



# **Beschluss**

**des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine  
Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und  
eine Änderung der Richtlinie für organisierte  
Krebsfrüherkennungsprogramme:**

**Programm zur Früherkennung von  
Zervixkarzinomen**

Vom 22. November 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. November 2018 beschlossen, die Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 2. August 2018 (BAnz AT 18.10.2018 B3) und die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BAnz. Nr. 148a. vom 2. Oktober 2009), zuletzt geändert am 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.10.18 B3), wie folgt zu ändern:

I. Die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 2 wird dem Buchstabe a folgender Satz angefügt:

„Daneben sind Maßnahmen bei Frauen zur Früherkennung von Krebserkrankungen des Genitales ab dem Alter von 20 Jahren sowie zusätzlich der Brust ab dem Alter von 30 Jahren in der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) geregelt.“

2. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) Der Buchstabe b wird aufgehoben.
- b) Der Buchstabe c wird Buchstabe b.

3. § 6 wird wie folgt neu gefasst:

„§ 6 Klinische Untersuchungen

(1) Die klinische Untersuchung umfasst in Abhängigkeit vom Lebensalter der Versicherten folgende Leistungen:

a) Ab dem Alter von 20 Jahren

- gezielte Anamnese
- Inspektion der genitalen Hautregion
- bimanuelle gynäkologische Untersuchung
- Spiegeleinstellung der Portio
- Befundmitteilung mit anschließender diesbezüglicher Beratung

b) Zusätzlich ab dem Alter von 30 Jahren

- Abtasten der Brustdrüsen und der regionären Lymphknoten einschließlich der Anleitung zur regelmäßigen Selbstuntersuchung
- Inspektion der entsprechenden Hautregion

(2) Wird eine klinische Untersuchung nach der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) in Anspruch genommen, besteht in dem Kalenderjahr, in dem die Untersuchung erfolgt ist, kein Anspruch auf eine solche nach der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL).“

4. § 7 wird aufgehoben.

5. § 8 wird wie folgt neu gefasst:

„§ 8 Dokumentation der klinischen Untersuchung

Die anamnestischen Angaben sowie die Ergebnisse der klinischen Untersuchungen werden von der Ärztin oder dem Arzt in der Patientenakte dokumentiert.“

II. Die Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme wird wie folgt geändert:

Nach Abschnitt II wird ein Abschnitt III wie folgt angefügt:

### **„III. Besonderer Teil - Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms**

#### **A. Geltungsbereich, Ziele, Anspruchsvoraussetzungen und Inhalte**

##### **§ 1 Geltungsbereich**

Dieser Abschnitt regelt das organisierte Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms (organisiertes Krebsfrüherkennungsprogramm „Zervixkarzinom“ – oKFE Zervixkarzinom).

##### **§ 2 Ziele**

Zusätzlich zu den Zielen des Allgemeinen Teils § 2 ist spezifisches Ziel der Früherkennung des Zervixkarzinoms insbesondere die Senkung der Neuerkrankungsrate.

##### **§ 3 Anspruchsvoraussetzungen**

(1) Frauen haben erstmalig ab dem Alter von 20 Jahren Anspruch auf Leistungen zur Früherkennung des Zervixkarzinoms.

(2) Im Alter von 20 bis 34 Jahren können Frauen jährlich das zytologiebasierte Zervixkarzinomscreening gemäß § 6 Absatz 3 in Anspruch nehmen.

(3) Ab dem Alter von 35 Jahren können Frauen im Abstand von 3 Kalenderjahren ein kombiniertes Zervixkarzinomscreening, bestehend aus zytologischer Untersuchung und HPV-Test gemäß § 6 Absatz 4, in Anspruch nehmen.

(4) Bei auffälligen Befunden besteht Anspruch auf eine Abklärungsdiagnostik gemäß § 7.

##### **§ 4 Inhalte des Früherkennungsprogramms**

Das Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms umfasst im Rahmen der in § 3 genannten Anspruchsvoraussetzungen die nachfolgend genannten Leistungen:

- Einladung, Information und Aufklärung der anspruchsberechtigten Frauen (§ 5),
- zytologiebasiertes oder kombiniertes Primärscreening mit klinischer Untersuchung, Befundmitteilung und Beratung (§ 6) und
- Abklärungsdiagnostik (§ 7).

