationszone. In seltenen Fällen können diese von den Schleimhautzellen des Muttermundes ausgehen. Die Entartung des Gewebes ist ein schrittweiser Prozess, der sich über Jahre erstreckt und oft mit HPV-bedingten Vorstufen einhergeht. Jährlich erkranken etwa 4.500 Frauen in Deutschland an Gebärmutterhalskrebs (Robert-Koch-Institut (RKI), 2022a). Das mittlere Erkrankungsalter ist 55 Jahre (Robert-Koch-Institut (RKI), 2022a).

Regelmäßige Früherkennungsuntersuchungen im Rahmen von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen können Zellveränderungen rechtzeitig erkennen und demnach behandeln. Dies kann einen Beitrag zur Abnahme der Mortalität leisten (Robert-Koch-Institut (RKI), 2022a).

Zum Erhalt des positiven Trends der stetigen Abnahme der Neuerkrankungen (Robert-Koch-Institut (RKI), 2022a) und der systematischen Steigerung der Langzeiteffekte wurde das organisierte Früherkennungsprogramm gegen Gebärmutterhalskrebs geschaffen. Zusammenfassend geht es um die Weiterentwicklung der Früherkennung von weit verbreiteten und frühzeitig behandelbaren Krebserkrankungen. Die oKFE-RL ermöglicht im personen- und leistungserbringergeschützten Rahmen die Überwachung und datengestützte Bewertung der verfügbaren Maßnahmen und fördert somit die kontinuierliche Weiterentwicklung des Früherkennungsprogramms auf fachlicher und organisatorischer Basis.

Im Fokus steht die fachliche Weiterentwicklung und damit eine Steigerung der Teilnahme (u. a. durch Informationsmaterial der Krankenkassen) an den angebotenen Leistungen, die Qualität der Durchführung inklusive der Abwägung zum Schaden-Nutzen-Risiko sowie die Beobachtung von Langzeiteffekten.

Die organisatorische Weiterentwicklung, auf die an dieser Stelle nicht im Detail eingegangen wird, beinhaltet u. a. Spezifikationsempfehlungen (Erstellung von Produktkatalogen, Anpassung von Lieferzeiträumen, Abschaffung von Doppeldokumentationen), den Datenfluss inklusive Rückmeldungen und die Anpassung von Abrechnungsziffern nach EBM-Katalog.

Für eine in sich geschlossene Betrachtung der Teilnahme werden Daten von mindestens drei Erfassungsjahren benötigt. Durch die fehlenden Daten des Jahres 2020, in dem die oKFE-RL in Kraft trat, ist die Darstellung hier für eine umfassende Betrachtung eines kompletten Untersuchungsintervalls unvollständig.

Zur Einordnung der Teilnahme müssen folgende Aspekte beachtet werden:

- Aus einem Abgleich mit den Abrechnungszahlen der KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), 2021) geht hervor, dass etwas mehr als 20 % der dokumentationspflichtigen Untersuchungen nicht an die oKFE-Auswertungsstelle gesendet wurden und somit die Teilnahme insgesamt unterschätzt wird. Während der Auswertungsstelle für das Erfassungsjahr 2021 Daten von 2.986.969 Zytologie-basierten Primärscreenings und 2.351.785 Primärscreenings mittels Ko-Testung vorliegen, wurden bei der KBV im genannten Jahr 3.678.407 Zytologie-basierte Primärscreenings und 3.152.622 Primärscreenings mittels Ko-Testung (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), 2021) abgerechnet. Dieser Abgleich legt nahe, dass der oKFE-Auswertungsstelle nicht alle dokumentationspflichtigen Daten vorliegen und somit die Teilnahme insgesamt unterschätzt wird. Es gilt, die Ursachen für die Diskrepanz zwischen den dokumentierten Daten bei der oKFE-Auswertungsstelle, den Abrechnungsdaten bei der KBV und den historischen Daten zu ermitteln und die bestehende Lücke in der Dokumentation zu schließen.
- Nicht einzuordnen sind Entwicklungen aufgrund weiterer Faktoren wie z. B. der Auswirkungen der Maßnahmen zur Eindämmung der Coronapandemie oder regional eingeschränkte Verfügbarkeiten der Früherkennungsmaßnahmen, die sich entsprechend auf die Teilnahmeraten auswirken.

5.1.1 Teilnahme am Zytologie-basierten Primärscreening

Die der oKFE-Auswertungsstelle vorliegenden Daten zeigen, dass in den Erfassungsjahren 2021 und 2022 jeweils etwa 3 Mio. Zytologie-basierte Primärscreenings gemäß oKFE-RL bei Frauen zwischen 20 und 34 Jahren durchgeführt wurden. Der Vergleich der Abrechnungszahlen der KBV für das Zytologie-basierte Primärscreening (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), 2021) des Jahres 2019 vor Inkrafttreten der oKFE-RL (EBM-Ziffer 01730: 4.076.811) mit denen des Jahres 2021 (EBM-Ziffern 01760 und 01761: 3.748.074) zeigt jedoch, dass sich die Inanspruchnahme zeitlich nicht maßgeblich änderte und die unterschätzte Teilnahme nicht auf eine herabgesetzte Inanspruchnahme hindeutet.

Ob dieser Trend sich in den kommenden Jahren fortsetzt oder Änderungen in der Teilnahme zeigen wird, kann erst in der Zukunft mit einem längeren Erfassungszeitraum beurteilt werden. In beiden Erfassungsjahren nahmen 20 bis 24-jährige Frauen die Früherkennungsmaßnahme geringfügig weniger in Anspruch als die beiden Altersgruppen 25 bis 29 Jahre und 30 bis 34 Jahre. Aufgrund der hier ermittelten Ergebnisse sollte der Fo-

kus auf eine Motivation zur Teilnahme an der Früherkennungsuntersuchung bei jungen Frauen (20 bis 24 Jahre) gelegt werden, da trotz Anspruchsberechtigung die Teilnahme nicht vollumfänglich in dieser Altersgruppe erfolgte und gesteigert werden kann. Insgesamt lag die Teilnahmerate an dem Zytologie-basierten Primärscreening bei 45 % (2021) und 47 % (2022).

5.1.2 Teilnahme am Primärscreening mittels Ko-Testung

Die der oKFE-Auswertungsstelle vorliegenden Daten zeigen, dass in den Erfassungsjahren 2021 etwa 2,3 Mio. und 2022 etwa 1,3 Mio. Primärscreenings mittels Ko-Testungen gemäß oKFE-RL bei Frauen zwischen ab 35 Jahren durchgeführt wurden. Auch bei der Betrachtung der Teilnahme am Primärscreening mittels Ko-Testung deutet die Datenlage nicht auf eine reduzierte Teilnahme hin, trotz der verminderten Anzahl im Vergleich zu den Abrechnungsdaten der KBV im Jahr 2021. Im Jahr 2021 wurden 10.110.452 Krebsfrüherkennungen bei Frauen über 35 Jahren (EBM-Ziffern 01760 und 01761) abgerechnet (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), 2021), was in einem ähnlichen Bereich der Anzahl der im Jahr 2019 abgerechneten Untersuchungen (EBM-Ziffer 01730: 10.895.975) liegt. Dies deutet auf eine hier ermittelte reduzierte Inanspruchnahme von Primärscreenings mittels Ko-Testung aufgrund der limitierten Datenerhebung und nicht auf eine reduzierte Inanspruchnahme hin.

Eine Beurteilung der Teilnahme am Primärscreening mittels Ko-Testung ist dahingehend nicht möglich, dass der Anspruch lediglich alle drei Jahre besteht und der oKFE-Auswertungsstelle die Daten des Erfassungsjahres 2020 nicht vorliegen. Die Abrechnungszahlen der KBV zeigen jedoch, dass die Zahl der Inanspruchnahmen gemäß oKFE-RL und Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL) nicht rückläufig sind.

5.1.3 Effekt des Einladungswesens

Der Effekt des Einladungswesens ist ein schwer quantifizierbarer Parameter und mit den vorliegenden Daten derzeit nicht zu evaluieren. Für die Evaluation liegen die Daten der Krankenkassen für die Erfassungsjahre 2020 und 2021 vor, jedoch nicht abschließend für das Erfassungsjahr 2022. Hingegen stehen die Daten der Leistungserbringer (niedergelassene Ärzte und medizinische Labore) für die Erfassungsjahre 2021 und 2022 zur Verfügung, jedoch nicht für das Jahr 2020 (siehe Abschnitt 3.2). Somit ist eine Verknüpfung der notwendigen Informationen nur bedingt möglich.

Der Effekt des Einladungswesens wird erst dann messbar sein, sobald die Teilnehmergruppen auswertbar sind. Dies bedeutet, wenn zu quantifizieren ist, ob UPT und NT nach Einladung zur Früherkennung erstmals oder regelmäßig eine Früherkennungsmaßnahme in Anspruch nehmen. Die Evaluation der Teilnehmergruppen sowie kumulierte Teilnahmeraten lassen sich erst im Zeitverlauf durchführen.

5.2 Durchführung der Screeninguntersuchungen

Zusätzlich zur Akzeptanz des Screeningprogramms sind medizinische Parameter relevant für die Beurteilung der Programmqualität (Durchführung nach den Vorgaben der oKFE-Auswertungsstelle und Ergebnisse der Untersuchungen), welche im Folgenden im Rahmen der Früherkennung für das Zervixkarzinom kurz erläutert sind.

5.2.1 Ergebnisse des Zytologie-basierten Screenings

Die Ergebnisse des Zytologie-basierten Primärscreenings im vorliegenden Bericht wurden auf Basis von über 6 Mio. Untersuchungen bei 20 bis 34-jährigen versicherten Personen in den Erfassungsjahren 2021 und 2022 ermittelt. Bei 90 % der Screeninguntersuchungen wurde ein unauffälliger oder unverdächtiger Befund (Gruppe I nach MNK III) festgestellt. Alle weiteren Befunde der Früherkennungsuntersuchung, klassifiziert nach MNK III, betragen weniger als 1 %. Unmittelbare Vorstadien und Malignome vom Zervixkarzinom wurden nur in einer sehr geringen Anzahl detektiert. Diese Ergebnisse entsprechen Referenzdaten aus dem Jahr 2019, bei denen ca. 97 % der zytologischen Befunde der Gruppe I nach MNK III angehörten (Schenck et al., 2023). Der Vergleich mit Referenzdaten lässt auf ein erwartungskonformes Ergebnis eines hohen Anteils unauffälliger Befunde schließen. Gruppe IV und V nach MNK III wurden in den Erfassungsjahren 2021 und 2022 im Rahmen der Zytologie-basierten Primärscreenings (Altersgruppe 20 bis 34 Jahre), bis auf Befund IVa-p mit 0,08 %, anteilig weniger als 0,01 % festgestellt. Auch dieses Ergebnis ist mit den Referenzdaten aus Schenck et al. (2023) aus dem Erfassungsjahr 2019 vergleichbar, da die genannten Befundgruppen (bis auf Befundgruppe IVa-p mit 0,15 %) ebenfalls mit < 0,01 % in der Jahresstatistik festgestellt wurden. Dass der Befund IVa-p im Rahmen der aktuellen Auswertung lediglich zu 0,08 % erhoben wurde, ist dabei positiv zu bewerten. Inwiefern diese Befundstellung zukünftig verstärkt rückläufig erfolgt, ist weiterhin ein fokussierter Auswertungspunkt. Bei dem Vergleich mit den Referenzdaten ist anzumerken, dass in die Jahresstatistik des Jahres 2019 (Schenck et al., 2023) neben zytologischen Befunden der Primärscreenings nach oKFE-RL auch zytologische Befunde der Abklärungsuntersuchungen nach oKFE-RL, im Rahmen der Empfängnisregelung und kurativer zytologischer Untersuchungen inkludiert sind.