## **B. Einladungswesen**

### **§ 5 Einladung**

- (1) Anspruchsberechtigte werden mit Erreichen des Alters für eine erstmalige Anspruchsberechtigung eingeladen. Weitere Einladungen erfolgen jeweils mit Erreichen des Alters von 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 und 65 Jahren.
- (2) Für die Einladung werden alle Daten nach Abschnitt I (Allgemeiner Teil) § 4 Absatz 4 verwendet.
- (3) Einladungsstichtag ist der erste Tag nach Ablauf des Quartals, in dem Anspruchsberechtigte das Alter von 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 oder 65 Jahren erreicht haben.
- (4) Die Einladungen haben spätestens zum Ablauf des nächsten Monats nach dem Einladungsstichtag zu erfolgen. Liegt der Krankenkasse vor dem Einladungsstichtag eine Kündigung vor, welche in dem Quartal, in dem der Einladungsstichtag liegt, wirksam wird, muss die Einladung nicht mehr erfolgen.
- (5) Beginnt für Anspruchsberechtigte nach Absatz 1 in dem Quartal, in dem der Einladungsstichtag liegt, ein Versicherungsverhältnis mit einer anderen Krankenkasse, hat für diese spätestens im darauffolgenden Quartal eine Einladung durch die Krankenkasse zu erfolgen, bei der sie dann versichert sind.
- (6) Die Einladung enthält
  - ein Einladungsschreiben gemäß Anlage IV,
  - einer Information zur Datenverarbeitung gemäß Anlage V.
  - eine altersspezifische Versicherteninformation gemäß Anlage VI-A oder VI-B.
- (7) Der erste Einladungsstichtag ist der 1. Januar 2020.

## C. Durchführung der Maßnahmen

### § 6 Untersuchungen im Primärscreening

(1) Die klinische Untersuchung beinhaltet:

- a) ab dem Alter von 20 Jahren die:
  - gezielte Anamnese (inklusive HPV-Impfstatus)
  - Inspektion der genitalen Hautregion
  - bimanuelle gynäkologische Untersuchung
  - Spiegeleinstellung der Portio
  - Entnahme von Untersuchungsmaterial von der Portio-Oberfläche und aus dem Zervixkanal in der Regel mit Hilfe von Spatel (Portio-Oberfläche) und Bürste (Zervikalkanal)
  - Fixierung des Untersuchungsmaterials
  - Befundmitteilung (auch zum Befund des Abstrichs) mit anschließender diesbezüglicher Beratung,
- b) zusätzlich ab dem Alter von 30 Jahren:
  - das Abtasten der Brustdrüsen und der regionären Lymphknoten einschließlich der Anleitung zur regelmäßigen Selbstuntersuchung,
  - die Inspektion der entsprechenden Hautregion.

Wird eine klinische Untersuchung nach dieser Richtlinie in Anspruch genommen, besteht in dem Kalenderjahr, in dem die Untersuchung erfolgt ist, kein Anspruch auf eine solche nach § 6 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL).

(2) Die Klassifikation und Dokumentation eines Zytologiebefundes im zytologiebasierten und kombinierten Screening sowie in der Abklärungsdiagnostik erfolgt nach der Münchner Nomenklatur III mit Stand: 1. Juli 2014.

(3) Das zytologiebasierte Primärscreening und die klinische Untersuchung im Alter von 20 bis 34 Jahren erfolgt nach den Vorgaben dieser Richtlinie. Die Ärztin oder der Arzt, die oder der den Zytologie-Abstrich eingesandt hat, wird umgehend nach Vorliegen der Ergebnisse informiert. Diese oder dieser informiert die Versicherte über einen auffälligen Befund und die erforderliche Abklärungsdiagnostik gemäß § 7. Ein zytologischer Befund der Gruppe I ist ein unauffälliger Befund und wird nur bei klinischen Auffälligkeiten der Versicherten mitgeteilt. Auf ausdrücklichen Wunsch der Versicherten wird auch ein unauffälliges Ergebnis mitgeteilt.

(4) Für das kombinierte Primärscreening ab dem Alter von 35 Jahren (Ko-Testung) werden Abstriche für eine zytologische Untersuchung und einen HPV-Test abgenommen. Für die zytologischen Untersuchungen, den HPV-Test und die klinische Untersuchung gelten die Vorgaben dieser Richtlinie. Die Ärztin oder der Arzt, die oder der den Zytologie-Abstrich und den HPV-Abstrich eingesandt hat, wird umgehend nach Vorliegen der Ergebnisse informiert. Diese oder dieser informiert die Versicherte über einen auffälligen Befund und die erforderliche Abklärungsdiagnostik gemäß § 7. Das kombinierte Primärscreening ist unauffällig, wenn der HPV-Test negativ ist und ein zytologischer Befund der Gruppe I vorliegt. In diesem Fall erfolgt wieder die Teilnahme am Primärscreening. Die Befunde werden der Versicherten nur auf ausdrücklichen Wunsch mitgeteilt. Im Falle eines negativen HPV-Tests und eines Zytologiebefundes der Gruppe II-p oder II-g erfolgt auch wieder die Teilnahme am Primärscreening. Die Versicherte wird aber über die Befunde informiert und das weitere Vorgehen mit ihr besprochen.