Positiv zu bewerten ist, dass es im Rahmen des Zytologie-basierten Primärscreenings eine hohe Übereinstimmung gibt zwischen nach oKFE-RL empfohlenen Maßnahmen und der ärztlich angeratenen Maßnahme. Zudem sind über 30 % der versicherten Personen im Alter von 20 bis 34 Jahren gegen HPV vollständig geimpft, was möglicherweise eine Rückläufigkeit von auffälligen Befunden bedingt. Den Langzeiteffekt gilt es dahingehend zu beobachten und den tendenziellen Zusammenhang zwischen HPV-Impfung und verminderter Feststellung auffälliger Befunde zu bestätigen.

5.2.2 Ergebnisse des Screenings mittels Ko-Testung

Die Ergebnisse des kombinierten Primärscreenings im vorliegenden Bericht wurden auf Basis von 3.656.645 Untersuchungen bei über 35-jährigen versicherten Personen in den Erfassungsjahren 2021 und 2022 ermittelt. Überwiegend wurden auch hier bei mehr als 90 % der Screeninguntersuchungen unauffällige und unverdächtige Befunde (Gruppe I

nach MNK III) gestellt, was aufgrund des Vergleiches mit Referenzdaten aus dem Jahr 2019 (Schenck et al., 2023) ein erwartbares Ergebnis darstellt. Alle weiteren Befunde der Früherkennungsuntersuchung, klassifiziert nach MNK III, betragen weniger als 1 %. Unmittelbare Vorstadien und Malignome vom Zervixkarzinom wurden nur in einer sehr geringen Anzahl detektiert, in den entsprechenden Befundgruppen IV und V nach MNK III zeigte mit 0,176 % den höchsten Anteil der Befund IVa-p. Dieses Ergebnis liegt im Bereich des in den Referenzdaten angegebenen Wertes 0,1461 % des Befundes IVa-p (Schenck et al., 2023) und zeigt damit einen erhöhten Anteil in der Altersgruppe ab 35 Jahren im Vergleich zu der Altersgruppe 20 bis 34 Jahren. Dieses Ergebnis kann mit dem verminderten HPV-Impfstatus in der Altersgruppe ab 35 Jahren zusammenhängen. Dahingehend sollte die weitere Entwicklung beobachtet werden, inwiefern eine Abnahme des Anteils an den Befunden IVa-p nach MNK III mit einem zukünftig höherem Anteil an geimpften Frauen in der Altersgruppe ab 35 Jahren, festgestellt werden kann.

Mehr als die Hälfte der Befunde II-p, III-p, IVa-p, IVb-p und V-Befunde wiesen ein positives HPV-Testergebnis auf. In den Gruppen wiesen die p-Befunde die höchste Positivitätsrate auf. In diesem Kontext ist auf die Signifikanz der HPV-Impfung zu verweisen. Im Gegensatz dazu wiesen Befunde, welche die Drüsenzellen betreffen, ein zwischen positiv und negativ ausgeglichenes HPV-Testergebnis dar.

5.2.3 Ergebnisse der Abklärungsuntersuchung

Die oKFE-RL gibt für jede Befundgruppe nach MNK III nicht nur eine empfohlene ABU, sondern auch eine Zeitspanne vor, bis wann diese ABU stattgefunden haben soll. Der Erfassungszeitraum von zwei Jahren ist nicht ausreichend, um den Abklärungsalgorithmus abschließend zu bewerten. Dennoch wurde verglichen, ob die ärztlich empfohlenen Maßnahmen denen des Algorithmus entsprechen.

In der Auswertung der Kolposkopien wurden diejenigen Kolposkopien berücksichtigt, die innerhalb von zwölf Monaten nach Primärscreeninguntersuchungen stattfanden. Des Weiteren wurde ausgewertet, wie lange die mediane Wartezeit aller Kolposkopien nach der Empfehlung im Primärscreening war. Es zeigt sich, dass bei den schwerwiegendsten Befunden IV und V altersunabhängig die höchste Abklärungsrate innerhalb von 92 Tagen erzielt wird. Diese liegt allerdings bei unter 50 %.

Bei den dokumentierten histologischen Befunden zeigt sich in der Altersgruppe ab 35 Jahren, in der bei einem positiven HPV-Test ab Befund II-p eine Kolposkopie empfohlen wird und anteilig viel mehr Kolposkopien durchgeführt werden, dass mit etwa 50 % häufiger ein Normalbefund festgestellt wird, als in der Altersgruppe der 20- bis 34-Jährigen, in der mit einer annähernd gleichen Häufigkeit die Befunde CIN1, CIN2 und CIN3 festgestellt werden.

5.3 Langzeiteffekt des Screeningprogramms

Zur Evaluation der Entwicklung von Inzidenzen und Mortalitäten sowie der Betrachtung von Intervallkarzinomen sind Zeitreihenanalysen und die Daten der Krebsregister notwendig, welche der oKFE-Auswertungsstelle derzeit nicht vorliegen. Eine Aussage zum

Langzeiteffekt kann daher zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht getroffen werden.

5.4 Sekundäre Datennutzung

Die oKFE-Programme mit ihren erhobenen Daten bieten eine sehr umfangreiche und valide Forschungsdatenbasis, die es bereits jetzt und künftig noch stärker erlaubt, sowohl die Verbesserung des Gesundheitszustandes der Bevölkerung im jeweiligen Indikationsgebiet als auch die dazugehörenden Früherkennungsmaßnahmen zu beurteilen. Dies gilt umso mehr, da gemäß § 25a Absatz 5 Satz 2 und 3 SGB V geplant ist, die dokumentierten Daten in anonymisierter Form zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen und damit eine breite Beteiligung am Diskurs zu ermöglichen.

Glossar

Begriff	Beschreibung
Abklärungs- kolposkopie	vgl. Abklärungsuntersuchung
Abklärungs- untersuchung	Alle Untersuchungen nach einem auffälligen Primärscreening, d. h. Untersuchungen auf Grundlage der ersten Befundung. Hierbei kann es sich im Rahmen des Zervixkarzinomscreenings um eine Abstrichwiederholung, eine Ko-Testung oder eine Kolposkopie (ggf.) mit Biopsie handeln (Abklärungskolposkopie).
Abklärungsrate	Anteil der Personen, die nach einem positiven oder unklaren Screening-Testergebnis weitergehende Untersuchungen (sogenannte Abklärungsuntersuchungen) durchführen lassen, bezogen auf alle empfohlenen Abklärungen (= auffälligen Primärscreenings) oder allen Personen, die ein Primärscreening durchgeführt haben? Die Abklärungsrate ist ein wichtiger Faktor für die Effektivität von Früherkennungsmaßnahmen. Wenn viele Personen, die ein positives Screening-Ergebnis haben, keine weiteren Untersuchungen durchführen lassen, kann dies die Effektivität des Screenings in Bezug auf die Verringerung der Morbidität und Mortalität der Krankheit beeinträchtigen.
Adenokarzinom	Ein Adenokarzinom ist ein aus Drüsengewebe entstehender, bösartiger Tumor.
Anspruchs- berechtigung	Hier: Als anspruchsberechtigte Personen gelten alle GKV-versicherten Personen, für die laut oKFE-Richtlinie eine Programmteilnahme in diesem Zeitraum vorgesehen ist.
Auswertungsstelle	Die oKFE-Auswertungsstelle ist die entsprechend den Vorgaben nach § 299 Abs. 3 SGB V vom G-BA benannte unabhängige Stelle, die die zu den in den Krebsfrüherkennungsprogrammen festgelegten Kriterien übermittelten Programmbeurteilungsdaten auswertet. Weitere Informationen können unter folgender URL abgerufen werden: https://okfe-auswertungsstelle.de .

Begriff	Beschreibung
Befund	Untersuchungsergebnis. Die genaue Klassifikation des Befundes des Primärscreenings hängt vom Alter ab. Beim zytologiebasierten Primärscreening (Frauen zwischen 20 und 34) ist der Befund die Einstufung des Untersuchungsmaterials nach MNK III. Beim kombinierten Primärscreening (Frauen ab 35) ist der Befund die Einstufung des Untersuchungsmaterials nach MNK III sowie der HPV-Status. Der histologische Befund kann die CIN- Stadienverteilung und ggf. Krebsart darstellen.
Biopsie	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.
CIN-Stadienverteilung	Die Stadienverteilung der zervikalen intraepitheliale Neoplasie ermöglicht die Einordnung von Dysplasien (Zellveränderung am Gebärmutterhals).
Datenannahmestelle	Die Datenannahmestelle ist für die Vertragsärztinnen und -ärzte (Leistungserbringer) die zuständige Kassenärztliche Vereinigung und für die Krankenkassen eine vom G-BA beauftragte Datenannahmestelle bei der Vertrauensstelle.
Datenflussprotokoll	XML-Datei, die Fehler der Vollständigkeitsprüfung strukturiert erfasst und die Resultate der Plausibilitätsprüfungen enthält. Pseudonyme und medizinische Datenbereiche sind getrennt für die Zieladressaten (VST bzw. Datenlieferanten) verschlüsselt.
Detektion	Die Detektion ist die Stellung einer für die Programmbeurteilung relevanten Diagnose (in aller Regel CIN/CIS/AIS/Karzinom). Eine Detektion gilt erst durch die pathologische Beurteilung einer Biopsie als gesichert.
Detektionsrate	Die Detektionsrate setzt die Anzahl der gefundenen Karzinome bzw. Veränderungen in Verhältnis mit der Anzahl der durchgeführten Untersuchungen.
Diagnose	Die Diagnose ist die Feststellung der Erkrankung auf Grundlage der mit den Früherkennungsuntersuchungen erhobenen Befunden.

Begriff	Beschreibung
Dokumentationsbogen	Die Dokumentationsbögen dienen der Dokumentation der von den Leistungserbringern zu erhebenden Daten zur Programmbeurteilung. Es ist jeweils ein Dokumentationsbogen für den zytologischen Test und den HPV-Test (Dokumentation Labor) und für das Primärscreening und die Kolposkopie (Dokumentation ärztliche Leistungserbringer) als Früherkennungsuntersuchungen oder im Rahmen der Abklärung angelegt. Die insgesamt vier Dokumentationsbögen und damit die zu erhebenden Daten werden vom IQTIG spezifiziert.
Einheitlicher Bewertungsmaßstab	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 Dokumentation im Rahmen von oKFE aus.
Einladungswesen	Das Einladungswesen bezeichnet den Prozess zur Programmeinladung gemäß oKFE-Richtlinie.
Evaluation	Die Evaluation beschreibt die Auswertung der im Rahmen der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme systematisch gesammelten Daten zur Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme unter besonderer Berücksichtigung der Teilnahmeraten, des Auftretens von Intervallkarzinomen, falsch positiver Diagnosen und der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung unter den Programmteilnehmern.
Evaluationskonzept	Beschreibt die Herangehensweise der Auswertungsmethodik sowie Ziele und Datenquellen im Rahmen einer Evaluation.
Exision	Eine Exision ist die Entfernung von Gewebe.