(5) Soweit eine zytologische Untersuchung oder ein HPV-Test im Primärscreening nicht verwertbar war, ist die Frau darüber zu informieren, dass die zytologische Untersuchung oder der HPV-Test innerhalb von 3 Monaten wiederholt werden muss.

## § 7 Abklärungsdiagnostik

- (1) Die Abklärung auffälliger Befunde aus dem Primärscreening soll nach den folgenden Algorithmen durchgeführt werden. In medizinisch begründeten Ausnahmefällen kann von den vorgegebenen Abklärungsalgorithmen abgewichen werden.
- (2) Die Entnahme des Untersuchungsmaterials von der Portio-Oberfläche und aus dem Zervixkanal für die Zytologie oder den HPV-Test umfasst eine klinische Untersuchung mit Spiegeleinstellung der Portio und Befundmitteilung (auch zum Befund des Abstrichs) mit anschließender diesbezüglicher Beratung.
- (3) Für die Zytologie, den HPV-Test und die Abklärungskolposkopie gelten die Vorgaben zur Struktur- und Prozessqualität gemäß § 8.
- (4) Soweit eine zytologische Untersuchung oder ein HPV-Test der Abklärungsdiagnostik nicht verwertbar war, ist die Frau darüber zu informieren, dass die zytologische Untersuchung oder der HPV-Test innerhalb von 3 Monaten wiederholt werden muss.
- (5) Ein Zytologiebefund der Gruppe II-a ist nach Münchener Nomenklatur III mit Stand 1. Juli 2014 ein morphologisch unauffälliger Befund. Das weitere Vorgehen ist abhängig von der Anamnese (zytologischer, histologischer, kolposkopischer, klinischer Befund). Die Abklärung der Befunde der Gruppe II-e, III-e, III-x, V-e und V-x nach Münchener Nomenklatur III mit Stand 1. Juli 2014 ist nicht Gegenstand dieser Richtlinie.
- (6) Auffällige Befunde im Primärscreening mittels Zytologie im Alter von 20 bis 34 Jahren sollen nach folgendem Algorithmus abgeklärt werden:
  - a) Die Abklärung der Befunde der Gruppe II-p, II-g oder IIID1 erfolgt altersabhängig. Bei Frauen im Alter von 20 – 29 Jahren erfolgen Wiederholungen der Zytologie in 6-12-monatigem Intervall. Eine Abklärungskolposkopie sollte nur dann erfolgen, wenn geringgradige Zellveränderungen über 24 Monate persistieren oder hochgradige Zellveränderungen auftreten. Bei Frauen ab dem Alter von 30 Jahren soll nach 6 -12 Monaten ein HPV-Test durchgeführt werden. Ist der HPV-Test negativ, erfolgt wieder die Teilnahme am Primärscreening. Bei einem positiven HPV-Test soll innerhalb von 3 Monaten eine Abklärungskolposkopie erfolgen.
  - b) Bei einem Befund der Gruppe III-p, III-g oder IIID2 soll innerhalb von 3 Monaten eine Abklärungskolposkopie erfolgen.
  - c) Bei einem Zytologiebefund der Gruppen IV oder V soll unverzüglich eine Abklärungskolposkopie erfolgen.
- (7) Auffällige Befunde im kombinierten Primärscreening mittels HPV-Test und Zytologie ab dem Alter von 35 Jahren sollen nach folgendem Algorithmus abgeklärt werden:
  - a) Bei einem Zytologiebefund der Gruppe I und einem positiven HPV-Test soll nach 12 Monaten eine Ko-Testung (Zytologie und HPV-Test) erfolgen. Bei einem unauffälligen Ergebnis erfolgt wieder die Teilnahme am Primärscreening. Ist mindestens ein Befund der erneuten Ko-Testung auffällig (mindestens II-p oder HPV positiv), soll innerhalb von 3 Monaten eine Abklärungskolposkopie erfolgen.
  - b) Bei einem Zytologiebefund Gruppe II-p, II-g und einem negativen HPV-Test erfolgt wieder die Teilnahme am Primärscreening.
  - c) Bei einem Zytologiebefund der Gruppe IIID1 und einem negativen HPV-Test soll nach 12 Monaten eine Ko-Testung (Zytologie und HPV-Test) erfolgen. Bei einem unauffälligen Ergebnis der Ko-Testung erfolgt wieder die Teilnahme am Primärscreening. Ist mindestens ein Befund der erneuten Ko-Testung auffällig (mindestens II-p oder HPV positiv), soll innerhalb von 3 Monaten eine Abklärungskolposkopie erfolgen.