Begriff	Beschreibung
Fachbeirat	Der bei der oKFE-Auswertungsstelle angesiedelte <i>Fachbeirat</i> besteht aus Vertretern wissenschaftlicher Fachgesellschaften, Forschungsinstitute und ggf. Stiftungen oder Vereine, welche sich mit den Thematiken Darmkrebs und Zervixkarzinom befassen. Die Mitglieder des Fachbeirats werden in die Arbeiten zur Datenvalidierung und -auswertung und Programmbeurteilung einbezogen. Zudem begutachten sie die Evaluationsberichte und unterstützen die Erarbeitung von Weiterentwicklungsvorschlägen.
Falsch positive Befunde des Primärscreenings	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). Ein Anteil an falsch positiven Tests lässt sich natürlich nur bei erfolgter Abklärungsuntersuchung berechnen und ist nicht bezogen auf die Gesamtanzahl der durchgeführten Tests.
G-BA und IQTIG	Das <i>Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen</i> (IQTIG) erarbeitet im Auftrag des <i>Gemeinsamen Bundesausschusses</i> (G-BA) Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen und wirkt an deren Umsetzung mit. Im Rahmen der oKFE-Programme ist das IQTIG Spezifikationsgeber für die für die Programmbeurteilung zu erhebenden Daten.
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen.
Gesundheitsforen Leipzig GmbH	Die <i>Gesundheitsforen Leipzig GmbH</i> ist die vom G-BA beauftragte Firma zum Aufbau und Betrieb der Auswertungsstelle der oKFE-Programme.
Histologie (histologischer Befund)	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.

Begriff	Beschreibung
Inanspruchnahme	Die Inanspruchnahme beschreibt die Teilnahme an den Krebsfrüherkennungsuntersuchungen bzw. der Abklärungsuntersuchungen.
Intervallkarzinom	Ein „echtes Intervallkarzinom“ ist die Entwicklung eines Karzinoms zwischen zwei Screeningrunden. Dies ist der Fall, wenn zum Zeitpunkt t0 noch kein Karzinom vorhanden, jedoch vor oder zum Zeitpunkt t1, d. h. der zweiten Screeningrunde, ein Karzinom entdeckt wurde. Ein „unechtes Intervallkarzinom“ ist die Diagnose eines Karzinoms zwischen zwei Screeningrunden bzw. bei der zweiten Screeningrunde, welches bei der ersten Screeningrunde bereits vorhanden war, jedoch nicht entdeckt wurde.
Intervention	Medizinische Behandlung oder Therapie
Inzidenz	Die Inzidenz ist die relative Häufigkeit von neu diagnostizierten Karzinomen innerhalb eines definierten Beobachtungszeitraumes.
Karzinom	Ein Karzinom im Rahmen der Krebsfrüherkennung ist eine strukturelle Veränderung des Gebärmutterhalsgewebes und bösartige Tumorerkrankung.
Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)	Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ist die Dachorganisation der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen.
KM6-Statistik	Statistik mit der Anzahl aller zum 01.07. eines Jahres gesetzlich krankenversicherten Personen, gegliedert nach Altersgruppe, Wohnort (KV), Versichertenstatus und Kassenart.
Ko-Testung	Die Ko-Testung ist das kombinierte Primärscreening als Früherkennungsuntersuchung aus das Zervixkarzinom. Die Ko-Testung besteht aus der zytologischen Untersuchung zzgl. HPV-Test.
Kolposkopie	Die Kolposkopie ist eine Gebärmutterhalsspiegelung, die zur (Früh-)Erkennung von Erkrankungen des Gebärmutterhalses dient.
Komplikation	Unerwünschte Folge im Zusammenhang eines medizinischen Eingriffs
Konisation	Eine Konisation ist ein operativer Eingriff, bei dem auffälliges Gewebe des Gebärmuttermundes kegelförmig inkl. einem Rand unauffälligem Gewebe entnommen wird.

Begriff	Beschreibung
Krebsregister	Ein Krebsregister ist eine Einrichtung, die systematisch Daten zu malignen Neubildungen, einschließlich Lymphomen und Leukämien, sammelt, speichert, analysiert, interpretiert und veröffentlicht.
kurativ	Therapeutische Maßnahmen, die auf die Heilung einer Erkrankung ausgerichtet sind.
Langzeit-Outcome	Hier: Langzeitbeobachtung des Programms und der Ergebnisse.
Leistungserbringer	Die Vertragsärztinnen und -ärzte sowie medizinische Labore als Leistungserbringer sollen im Rahmen der Evaluation des Zervixkarzinomscreenings die Behandlung der Teilnehmer dokumentieren.
Leistungskatalog	Leistungsanspruch gesetzlich Krankenversicherter auf bestimmte Behandlungen oder Untersuchungen in der vertragsärztlichen Versorgung.
Maligne Veränderung	Bösartige Zellveränderung
Mortalität	Die Mortalität beschreibt die Anzahl der Sterbefälle im Verhältnis zu einer definierten Personengruppe im Gesamten.
Nicht-Teilnehmer	Nicht-Teilnehmer sind alle Personen, für die keine Untersuchung im Screening dokumentiert ist.
Nortal AG	Die <i>Nortal AG</i> ist die vom G-BA beauftragte Firma zur Erstellung und zum Betrieb der Vertrauensstelle (VST). Die VST pseudonymisiert die unmittelbar versichertenidentifizierenden Daten. Alle Daten werden von den Datenlieferanten verschlüsselt an die VST geliefert. Nach der Pseudonymisierung werden die Daten an die oKFE-Auswertungsstelle weitergeleitet, um dort gespeichert zu werden.
Papanicolaou-Abstrich (PAP-Abstrich)	Der Papanicolaou-Abstrich (PAP-Abstrich) ist ein zytologiebasierter Abstrich, d.h. es werden Zellen vom Gebärmutterhals entnommen, welche anschließend im Labor auf Zellveränderungen untersucht wird.

Begriff	Beschreibung
Plausibilitätsprüfungen	Verfahren zur Bewertung der Qualität des Gesamtdatenbestands, mit dem alle bereits vorhanden, aktualisierten und neu gelieferten Daten auf Widerspruchsfreiheit und Vollständigkeit überprüft werden. Die IQTIG-Spezifikation gibt eine Liste an Plausibilitätsprüfungen vor.
Positivitätsrate	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.
Primärscreening	Den genauen Inhalt des Primärscreenings hängt vom Alter ab. Beim zytologiebasierten Primärscreening (Frauen zwischen 20 und 34) umfasst das Primärscreening den Zellabstrich und die anschließende zytologische Laboranalyse dessen. Beim kombinierten Primärscreening (Frauen ab 35) wird zzgl. zur zytologischen Untersuchung der HPV-Status ermittelt.
Programmtteilnehmer	Programmteilnehmer sind alle Personen, die an einer dokumentierten Untersuchung teilnehmen. Es kann sich hierbei um RPT oder UPT handeln.
Pseudonymisierung	Veränderung aller personenbezogenen Daten, um die Identifikation spezifischer Personen zu verhindern. (§ 46 (5) BDSG)
Regelmäßige Programmtteilnehmer (RPT)	RPT sind alle Personen, welche im vorgesehenen Zeitraum die vorgesehene Untersuchung erhielten. RPT sind auch diejenigen, die der Einladung oder der Datennutzung widersprochen haben, jedoch trotzdem wie vorgesehen am Programm teilnehmen.
Richtlinie „organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme“ (oKFE-RL)	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.

Begriff	Beschreibung
Screening	Das Screening im Rahmen der Krebsfrüherkennungsprogramme ist die Untersuchung, welche aufgrund des Alters vorgesehen ist, d. h. der erste ärztliche Kontakt in der jeweiligen Screeningrunde, bei dem die vorgesehenen Tests (Primärscreening ggf. inkl. HPV- Test) erfolgen. Bei einem unauffälligen Befund im Screening kehren die Teilnehmer in das Screening zurück. Bei einem auffälligen Befund müssen weitere Untersuchungen erfolgen.
Screeningabstinenz	vgl. Nicht- Teilnehmer
Screeningstrategie	Die Screeningstrategie beschreibt den zeitlichen Ablauf und den definierten Algorithmus der Früherkennungsuntersuchungen.
Sozialdaten	Versichertendaten, die nach § 284 SGB V bei den Krankenkassen erhoben und gespeichert werden. Diese umfassen stationäre und ambulante Abrechnungsdaten, Verordnungsdaten zu Arzneimitteln und Heil- und Hilfsmitteln sowie Versichertenstammdaten. Im Rahmen der oKFE-Programme werden nur Versichertendaten und das Einladungsdatum an die oKFE-Auswertungsstelle übermittelt.
Spezifikationen	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.
Stadienverteilung	Die Stadienverteilung beschreibt den zentralen, patientenrelevanten Endpunkt, nämlich den Schweregrad der therapiebedürftigen Befunde, hervorgehend aus dem histologischen Befund bei einer Biopsie.
Teilnahmerate (Zeitraum)	Verhältnis der gesetzlich Versicherten, die im betreffenden Zeitraum eine Screeninguntersuchung erhalten haben (Dokumentation Leistungserbringer), zu allen laut KM6-Statistik gesetzlich Versicherten in der entsprechenden Altersgruppe.

Begriff	Beschreibung
unmittelbar versicherten-identifizierende Daten	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.
Unregelmäßige Programmteilnehmer (UPT)	UPT sind alle Personen, die nicht unter die Definition RPT fallen, für die jedoch mindestens eine Screeninguntersuchung im organisierten Zervixkarzinomscreening dokumentiert ist.
Vertrauensstelle	Die Vertrauensstelle ist die entsprechend den Vorgaben des § 299 Abs. 2 SGB V vom G-BA für die Pseudonymisierung der versichertenidentifizierenden Daten benannte Stelle. Weitere Informationen können unter folgender URL abgerufen werden: https://www.vertrauensstelle-gba.de .
Widerspruchsstelle (ZWis)	Die Zentrale Widerspruchsstelle (ZWis) dient der Verwaltung von Widersprüchen gegen die Datennutzung in organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen nach § 25a SGB V. Gemäß § 25a Abs. 4 Satz 5 SGB V können Versicherte der Datenerhebungen, -verarbeitungen und -nutzungen zum Zwecke der Qualitätssicherung von oKFE widersprechen. Eingegangene Widersprüche werden von der ZWIs entgegengenommen und der Vertrauensstelle des G-BA zur weiteren Berücksichtigung übermittelt. Weitere Informationen können unter folgender URL abgerufen werden: https://widerspruchsstelle.de .
Zell-Abstrich	vgl. Papanicolaou-Abstrich.
Zentralinstitut kassenärztliche Versorgung (Zi)	Das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (Zi) ist ein Forschungsinstitut in der Rechtsform einer Stiftung des bürgerlichen Rechts. Träger der Stiftung sind die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Bis zum Jahr 2019 hat das Zi jährlich einen Bericht über die Krebsfrüherkennungsmaßnahmen von Darmkrebs veröffentlicht. Die letzte Veröffentlichung war für das Jahr 2019.
Zervixkarzinom	Gebärmutterhalskrebs.

Begriff	Beschreibung
zytologische Untersuchung	Die zytologische Untersuchung ist im Rahmen des Zervixkarzinomscreenings Teil des Primärscreenings und umfasst den Zellabstrich mit der anschließenden zytologischen Untersuchung im Labor.

Quell- und Literaturverzeichnis

- Bundesministerium für Gesundheit (BMG). (2023, 2. November). *Mitglieder und Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung*. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung/mitglieder-und-versicherte.html>
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG). (o.D.). *Nationaler Krebsplan*. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/nationaler-krebsplan.html>
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). (o.D. a). *Beurteilung der organisierten Früherkennungsprogramme auf Darmkrebs und Gebärmutterhalskrebs*. <https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/ambulant/frueherkennung-krankheiten/erwachsene/krebsfrueherkennung/programmbeurteilung/>
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). (o.D. b). *Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme*. <https://www.g-ba.de/richtlinien/104/>
- Gesundheitsforen Leipzig GmbH. (o.D.). *ZWiS Zentrale Widerspruchsstelle zur Darmkrebs- und Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung*. Verfügbar 21. November 2023 unter <https://widerspruchsstelle.de/>
- Griesser, H., Marquardt, K., Jordan, B., Kühn, W., Neiss, K., Neumann, H., Bollmann, R., Pöschel, B., Steiner, M., & Schenck, U. (2013). Münchner Nomenklatur III. *Frauenarzt*, 54(11), 1042–1048.
- IQTIG-Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. (2022, 24. Mai). *Spezifikation für die Programmbeurteilungen (PB) der oKFE-RL 2022 V05*. <https://iqtig.org/datenerfassung/spezifikationen/spezifikation-fuer-die-programmbeurteilungen-pb-der-okfe-rl/2022/v05/>
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). (2021). *Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung*.
- Office des Leitlinienprogrammes Onkologie. (o.D.). *Leitlinienprogramm Onkologie: Zervixkarzinom*. <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/zervixkarzinom/>
- Robert-Koch-Institut (RKI). (2022a, 30. September). *Krebs – Startseite Zentrum für Krebsregisterdaten – Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom)*. Verfügbar 17. November 2023 unter <https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Gebaermutterhalskrebs/gebaermutterhalskrebs.html>
- Robert-Koch-Institut (RKI). (2022b, 30. September). *RKI-Impfungen A-Z-Wann ist der optimale Zeitpunkt für die Impfung?* Verfügbar 16. November 2023 unter <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/HPV/FAQ07.html>
- 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>

A Anhang

Zytologischer Befund	Anzahl	in Prozent
0	13.461	0,45066 %
I	2.667.164	89,29333 %
II-a	12.598	0,42177 %
II-e	238	0,00797 %
II-g	3.009	0,10074 %
II-p	22.857	0,76522 %
III-e	296	0,00991 %
III-g	540	0,01808 %
III-p	2.092	0,07004 %
III-x	45	0,00151 %
IIID1	27.158	0,90922 %
IIID2	6.662	0,22304 %
IVa-g	140	0,00469 %
IVa-p	2.452	0,08209 %
IVb-g	15	0,00050 %
IVb-p	49	0,00164 %
V-e	3	0,00010 %
V-g	5	0,00017 %
V-p	16	0,00054 %
V-x	20	0,00067 %
nicht angegeben	228.149	7,63814 %
gesamt	2.986.969	100,00000 %

Tabelle A.1: Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung bei PSZ (Altersgruppe 20 bis 34) im Erfassungsjahr 2021

Zytologischer Befund	Anzahl	in Prozent
0	9.669	0,31441 %
I	2.982.878	96,99517 %
II-a	13.777	0,44799 %
II-e	483	0,01571 %
II-g	3.272	0,10640 %
II-p	24.816	0,80695 %
III-e	139	0,00452 %
III-g	651	0,02117 %
III-p	2.202	0,07160 %
III-x	41	0,00133 %
IIID1	28.035	0,91162 %
IIID2	6.676	0,21709 %
IVa-g	130	0,00423 %
IVa-p	2.382	0,07746 %
IVb-g	13	0,00042 %
IVb-p	79	0,00257 %
V-e	2	0,00007 %
V-g	5	0,00016 %
V-p	19	0,00062 %
V-x	16	0,00052 %
nicht angegeben	0	0,00000 %
gesamt	3.075.285	100,00000 %

Tabelle A.2: Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung bei PSZ (Altersgruppe 20 bis 34) im Erfassungsjahr 2022

	20 bis 24	25 bis 29	30 bis 34	gesamt
Impfstatus/Altersgruppe				
vollständig	356.957 (42,99 %)	329.237 (32,99 %)	165.246 (14,26 %)	851.440 (28,51 %)
unvollständig	18.440 (2,22 %)	19.381 (1,94 %)	12.284 (1,06 %)	50.105 (1,68 %)
keine	340.705 (41,03 %)	511.324 (51,24 %)	840.494 (72,54 %)	1.692.523 (56,66 %)
unklar	114.194 (13,75 %)	138.008 (13,83 %)	140.699 (12,14 %)	392.901 (13,15 %)
gesamt	830.296 (100,00 %)	997.950 (100,00 %)	1.158.723 (100,00 %)	2.986.969 (100,00 %)

Tabelle A.3: Übersicht über den Impfstatus bei einer PSZ (Altersgruppe 20 bis 34 Jahre) im Erfassungsjahr 2021

	20 bis 24	25 bis 29	30 bis 34	gesamt
Impfstatus/Altersgruppe				
vollständig	381.115 (45,40 %)	360.664 (34,86 %)	240.172 (20,00 %)	981.951 (31,93 %)
unvollständig	18.229 (2,17 %)	18.610 (1,80 %)	15.151 (1,26 %)	51.990 (1,69 %)
keine	317.419 (37,81 %)	500.976 (48,42 %)	778.595 (64,82 %)	1.596.990 (51,93 %)
unklar	122.751 (14,62 %)	154.370 (14,92 %)	167.233 (13,92 %)	444.354 (14,45 %)
gesamt	839.514 (100,00 %)	1.034.620 (100,00 %)	1.201.151 (100,00 %)	3.075.285 (100,00 %)

Tabelle A.4: Übersicht über den Impfstatus bei einer PSZ (Altersgruppe 20 bis 34 Jahre) im Erfassungsjahr 2022

Zytologischer Befund	Impfstatus vollständig	Impfstatus unvollständig	keine Impfung	Impfstatus unklar	gesamt
0	3.499	169	8.451	1.342	13.461
I	767.699	44.593	1.510.249	344.623	2.667.164
II-a	3.445	413	7.207	1.533	12.598
II-e	59	3	142	34	238
II-g	687	52	1.907	363	3.009
II-p	6.375	430	12.950	3.102	22.857
III-e	77	5	176	38	296
III-g	83	6	381	70	540
III-p	322	35	1.459	276	2.092
III-x	10	1	28	6	45
IIID1	7.448	482	15.389	3.839	27.158
IIID2	1.356	117	4.256	933	6.662
IVa-g	13	4	105	18	140
IVa-p	263	25	1.802	362	2.452
IVb-g	0	0	14	1	15
IVb-p	3	0	39	7	49
V-e	0	1	1	1	3
V-g	1	0	3	1	5
V-p	0	0	13	3	16
V-x	5	1	13	1	20
nicht angegeben	60.095	3.768	127.938	36.348	228.149
gesamt	851.440	50.105	1.692.523	392.901	2.986.969

Tabelle A.5: Übersicht über die zytologischen Befunde nach Impfstatus bei einer PSZ (Altersgruppe 20 bis 34 Jahre) im Erfassungsjahr 2021

Zytologischer Befund	Impfstatus vollständig	Impfstatus unvollständig	keine Impfung	Impfstatus unklar	gesamt
0	2.088	127	4.261	3.193	9.669
I	955.912	50.097	1.548.168	428.701	2.982.878
II-a	4.086	397	7.237	2.057	13.777
II-e	124	13	266	80	483
II-g	855	52	1.907	458	3.272
II-p	7.733	494	12.887	3.702	24.816
III-e	42	4	69	24	139
III-g	142	5	402	102	651
III-p	437	40	1.355	370	2.202
III-x	9	0	28	4	41
IIID1	8.610	589	14.636	4.200	28.035
IIID2	1.568	138	3.956	1.014	6.676
IVa-g	12	1	96	21	130
IVa-p	316	32	1.634	400	2.382
IVb-g	2	0	10	1	13
IVb-p	6	1	54	18	79
V-e	1	0	1	0	2
V-g	2	0	1	2	5
V-p	2	0	13	4	19
V-x	4	0	9	3	16
nicht angegeben	0	0	0	0	0
gesamt	981.951	51.990	1.596.990	444.354	3.075.285

Tabelle A.6: Übersicht über die zytologischen Befunde nach Impfstatus bei einer PSZ (Altersgruppe 20 bis 34 Jahre) im Erfassungsjahr 2022

Altersgruppe	positiv	negativ	nicht verwertbar	nicht angegeben	gesamt
35-39 Jahre	58.248 (11,56 %)	441.258 (87,60 %)	4.015 (0,80 %)	174 (0,03 %)	503.695 (100,00 %)
40-44 Jahre	32.864 (9,94 %)	295.189 (89,27 %)	2.488 (0,75 %)	124 (0,04 %)	330.665 (100,00 %)
45-49 Jahre	24.320 (8,40 %)	262.837 (90,82 %)	2.147 (0,74 %)	114 (0,04 %)	289.418 (100,00 %)
50-54 Jahre	23.858 (7,58 %)	288.698 (91,72 %)	2.065 (0,66 %)	136 (0,04 %)	314.757 (100,00 %)
55-59 Jahre	20.094 (6,90 %)	269.241 (92,44 %)	1.811 (0,62 %)	106 (0,04 %)	291.252 (100,00 %)
60-64 Jahre	13.368 (6,04 %)	206.500 (93,30 %)	1.376 (0,62 %)	76 (0,03 %)	221.320 (100,00 %)
65-69 Jahre	8.717 (5,53 %)	147.821 (93,84 %)	914 (0,58 %)	78 (0,05 %)	157.530 (100,00 %)
70-74 Jahre	5.508 (5,19 %)	99.986 (94,15 %)	667 (0,63 %)	42 (0,04 %)	106.203 (100,00 %)
75-79 Jahre	3.328 (4,85 %)	64.770 (94,42 %)	478 (0,70 %)	20 (0,03 %)	68.596 (100,00 %)
80+ Jahre	2.951 (4,32 %)	64.851 (94,88 %)	519 (0,76 %)	28 (0,04 %)	68.349 (100,00 %)
gesamt	193.256 (8,22 %)	2.141.151 (91,04 %)	16.480 (0,70 %)	898 (0,04 %)	2.351.785 (100,00 %)

Tabelle A.7: Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei PSK (Altersgruppe ab 35 Jahren) im Erfassungsjahr 2021

Altersgruppe	positiv	negativ	nicht verwertbar	nicht angegeben	gesamt
35-39 Jahre	45.988 (11,47 %)	351.986 (87,82 %)	2.817 (0,70 %)	0 (0,00 %)	400.791 (100,00 %)
40-44 Jahre	17.673 (10,98 %)	142.009 (88,23 %)	1.271 (0,79 %)	0 (0,00 %)	160.953 (100,00 %)
45-49 Jahre	12.544 (9,31 %)	121.207 (89,97 %)	965 (0,72 %)	0 (0,00 %)	134.716 (100,00 %)
50-54 Jahre	11.885 (8,74 %)	123.261 (90,62 %)	879 (0,65 %)	0 (0,00 %)	136.025 (100,00 %)
55-59 Jahre	10.969 (8,10 %)	123.666 (91,29 %)	827 (0,61 %)	0 (0,00 %)	135.462 (100,00 %)
60-64 Jahre	7.959 (7,03 %)	104.533 (92,39 %)	652 (0,58 %)	0 (0,00 %)	113.144 (100,00 %)
65-69 Jahre	5.155 (6,23 %)	77.102 (93,19 %)	480 (0,58 %)	0 (0,00 %)	82.737 (100,00 %)
70-74 Jahre	3.407 (5,68 %)	56.207 (93,78 %)	321 (0,54 %)	0 (0,00 %)	59.935 (100,00 %)
75-79 Jahre	1.931 (5,22 %)	34.798 (94,04 %)	274 (0,74 %)	0 (0,00 %)	37.003 (100,00 %)
80+ Jahre	2.111 (4,79 %)	41.633 (94,42 %)	350 (0,79 %)	0 (0,00 %)	44.094 (100,00 %)
gesamt	119.622 (9,17 %)	1.176.402 (90,16 %)	8.836 (0,68 %)	0 (0,00 %)	1.304.860 (100,00 %)

Tabelle A.8: Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei PSK (Altersgruppe ab 35 Jahren) im Erfassungsjahr 2022

Zytologischer Befund	Anzahl	Prozentual
0	11.357	0,483 %
I	2.084.681	88,642 %
II-a	19.915	0,847 %
II-e	3.244	0,138 %
II-g	4.080	0,173 %
II-p	18.683	0,794 %
III-e	1.195	0,051 %
III-g	1.260	0,054 %
III-p	4.569	0,194 %
III-x	232	0,010 %
IIID1	17.630	0,750 %
IIID2	5.516	0,235 %
IVa-g	289	0,012 %
IVa-p	3.467	0,147 %
IVb-g	51	0,002 %
IVb-p	264	0,011 %
V-e	180	0,008 %
V-g	91	0,004 %
V-p	456	0,019 %
V-x	89	0,004 %
nicht angegeben	174.536	7,421 %
gesamt	2.351.785	100,000 %

Tabelle A.9: Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung bei PSK (Altersgruppe ab 35 Jahren) im Erfassungsjahr 2021

Zytologischer Befund	Anzahl	Prozentual
0	4.932	0,378 %
I	1.238.622	94,924 %
II-a	15.090	1,156 %
II-e	2.119	0,162 %
II-g	3.014	0,231 %
II-p	14.000	1,073 %
III-e	878	0,067 %
III-g	1.018	0,078 %
III-p	3.445	0,264 %
III-x	206	0,016 %
IIID1	12.861	0,986 %
IIID2	4.302	0,330 %
IVa-g	238	0,018 %
IVa-p	2.986	0,229 %
IVb-g	46	0,004 %
IVb-p	297	0,023 %
V-e	199	0,015 %
V-g	111	0,009 %
V-p	432	0,033 %
V-x	64	0,005 %
nicht angegeben	0	0,000 %
gesamt	1.304.860	100,000 %

Tabelle A.10: Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung bei PSK (Altersgruppe ab 35 Jahren) im Erfassungsjahr 2022

Zytologischer Befund	HPV-Test positiv	HPV-Test negativ	HPV-Test nicht verwertbar	HPV-Test nicht angegeben	gesamt
0	917	9.865	473	102	11.357 (0,48 %)
I	130.720	1.942.970	10.478	513	2.084.681 (88,64 %)
II-a	11.851	7.711	350	3	19.915 (0,85 %)
II-e	228	2.991	25	0	3.244 (0,14 %)
II-g	1.336	2.711	33	0	4.080 (0,17 %)
II-p	10.022	8.515	144	2	18.683 (0,79 %)
III-e	231	942	11	11	1.195 (0,05 %)
III-g	697	555	8	0	1.260 (0,05 %)
III-p	3.513	1.028	28	0	4.569 (0,19 %)
III-x	63	164	5	0	232 (0,01 %)
IIID1	11.837	5.699	93	1	17.630 (0,75 %)
IIID2	4.753	730	32	1	5.516 (0,23 %)
IVa-g	253	33	3	0	289 (0,01 %)
IVa-p	3.292	160	14	1	3.467 (0,15 %)
IVb-g	38	13	0	0	51 (0,00 %)
IVb-p	236	28	0	0	264 (0,01 %)
V-e	20	155	5	0	180 (0,01 %)
V-g	38	48	5	0	91 (0,00 %)
V-p	370	74	11	1	456 (0,02 %)
V-x	26	62	1	0	89 (0,00 %)
nicht angegeben	12.815	156.697	4.761	263	174.536 (7,42 %)
gesamt	193.256 (8,22 %)	2.141.151 (91,04 %)	16.480 (0,70 %)	898 (0,04 %)	2.351.785 (100,00 %)

Tabelle A.11: Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung und der HPV-Tests bei PSK (Altersgruppe ab 35 Jahren) im Erfassungsjahr 2021

Zytologischer Befund	HPV-Test positiv	HPV-Test negativ	HPV-Test nicht verwertbar	HPV-Test nicht angegeben	gesamt
0	376	4.035	521	0	4.932 (0,38 %)
I	80.985	1.149.972	7.665	0	1.238.622 (94,92 %)
II-a	8.814	5.968	308	0	15.090 (1,16 %)
II-e	176	1.919	24	0	2.119 (0,16 %)
II-g	1.110	1.871	33	0	3.014 (0,23 %)
II-p	8.023	5.863	114	0	14.000 (1,07 %)
III-e	84	783	11	0	878 (0,07 %)
III-g	565	450	3	0	1.018 (0,08 %)
III-p	2.680	747	18	0	3.445 (0,26 %)
III-x	48	155	3	0	206 (0,02 %)
IIID1	9.121	3.659	81	0	12.861 (0,99 %)
IIID2	3.824	456	22	0	4.302 (0,33 %)
IVa-g	207	29	2	0	238 (0,02 %)
IVa-p	2.844	130	12	0	2.986 (0,23 %)
IVb-g	41	5	0	0	46 (0,00 %)
IVb-p	271	22	4	0	297 (0,02 %)
V-e	29	164	6	0	199 (0,02 %)
V-g	59	50	2	0	111 (0,01 %)
V-p	347	81	4	0	432 (0,03 %)
V-x	18	43	3	0	64 (0,00 %)
nicht angegeben	0	0	0	0	0 (0,00 %)
gesamt	119.622 (9,17 %)	1.176.402 (90,16 %)	8.836 (0,68 %)	0 (0,00 %)	1.304.860 (100,00 %)

Tabelle A.12: Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung und der HPV-Tests bei PSK (Altersgruppe ab 35 Jahren) im Erfassungsjahr 2022

Zytologischer Befund	Virustyp 16/18 ja	Virustyp 16/18 nein	Virustyp nicht differenzierbar	gesamt
0	287	561	69	917
I	41.000	75.407	14.313	130.720
II-a	3.312	7.175	1.364	11.851
II-e	71	136	21	228
II-g	567	647	122	1.336
II-p	3.529	5.357	1.136	10.022
III-e	108	104	19	231
III-g	378	264	55	697
III-p	1.717	1.510	286	3.513
III-x	34	23	6	63
IIID1	4.236	6.346	1.255	11.837
IIID2	2.231	2.083	439	4.753
IVa-g	173	68	12	253
IVa-p	2.023	1.038	231	3.292
IVb-g	28	9	1	38
IVb-p	146	61	29	236
V-e	14	6	0	20
V-g	25	11	2	38
V-p	256	89	25	370
V-x	13	11	2	26
nicht angegeben	4.381	6.869	1.565	12.815
gesamt	64.529	107.775	20.952	193.256

Tabelle A.13: Übersicht über die zytologischen Befunde mit und ohne Virustyp 16/18 bei einem positiven HPV-Test im Rahmen einer PSK im Erfassungsjahr 2021

Zytologischer Befund	Virustyp 16/18 ja	Virustyp 16/18 nein	Virustyp nicht differenzierbar	gesamt
0	103	225	48	376
I	22.690	49.856	8.439	80.985
II-a	2.168	5.605	1.041	8.814
II-e	42	110	24	176
II-g	431	590	89	1.110
II-p	2.682	4.476	865	8.023
III-e	36	36	12	84
III-g	299	224	42	565
III-p	1.289	1.178	213	2.680
III-x	26	19	3	48
IIID1	2.925	5.285	911	9.121
IIID2	1.709	1.763	352	3.824
IVa-g	130	60	17	207
IVa-p	1.734	907	203	2.844
IVb-g	29	8	4	41
IVb-p	194	66	11	271
V-e	16	12	1	29
V-g	38	18	3	59
V-p	239	93	15	347
V-x	11	6	1	18
nicht angegeben	0	0	0	0
gesamt	36.791	70.537	12.294	119.622

Tabelle A.14: Übersicht über die zytologischen Befunde mit und ohne Virustyp 16/18 bei einem positiven HPV-Test im Rahmen einer PSK im Erfassungsjahr 2022

Befund Zytologie	Anzahl	Prozentual
0	235	0,490 %
I	16.126	33,636 %
II-a	9.030	18,835 %
II-e	20	0,042 %
II-g	241	0,503 %
II-p	3.595	7,498 %
III-e	31	0,065 %
III-g	84	0,175 %
III-p	432	0,901 %
III-x	9	0,019 %
IIID1	6.364	13,274 %
IIID2	2.261	4,716 %
IVa-g	28	0,058 %
IVa-p	890	1,856 %
IVb-g	2	0,004 %
IVb-p	16	0,033 %
V-e	0	0,000 %
V-g	2	0,004 %
V-p	2	0,004 %
V-x	0	0,000 %
ABU ohne zytologischen Befund	3.265	6,810 %
nicht angegeben	5.310	11,076 %
gesamt	47.943	100,000 %

Tabelle A.15: Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung bei ABU (Altersgruppe 20-34 Jahre) im Erfassungsjahr 2021

Befund Zytologie	Anzahl	Prozentual
0	152	0,285 %
I	19.599	36,738 %
II-a	12.017	22,526 %
II-e	28	0,052 %
II-g	325	0,609 %
II-p	4.831	9,056 %
III-e	25	0,047 %
III-g	101	0,189 %
III-p	481	0,902 %
III-x	8	0,015 %
IIID1	7.711	14,454 %
IIID2	2.682	5,027 %
IVa-g	49	0,092 %
IVa-p	866	1,623 %
IVb-g	2	0,004 %
IVb-p	23	0,043 %
V-e	1	0,002 %
V-g	3	0,006 %
V-p	5	0,009 %
V-x	0	0,000 %
ABU ohne zytologischen Befund	4.439	8,321 %
nicht angegeben	0	0,000 %
gesamt	53.348	100,000 %

Tabelle A.16: Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung bei ABU (Altersgruppe 20-34 Jahre) im Erfassungsjahr 2022

Befund Zytologie	Anzahl	Prozentual
0	1.156	0,426 %
I	173.118	63,868 %
II-a	26.439	9,754 %
II-e	354	0,131 %
II-g	1.931	0,712 %
II-p	14.581	5,379 %
III-e	176	0,065 %
III-g	670	0,247 %
III-p	3.508	1,294 %
III-x	53	0,020 %
IIID1	15.484	5,713 %
IIID2	5.592	2,063 %
IVa-g	163	0,060 %
IVa-p	2.311	0,853 %
IVb-g	18	0,007 %
IVb-p	88	0,032 %
V-e	9	0,003 %
V-g	9	0,003 %
V-p	32	0,012 %
V-x	7	0,003 %
ABU ohne zytologischen Befund	6.387	2,356 %
nicht angegeben	18.968	6,998 %
gesamt	271.054	100,000 %

Tabelle A.17: Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung bei ABU (Altersgruppe 35+ Jahre) im Erfassungsjahr 2021

Befund Zytologie	Anzahl	Prozentual
0	767	0,292 %
I	166.133	63,196 %
II-a	39.522	15,034 %
II-e	446	0,170 %
II-g	2.191	0,833 %
II-p	17.383	6,612 %
III-e	134	0,051 %
III-g	830	0,316 %
III-p	3.845	1,463 %
III-x	65	0,025 %
IIID1	17.821	6,779 %
IIID2	6.395	2,433 %
IVa-g	177	0,067 %
IVa-p	2.582	0,982 %
IVb-g	24	0,009 %
IVb-p	99	0,038 %
V-e	7	0,003 %
V-g	13	0,005 %
V-p	49	0,019 %
V-x	7	0,003 %
ABU ohne zytologischen Befund	4.394	1,671 %
nicht angegeben	0	0,000 %
gesamt	262.884	100,000 %

Tabelle A.18: Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung bei ABU (Altersgruppe 35+ Jahre) im Erfassungsjahr 2022

Altersgruppe	positiv	negativ	nicht verwertbar	ABU ohne HPVT	gesamt
20 bis 24	1.233 (10,81 %)	892 (7,82 %)	12 (0,11 %)	9.265 (81,26 %)	11.402 (100,00 %)
25 bis 29	2.179 (13,38 %)	1.731 (10,63 %)	23 (0,14 %)	12.351 (75,85 %)	16.284 (100,00 %)
30 bis 34	5.912 (29,18 %)	5.896 (29,11 %)	49 (0,24 %)	8.400 (41,47 %)	20.257 (100,00 %)
gesamt	9.324 (19,45 %)	8.519 (17,77 %)	84 (0,18 %)	30.016 (62,61 %)	47.943 (100,00 %)

Tabelle A.19: Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei ABU (Altersgruppe 20-34 Jahre) im Erfassungsjahr 2021

Altersgruppe	positiv	negativ	nicht verwertbar	ABU ohne HPVT	gesamt
20 bis 24	1.089 (9,01 %)	945 (7,82 %)	28 (0,23 %)	10.023 (82,94 %)	12.085 (100,00 %)
25 bis 29	2.181 (11,81 %)	2.048 (11,09 %)	74 (0,40 %)	14.157 (76,69 %)	18.460 (100,00 %)
30 bis 34	6.374 (27,95 %)	7.693 (33,74 %)	104 (0,46 %)	8.632 (37,85 %)	22.803 (100,00 %)
gesamt	9.644 (18,08 %)	10.686 (20,03 %)	206 (0,39 %)	32.812 (61,51 %)	53.348 (100,00 %)

Tabelle A.20: Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei ABU (Altersgruppe 20-34 Jahre) im Erfassungsjahr 2022

Altersgruppe	positiv	negativ	nicht verwertbar	ABU ohne HPVT	gesamt
35 bis 39	25.192 (46,46 %)	20.737 (38,25 %)	177 (0,33 %)	8.115 (14,97 %)	54.221 (100,00 %)
40 bis 44	22.661 (45,35 %)	19.936 (39,89 %)	142 (0,28 %)	7.233 (14,47 %)	49.972 (100,00 %)
45 bis 49	16.754 (42,66 %)	16.418 (41,80 %)	128 (0,33 %)	5.975 (15,21 %)	39.275 (100,00 %)
50 bis 54	17.745 (43,04 %)	17.093 (41,46 %)	130 (0,32 %)	6.262 (15,19 %)	41.230 (100,00 %)
55 bis 59	15.230 (46,63 %)	12.552 (38,43 %)	91 (0,28 %)	4.789 (14,66 %)	32.662 (100,00 %)
60 bis 64	9.991 (48,11 %)	7.856 (37,83 %)	60 (0,29 %)	2.859 (13,77 %)	20.766 (100,00 %)
65 bis 69	6.847 (48,12 %)	5.434 (38,19 %)	43 (0,30 %)	1.904 (13,38 %)	14.228 (100,00 %)
70 bis 74	4.363 (47,26 %)	3.591 (38,90 %)	35 (0,38 %)	1.242 (13,45 %)	9.231 (100,00 %)
75 bis 79	2.405 (46,09 %)	2.046 (39,21 %)	17 (0,33 %)	750 (14,37 %)	5.218 (100,00 %)
Ab 80	1.887 (44,39 %)	1.664 (39,14 %)	17 (0,40 %)	683 (16,07 %)	4.251 (100,00 %)
gesamt	123.075 (45,41 %)	107.327 (39,60 %)	840 (0,31 %)	39.812 (14,69 %)	271.054 (100,00 %)

Tabelle A.21: Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei ABU (Altersgruppe 35+ Jahre) im Erfassungsjahr 2021

Altersgruppe	positiv	negativ	nicht verwertbar	ABU ohne HPVT	gesamt
35 bis 39	24.376 (42,03 %)	22.311 (38,47 %)	289 (0,50 %)	11.019 (19,00 %)	57.995 (100,00 %)
40 bis 44	19.903 (40,54 %)	19.042 (38,79 %)	243 (0,50 %)	9.902 (20,17 %)	49.090 (100,00 %)
45 bis 49	13.858 (38,34 %)	14.488 (40,09 %)	190 (0,53 %)	7.605 (21,04 %)	36.141 (100,00 %)
50 bis 54	14.176 (39,37 %)	13.736 (38,15 %)	185 (0,51 %)	7.907 (21,96 %)	36.004 (100,00 %)
55 bis 59	13.837 (43,96 %)	10.779 (34,25 %)	153 (0,49 %)	6.706 (21,31 %)	31.475 (100,00 %)
60 bis 64	9.849 (46,91 %)	6.627 (31,56 %)	107 (0,51 %)	4.412 (21,01 %)	20.995 (100,00 %)
65 bis 69	6.309 (46,44 %)	4.379 (32,23 %)	48 (0,35 %)	2.849 (20,97 %)	13.585 (100,00 %)
70 bis 74	4.062 (46,16 %)	2.851 (32,40 %)	36 (0,41 %)	1.851 (21,03 %)	8.800 (100,00 %)
75 bis 79	2.230 (47,22 %)	1.417 (30,00 %)	24 (0,51 %)	1.052 (22,27 %)	4.723 (100,00 %)
Ab 80	1.898 (46,57 %)	1.271 (31,18 %)	18 (0,44 %)	889 (21,81 %)	4.076 (100,00 %)
gesamt	110.498 (42,03 %)	96.901 (36,86 %)	1.293 (0,49 %)	54.192 (20,61 %)	262.884 (100,00 %)

Tabelle A.22: Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei ABU (Altersgruppe 35+ Jahre) im Erfassungsjahr 2022

Zytologischer Befund	HPV-Test positiv	HPV-Test negativ	HPV-Test nicht verwertbar	ABU ohne HPV-Test	gesamt
0	50	49	4	132	235 (0,49 %)
I	1.423	3.549	23	11.131	16.126 (33,64 %)
II-a	1.260	1.879	16	5.875	9.030 (18,83 %)
II-e	4	2	0	14	20 (0,04 %)
II-g	72	40	0	129	241 (0,50 %)
II-p	895	328	11	2.361	3.595 (7,50 %)
III-e	8	2	0	21	31 (0,06 %)
III-g	31	8	0	45	84 (0,18 %)
III-p	191	28	1	212	432 (0,90 %)
III-x	2	3	0	4	9 (0,02 %)
IIID1	1.971	360	9	4.024	6.364 (13,27 %)
IIID2	941	87	4	1.229	2.261 (4,72 %)
IVa-g	13	1	0	14	28 (0,06 %)
IVa-p	509	17	0	364	890 (1,86 %)
IVb-g	2	0	0	0	2 (0,00 %)
IVb-p	10	1	0	5	16 (0,03 %)
V-e	0	0	0	0	0 (0,00 %)
V-g	1	0	0	1	2 (0,00 %)
V-p	0	1	0	1	2 (0,00 %)
V-x	0	0	0	0	0 (0,00 %)
ABU ohne zytologischen Befund	1.304	1.518	9	434	3.265 (6,81 %)
nicht angegeben	637	646	7	4.020	5.310 (11,08 %)
gesamt	9.324 (19,45 %)	8.519 (17,77 %)	84 (0,18 %)	30.016 (62,61 %)	47.943 (100,00 %)

Tabelle A.23: Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung und der HPV-Tests bei ABU (Altersgruppe 20-34 Jahre) im Erfassungsjahr 2021

Zytologischer Befund	HPV-Test positiv	HPV-Test negativ	HPV-Test nicht verwertbar	ABU ohne HPV-Test	gesamt
0	31	36	2	83	152 (0,28 %)
I	1.611	4.858	70	13.060	19.599 (36,74 %)
II-a	1.594	2.499	52	7.872	12.017 (22,53 %)
II-e	6	6	0	16	28 (0,05 %)
II-g	81	56	0	188	325 (0,61 %)
II-p	1.076	475	19	3.261	4.831 (9,06 %)
III-e	2	4	0	19	25 (0,05 %)
III-g	35	10	0	56	101 (0,19 %)
III-p	204	27	3	247	481 (0,90 %)
III-x	3	0	0	5	8 (0,01 %)
IIID1	2.035	439	33	5.204	7.711 (14,45 %)
IIID2	1.036	108	7	1.531	2.682 (5,03 %)
IVa-g	21	1	1	26	49 (0,09 %)
IVa-p	441	28	5	392	866 (1,62 %)
IVb-g	2	0	0	0	2 (0,00 %)
IVb-p	13	1	0	9	23 (0,04 %)
V-e	1	0	0	0	1 (0,00 %)
V-g	2	0	0	1	3 (0,01 %)
V-p	1	0	0	4	5 (0,01 %)
V-x	0	0	0	0	0 (0,00 %)
ABU ohne zytologischen Befund	1.449	2.138	14	838	4.439 (8,32 %)
nicht angegeben	0	0	0	0	0 (0,00 %)
gesamt	9.644 (18,08 %)	10.686 (20,03 %)	206 (0,39 %)	32.812 (61,51 %)	53.348 (100,00 %)

Tabelle A.24: Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung und der HPV-Tests bei ABU (Altersgruppe 20-34 Jahre) im Erfassungsjahr 2022

Zytologischer Befund	HPV-Test positiv	HPV-Test negativ	HPV-Test nicht verwertbar	ABU ohne HPV-Test	gesamt
0	436	405	29	286	1.156 (0,43 %)
I	73.491	81.020	486	18.121	173.118 (63,87 %)
II-a	10.976	8.269	87	7.107	26.439 (9,75 %)
II-e	124	136	2	92	354 (0,13 %)
II-g	1.193	331	3	404	1.931 (0,71 %)
II-p	9.127	2.420	32	3.002	14.581 (5,38 %)
III-e	101	40	1	34	176 (0,06 %)
III-g	457	83	1	129	670 (0,25 %)
III-p	2.659	230	7	612	3.508 (1,29 %)
III-x	29	12	0	12	53 (0,02 %)
IIID1	10.030	2.280	28	3.146	15.484 (5,71 %)
IIID2	3.883	322	11	1.376	5.592 (2,06 %)
IVa-g	110	13	2	38	163 (0,06 %)
IVa-p	1.659	52	4	596	2.311 (0,85 %)
IVb-g	10	0	0	8	18 (0,01 %)
IVb-p	57	4	0	27	88 (0,03 %)
V-e	2	2	0	5	9 (0,00 %)
V-g	6	0	0	3	9 (0,00 %)
V-p	17	1	0	14	32 (0,01 %)
V-x	4	0	0	3	7 (0,00 %)
ABU ohne zytologischen Befund	1.345	3.011	53	1.978	6.387 (2,36 %)
nicht angegeben	7.359	8.696	94	2.819	18.968 (7,00 %)
gesamt	123.075 (45,41 %)	107.327 (39,60 %)	840 (0,31 %)	39.812 (14,69 %)	271.054 (100,00 %)

Tabelle A.25: Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung und der HPV-Tests bei ABU (Altersgruppe 35+ Jahre) im Erfassungsjahr 2021

Zytologischer Befund	HPV-Test positiv	HPV-Test negativ	HPV-Test nicht verwertbar	ABU ohne HPV-Test	gesamt
0	316	277	33	141	767 (0,29 %)
I	61.929	76.679	707	26.818	166.133 (63,20 %)
II-a	15.555	11.513	250	12.204	39.522 (15,03 %)
II-e	145	152	3	146	446 (0,17 %)
II-g	1.220	414	10	547	2.191 (0,83 %)
II-p	9.984	2.709	95	4.595	17.383 (6,61 %)
III-e	72	29	2	31	134 (0,05 %)
III-g	524	108	4	194	830 (0,32 %)
III-p	2.735	278	16	816	3.845 (1,46 %)
III-x	28	21	0	16	65 (0,02 %)
IIID1	10.890	2.238	61	4.632	17.821 (6,78 %)
IIID2	4.166	371	36	1.822	6.395 (2,43 %)
IVa-g	122	4	1	50	177 (0,07 %)
IVa-p	1.770	60	10	742	2.582 (0,98 %)
IVb-g	17	0	0	7	24 (0,01 %)
IVb-p	58	4	2	35	99 (0,04 %)
V-e	3	2	0	2	7 (0,00 %)
V-g	7	2	0	4	13 (0,00 %)
V-p	19	7	1	22	49 (0,02 %)
V-x	4	0	1	2	7 (0,00 %)
ABU ohne zytologischen Befund	934	2.033	61	1.366	4.394 (1,67 %)
nicht angegeben	0	0	0	0	0 (0,00 %)
gesamt	110.498 (42,03 %)	96.901 (36,86 %)	1.293 (0,49 %)	54.192 (20,61 %)	262.884 (100,00 %)

Tabelle A.26: Übersicht zu den Ergebnissen der zytologischen Untersuchung und der HPV-Tests bei ABU (Altersgruppe 35+ Jahre) im Erfassungsjahr 2022

HPV-Test-Ergebnis	20-34 Jahre	35+ Jahre
positiv	9.324 (52,01 %)	123.075 (53,22 %)
negativ	8.519 (47,52 %)	107.327 (46,41 %)
nicht verwertbar	84 (0,47 %)	840 (0,36 %)
gesamt	17.927 (100,00 %)	231.242 (100,00 %)

Tabelle A.27: Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei ABU im Erfassungsjahr 2021

HPV-Test-Ergebnis	20-34 Jahre	35+ Jahre
positiv	9.644 (46,96 %)	110.498 (52,95 %)
negativ	10.686 (52,04 %)	96.901 (46,43 %)
nicht verwertbar	206 (1,00 %)	1.293 (0,62 %)
gesamt	20.536 (100,00 %)	208.692 (100,00 %)

Tabelle A.28: Übersicht zu den Ergebnissen der HPV-Tests bei ABU im Erfassungsjahr 2022

Histologischer Befund bei Biopsie/Kürettage	20 bis 34 Jahre	35+
Kein histologischer Befund	157 (0,95 %)	1.191 (1,45 %)
Normalbefund	3.950 (23,88 %)	38.141 (46,42 %)
CIN1 (LSIL)	3.322 (20,08 %)	15.669 (19,07 %)
CIN2 (HSIL)	3.911 (23,64 %)	10.522 (12,81 %)
CIN3 (HSIL)	4.423 (26,74 %)	10.551 (12,84 %)
AIS	98 (0,59 %)	394 (0,48 %)
Plattenepithelkarzinom	28 (0,17 %)	212 (0,26 %)
Adenokarzinom	8 (0,05 %)	109 (0,13 %)
anderes Karzinom	2 (0,01 %)	45 (0,05 %)
nicht beurteilbar	21 (0,13 %)	367 (0,45 %)
sonstige Befunde	621 (3,75 %)	4.956 (6,03 %)
gesamt	16.541 (100,00 %)	82.157 (100,00 %)

Tabelle A.29: Übersicht über die histologischen Befunde bei einer Abklärungskolposkopie im Erfassungsjahr 2021

Histologischer Befund bei Biopsie/Kürettage	20 bis 34 Jahre	35+
Kein histologischer Befund	162 (0,80 %)	1.245 (1,13 %)
Normalbefund	5.405 (26,74 %)	56.071 (50,82 %)
CIN1 (LSIL)	4.137 (20,47 %)	20.026 (18,15 %)
CIN2 (HSIL)	4.505 (22,29 %)	12.827 (11,63 %)
CIN3 (HSIL)	5.151 (25,48 %)	12.599 (11,42 %)
AIS	104 (0,51 %)	549 (0,50 %)
Plattenepithelkarzinom	41 (0,20 %)	281 (0,25 %)
Adenokarzinom	10 (0,05 %)	103 (0,09 %)
anderes Karzinom	5 (0,02 %)	45 (0,04 %)
nicht beurteilbar	31 (0,15 %)	522 (0,47 %)
sonstige Befunde	662 (3,28 %)	6.060 (5,49 %)
gesamt	20.213 (100,00 %)	110.328 (100,00 %)

Tabelle A.30: Übersicht über die histologischen Befunde bei einer Abklärungskolposkopie im Erfassungsjahr 2022

Histologischer Befund bei Exzision oder anderem operativem Eingriff	20 bis 34 Jahre	35+
Kein histologischer Befund	58 (1,93 %)	134 (1,42 %)
Normalbefund	103 (3,43 %)	651 (6,88 %)
CIN1 (LSIL)	110 (3,66 %)	719 (7,60 %)
CIN2 (HSIL)	465 (15,48 %)	1.837 (19,41 %)
CIN3 (HSIL)	2.126 (70,77 %)	5.382 (56,87 %)
AIS	83 (2,76 %)	294 (3,11 %)
Plattenepithelkarzinom	34 (1,13 %)	198 (2,09 %)
Adenokarzinom	8 (0,27 %)	54 (0,57 %)
anderes Karzinom	0 (0,00 %)	18 (0,19 %)
nicht beurteilbar	0 (0,00 %)	6 (0,06 %)
sonstige Befunde	17 (0,57 %)	170 (1,80 %)
gesamt	3.004 (100,00 %)	9.463 (100,00 %)

Tabelle A.31: Übersicht über die histologischen Befunde bei einer Abklärungskolposkopie im Erfassungsjahr 2021

Histologischer Befund bei Exzision oder anderem operativem Eingriff	20 bis 34 Jahre	35+
Kein histologischer Befund	26 (1,03 %)	88 (1,03 %)
Normalbefund	98 (3,87 %)	687 (8,03 %)
CIN1 (LSIL)	71 (2,80 %)	537 (6,27 %)
CIN2 (HSIL)	367 (14,48 %)	1.572 (18,37 %)
CIN3 (HSIL)	1.856 (73,24 %)	4.972 (58,10 %)
AIS	52 (2,05 %)	254 (2,97 %)
Plattenepithelkarzinom	27 (1,07 %)	193 (2,26 %)
Adenokarzinom	7 (0,28 %)	56 (0,65 %)
anderes Karzinom	0 (0,00 %)	20 (0,23 %)
nicht beurteilbar	1 (0,04 %)	7 (0,08 %)
sonstige Befunde	29 (1,14 %)	172 (2,01 %)
gesamt	2.534 (100,00 %)	8.558 (100,00 %)

Tabelle A.32: Übersicht über die histologischen Befunde bei einer Abklärungskolposkopie im Erfassungsjahr 2022

Histologischer Befund bei Biopsie/Kürettage	positiv	negativ	es liegt kein Vorbefund vor	gesamt
Kein histologischer Befund	80 (50,96 %)	1 (0,64 %)	76 (48,41 %)	157 (100,00 %)
Normalbefund	2.239 (56,68 %)	186 (4,71 %)	1.525 (38,61 %)	3.950 (100,00 %)
CIN1 (LSIL)	1.981 (59,63 %)	78 (2,35 %)	1.263 (38,02 %)	3.322 (100,00 %)
CIN2 (HSIL)	2.059 (52,65 %)	70 (1,79 %)	1.782 (45,56 %)	3.911 (100,00 %)
CIN3 (HSIL)	2.069 (46,78 %)	52 (1,18 %)	2.302 (52,05 %)	4.423 (100,00 %)
AIS	40 (40,82 %)	2 (2,04 %)	56 (57,14 %)	98 (100,00 %)
Plattenepithelkarzinom	8 (28,57 %)	0 (0,00 %)	20 (71,43 %)	28 (100,00 %)
Adenokarzinom	1 (12,50 %)	0 (0,00 %)	7 (87,50 %)	8 (100,00 %)
anderes Karzinom	1 (50,00 %)	0 (0,00 %)	1 (50,00 %)	2 (100,00 %)
nicht beurteilbar	12 (57,14 %)	1 (4,76 %)	8 (38,10 %)	21 (100,00 %)
sonstige Befunde	293 (47,18 %)	38 (6,12 %)	290 (46,70 %)	621 (100,00 %)
gesamt	8.783 (53,10 %)	428 (2,59 %)	7.330 (44,31 %)	16.541 (100,00 %)

Tabelle A.33: Übersicht über die histologischen Befunde und HPV-Test-Vorbefunde bei einer Abklärungskolposkopie (Altersgruppe 20-34 Jahre) im Erfassungsjahr 2021

Histologischer Befund bei Biopsie/Kürettage	positiv	negativ	es liegt kein Vorbefund vor	gesamt
Kein histologischer Befund	94 (58,02 %)	6 (3,70 %)	62 (38,27 %)	162 (100,00 %)
Normalbefund	3.166 (58,58 %)	351 (6,49 %)	1.888 (34,93 %)	5.405 (100,00 %)
CIN1 (LSIL)	2.628 (63,52 %)	170 (4,11 %)	1.339 (32,37 %)	4.137 (100,00 %)
CIN2 (HSIL)	2.605 (57,82 %)	105 (2,33 %)	1.795 (39,84 %)	4.505 (100,00 %)
CIN3 (HSIL)	2.617 (50,81 %)	100 (1,94 %)	2.434 (47,25 %)	5.151 (100,00 %)
AIS	55 (52,88 %)	0 (0,00 %)	49 (47,12 %)	104 (100,00 %)
Plattenepithelkarzinom	19 (46,34 %)	0 (0,00 %)	22 (53,66 %)	41 (100,00 %)
Adenokarzinom	2 (20,00 %)	0 (0,00 %)	8 (80,00 %)	10 (100,00 %)
anderes Karzinom	4 (80,00 %)	1 (20,00 %)	0 (0,00 %)	5 (100,00 %)
nicht beurteilbar	14 (45,16 %)	0 (0,00 %)	17 (54,84 %)	31 (100,00 %)
sonstige Befunde	319 (48,19 %)	52 (7,85 %)	291 (43,96 %)	662 (100,00 %)
gesamt	11.523 (57,01 %)	785 (3,88 %)	7.905 (39,11 %)	20.213 (100,00 %)

Tabelle A.34: Übersicht über die histologischen Befunde und HPV-Test-Vorbefunde bei einer Abklärungskolposkopie (Altersgruppe 20-34 Jahre) im Erfassungsjahr 2022

Histologischer Befund bei Biopsie/Kürettage	positiv	negativ	es liegt kein Vorbefund vor	gesamt
Kein histologischer Befund	1.079 (90,60 %)	58 (4,87 %)	54 (4,53 %)	1.191 (100,00 %)
Normalbefund	35.033 (91,85 %)	2.017 (5,29 %)	1.091 (2,86 %)	38.141 (100,00 %)
CIN1 (LSIL)	14.426 (92,07 %)	721 (4,60 %)	522 (3,33 %)	15.669 (100,00 %)
CIN2 (HSIL)	9.919 (94,27 %)	260 (2,47 %)	343 (3,26 %)	10.522 (100,00 %)
CIN3 (HSIL)	9.940 (94,21 %)	180 (1,71 %)	431 (4,08 %)	10.551 (100,00 %)
AIS	370 (93,91 %)	8 (2,03 %)	16 (4,06 %)	394 (100,00 %)
Plattenepithelkarzinom	160 (75,47 %)	14 (6,60 %)	38 (17,92 %)	212 (100,00 %)
Adenokarzinom	78 (71,56 %)	11 (10,09 %)	20 (18,35 %)	109 (100,00 %)
anderes Karzinom	24 (53,33 %)	6 (13,33 %)	15 (33,33 %)	45 (100,00 %)
nicht beurteilbar	325 (88,56 %)	28 (7,63 %)	14 (3,81 %)	367 (100,00 %)
sonstige Befunde	4.223 (85,21 %)	407 (8,21 %)	326 (6,58 %)	4.956 (100,00 %)
gesamt	75.577 (91,99 %)	3.710 (4,52 %)	2.870 (3,49 %)	82.157 (100,00 %)

Tabelle A.35: Übersicht über die histologischen Befunde und HPV-Test-Vorbefunde bei einer Abklärungskolposkopie (Altersgruppe 35+ Jahre) im Erfassungsjahr 2021

Histologischer Befund bei Biopsie/Kürettage	positiv	negativ	es liegt kein Vorbefund vor	gesamt
Kein histologischer Befund	1.129 (90,68 %)	74 (5,94 %)	42 (3,37 %)	1.245 (100,00 %)
Normalbefund	51.999 (92,74 %)	2.826 (5,04 %)	1.246 (2,22 %)	56.071 (100,00 %)
CIN1 (LSIL)	18.645 (93,10 %)	933 (4,66 %)	448 (2,24 %)	20.026 (100,00 %)
CIN2 (HSIL)	12.238 (95,41 %)	270 (2,10 %)	319 (2,49 %)	12.827 (100,00 %)
CIN3 (HSIL)	11.986 (95,13 %)	189 (1,50 %)	424 (3,37 %)	12.599 (100,00 %)
AIS	520 (94,72 %)	19 (3,46 %)	10 (1,82 %)	549 (100,00 %)
Plattenepithelkarzinom	223 (79,36 %)	12 (4,27 %)	46 (16,37 %)	281 (100,00 %)
Adenokarzinom	77 (74,76 %)	12 (11,65 %)	14 (13,59 %)	103 (100,00 %)
anderes Karzinom	21 (46,67 %)	8 (17,78 %)	16 (35,56 %)	45 (100,00 %)
nicht beurteilbar	471 (90,23 %)	30 (5,75 %)	21 (4,02 %)	522 (100,00 %)
sonstige Befunde	5.064 (83,56 %)	579 (9,55 %)	417 (6,88 %)	6.060 (100,00 %)
gesamt	102.373 (92,79 %)	4.952 (4,49 %)	3.003 (2,72 %)	110.328 (100,00 %)

Tabelle A.36: Übersicht über die histologischen Befunde und HPV-Test-Vorbefunde bei einer Abklärungskolposkopie (Altersgruppe 35+ Jahre) im Erfassungsjahr 2022

Histologischer Befund bei Biopsie/Kürettage	vollständig	unvollständig	keine	unklar	gesamt
Kein histologischer Befund	24 (18,46 %)	3 (2,31 %)	87 (66,92 %)	16 (12,31 %)	130 (100,00 %)
Normalbefund	782 (22,90 %)	75 (2,20 %)	2.158 (63,19 %)	400 (11,71 %)	3.415 (100,00 %)
CIN1 (LSIL)	604 (23,05 %)	50 (1,91 %)	1.643 (62,71 %)	323 (12,33 %)	2.620 (100,00 %)
CIN2 (HSIL)	567 (19,67 %)	49 (1,70 %)	1.910 (66,27 %)	356 (12,35 %)	2.882 (100,00 %)
CIN3 (HSIL)	481 (13,59 %)	56 (1,58 %)	2.553 (72,12 %)	450 (12,71 %)	3.540 (100,00 %)
AIS	7 (8,75 %)	1 (1,25 %)	64 (80,00 %)	8 (10,00 %)	80 (100,00 %)
Plattenepithelkarzinom	2 (7,14 %)	0 (0,00 %)	26 (92,86 %)	0 (0,00 %)	28 (100,00 %)
Adenokarzinom	0 (0,00 %)	0 (0,00 %)	6 (85,71 %)	1 (14,29 %)	7 (100,00 %)
anderes Karzinom	0 (0,00 %)	0 (0,00 %)	2 (100,00 %)	0 (0,00 %)	2 (100,00 %)
nicht beurteilbar	5 (27,78 %)	1 (5,56 %)	10 (55,56 %)	2 (11,11 %)	18 (100,00 %)
sonstige Befunde	102 (19,47 %)	18 (3,44 %)	337 (64,31 %)	67 (12,79 %)	524 (100,00 %)
gesamt	2.574 (19,43 %)	253 (1,91 %)	8.796 (66,40 %)	1.623 (12,25 %)	13.246 (100,00 %)

Tabelle A.37: Übersicht über die histologischen Befunde und den Impfstatus bei einer Abklärungskolposkopie (Altersgruppe 20-34 Jahre) im Erfassungsjahr 2021

Histologischer Befund bei Biopsie/Kürettage	vollständig	unvollständig	keine	unklar	gesamt
Kein histologischer Befund	16 (15,38 %)	4 (3,85 %)	59 (56,73 %)	25 (24,04 %)	104 (100,00 %)
Normalbefund	786 (25,96 %)	67 (2,21 %)	1.749 (57,76 %)	426 (14,07 %)	3.028 (100,00 %)
CIN1 (LSIL)	617 (25,97 %)	45 (1,89 %)	1.397 (58,80 %)	317 (13,34 %)	2.376 (100,00 %)
CIN2 (HSIL)	625 (24,23 %)	42 (1,63 %)	1.547 (59,98 %)	365 (14,15 %)	2.579 (100,00 %)
CIN3 (HSIL)	505 (15,58 %)	52 (1,60 %)	2.200 (67,88 %)	484 (14,93 %)	3.241 (100,00 %)
AIS	5 (7,25 %)	0 (0,00 %)	57 (82,61 %)	7 (10,14 %)	69 (100,00 %)
Plattenepithelkarzinom	3 (13,04 %)	0 (0,00 %)	16 (69,57 %)	4 (17,39 %)	23 (100,00 %)
Adenokarzinom	1 (14,29 %)	0 (0,00 %)	4 (57,14 %)	2 (28,57 %)	7 (100,00 %)
anderes Karzinom	0 (0,00 %)	0 (0,00 %)	4 (100,00 %)	0 (0,00 %)	4 (100,00 %)
nicht beurteilbar	4 (19,05 %)	1 (4,76 %)	11 (52,38 %)	5 (23,81 %)	21 (100,00 %)
sonstige Befunde	105 (27,63 %)	10 (2,63 %)	215 (56,58 %)	50 (13,16 %)	380 (100,00 %)
gesamt	2.667 (22,54 %)	221 (1,87 %)	7.259 (61,35 %)	1.685 (14,24 %)	11.832 (100,00 %)

Tabelle A.38: Übersicht über die histologischen Befunde und den Impfstatus bei einer Abklärungskolposkopie (Altersgruppe 20-34 Jahre) im Erfassungsjahr 2022

Histologischer Befund bei Biopsie/Kürettage	voll- ständig	unvoll- ständig	keine	unklar	gesamt
Kein histologischer Befund	7 (0,78 %)	1 (0,11 %)	834 (93,18 %)	53 (5,92 %)	895 (100,00 %)
Normalbefund	348 (0,93 %)	131 (0,35 %)	34.777 (93,03 %)	2.127 (5,69 %)	37.383 (100,00 %)
CIN1 (LSIL)	135 (1,05 %)	44 (0,34 %)	11.985 (93,03 %)	719 (5,58 %)	12.883 (100,00 %)
CIN2 (HSIL)	91 (1,09 %)	34 (0,41 %)	7.630 (91,76 %)	560 (6,73 %)	8.315 (100,00 %)
CIN3 (HSIL)	73 (0,84 %)	33 (0,38 %)	8.056 (92,33 %)	563 (6,45 %)	8.725 (100,00 %)
AIS	5 (1,46 %)	1 (0,29 %)	316 (92,13 %)	21 (6,12 %)	343 (100,00 %)
Plattenepithelkarzinom	2 (1,27 %)	0 (0,00 %)	151 (95,57 %)	5 (3,16 %)	158 (100,00 %)
Adenokarzinom	0 (0,00 %)	0 (0,00 %)	73 (93,59 %)	5 (6,41 %)	78 (100,00 %)
anderes Karzinom	0 (0,00 %)	0 (0,00 %)	23 (82,14 %)	5 (17,86 %)	28 (100,00 %)
nicht beurteilbar	1 (0,32 %)	2 (0,63 %)	296 (93,38 %)	18 (5,68 %)	317 (100,00 %)
sonstige Befunde	38 (0,90 %)	12 (0,28 %)	3.950 (93,07 %)	244 (5,75 %)	4.244 (100,00 %)
gesamt	700 (0,95 %)	258 (0,35 %)	68.091 (92,81 %)	4.320 (5,89 %)	73.369 (100,00 %)

Tabelle A.39: Übersicht über die histologischen Befunde und den Impfstatus bei einer Abklärungskolposkopie (Altersgruppe 35+ Jahre) im Erfassungsjahr 2021

Histologischer Befund bei Biopsie/Kürettage	voll- ständig	unvoll- ständig	keine	unklar	gesamt
Kein histologischer Befund	7 (1,01 %)	0 (0,00 %)	606 (87,19 %)	82 (11,80 %)	695 (100,00 %)
Normalbefund	311 (1,23 %)	87 (0,34 %)	22.935 (90,53 %)	2.000 (7,89 %)	25.333 (100,00 %)
CIN1 (LSIL)	112 (1,19 %)	27 (0,29 %)	8.465 (89,64 %)	839 (8,88 %)	9.443 (100,00 %)
CIN2 (HSIL)	85 (1,39 %)	19 (0,31 %)	5.505 (89,79 %)	522 (8,51 %)	6.131 (100,00 %)
CIN3 (HSIL)	82 (1,25 %)	18 (0,27 %)	5.884 (89,83 %)	566 (8,64 %)	6.550 (100,00 %)
AIS	6 (2,11 %)	2 (0,70 %)	252 (88,42 %)	25 (8,77 %)	285 (100,00 %)
Plattenepithelkarzinom	2 (1,21 %)	0 (0,00 %)	153 (92,73 %)	10 (6,06 %)	165 (100,00 %)
Adenokarzinom	1 (1,67 %)	0 (0,00 %)	52 (86,67 %)	7 (11,67 %)	60 (100,00 %)
anderes Karzinom	0 (0,00 %)	0 (0,00 %)	15 (100,00 %)	0 (0,00 %)	15 (100,00 %)
nicht beurteilbar	2 (0,87 %)	0 (0,00 %)	215 (93,48 %)	13 (5,65 %)	230 (100,00 %)
sonstige Befunde	38 (1,50 %)	14 (0,55 %)	2.300 (90,69 %)	184 (7,26 %)	2.536 (100,00 %)
gesamt	646 (1,26 %)	167 (0,32 %)	46.382 (90,16 %)	4.248 (8,26 %)	51.443 (100,00 %)

Tabelle A.40: Übersicht über die histologischen Befunde und den Impfstatus bei einer Abklärungskolposkopie (Altersgruppe 35+ Jahre) im Erfassungsjahr 2022

Impressum

Gesundheitsforen Leipzig

Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

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

Ansprechpartner

Martin Grohmann

Dr. rer. medic. Maria Herberg

+49 341 98988 311

office@okfe-auswertungsstelle.de

<https://okfe-auswertungsstelle.de>

Gesundheitsforen Leipzig GmbH

Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

+49 341 98988 300

kontakt@gesundheitsforen.net

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 des Fachbeirats 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.

Wir danken:

Frau Dr. med. Victoria Möckel

Herrn Prof Dr. Henrik Griesser

Herrn Dr. med. Jens Quaas

Herrn PD Dr. med. Volkmar Küppers.

Sie standen für Fragen immer mit Fachkenntnis und Geduld zur Verfügung.