- d) Bei einem Zytologiebefund Gruppe II-p, II-g oder IIID1 und einem positiven HPV-Test soll innerhalb von 3 Monaten eine Abklärungskolposkopie erfolgen.
  - e) Bei einem Zytologiebefund der Gruppen III-p, III-g oder IIID2 soll unabhängig vom Befund des HPV-Tests innerhalb von 3 Monaten eine Abklärungskolposkopie erfolgen.
  - f) Bei einem Zytologiebefund der Gruppen IV oder V soll unabhängig vom Befund des HPV-Tests unverzüglich eine Abklärungskolposkopie erfolgen.
- (8) Die Festlegung des weiteren Vorgehens nach einer Abklärungskolposkopie erfolgt individuell unter Berücksichtigung der Vorbefunde, des kolposkopischen Befundes und der Ergebnisse der histologischen Untersuchung, sofern eine Biopsie oder endozervikale Curettage durchgeführt wurde. Die Befunde der Abklärungskolposkopie und histologischen Untersuchung sowie der Kontrolluntersuchungen nach bioptisch gesicherter CIN 1 oder CIN 2 (Zytologie, HPV-Test, Abklärungskolposkopie) und das weitere Vorgehen (incl. Ergebnisse der operativen Eingriffe) sind gemäß Anlage VII zu dokumentieren. Nach einer Biopsie mit dem histologischen Befund  $\geq$  einer CIN 3 (Zielläsion des Früherkennungsprogramms) erfolgt die Therapie.

## D. Qualitätsanforderungen

### § 8 Anforderungen an Struktur- und Prozessqualität

(1) Klinische Untersuchungen und Abstrichentnahmen nach dieser Richtlinie sollen diejenigen Ärztinnen und Ärzte durchführen, welche die vorgesehenen Leistungen auf Grund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen erbringen können, nach der ärztlichen Berufsordnung dazu berechtigt sind und über die erforderlichen Einrichtungen verfügen.

(2) Für zytologische Untersuchungen im Rahmen des Primärscreenings und in der Abklärungsdiagnostik gilt die Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Cervix uteri (Stand 1. Januar 2015). Die Vereinbarung regelt die fachlichen, räumlichen, apparativen und organisatorischen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung der zytologischen Untersuchungsleistung.

Für die zytologische Untersuchung gilt:

- a) Die Abnahme des Abstrichs für die zytologische Untersuchung erfolgt in der Regel mit Hilfe von Spatel (Portio-Oberfläche) und Bürste (Zervixkanal). Anschließend wird das Untersuchungsmaterial für die zytologische Untersuchung fixiert (als konventioneller Abstrich oder mittels Dünnschichtverfahren).
- b) Die zytologische Untersuchung kann nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die die Voraussetzungen nach Absatz 2 erfüllen.
- c) Die Klassifikation und Dokumentation der Zytologiebefunde erfolgt nach der Münchner Nomenklatur III mit Stand: 1. Juli 2014.
- d) Wird der Abstrich zur zytologischen Untersuchung an eine Ärztin oder einen Arzt mit der genannten Genehmigung verschickt, ist die einsendende Ärztin oder der einsendende Arzt umgehend nach Vorliegen der Ergebnisse zu informieren. Dieser informiert die Versicherte über einen auffälligen Befund und die erforderliche Abklärungsdiagnostik gemäß § 7.

(3) Für das Primärscreening und die Abklärungsdiagnostik dürfen nur folgende Hochrisiko-HPV-Tests verwendet werden:

- a) DNA-basierte HPV-Tests, die in mindestens einer randomisiert kontrollierten Studie mit mindestens 3-Jahresintervall einen Nutzen im Vergleich zu einem zytologiebasierten Screening hinsichtlich der Reduktion der Inzidenz von CIN2+ in einer Screening-Population zeigen konnten oder
- b) DNA-basierte HPV-Tests, die mindestens 90 % der Sensitivität für CIN2+ eines etablierten und validierten HPV-Tests und mindestens 98 % der Spezifität für CIN2+ eines etablierten und validierten HPV-Tests bei Frauen ab einem Alter von 30 Jahren haben oder
- c) nicht DNA-basierte HPV-Tests, die in mindestens einer prospektiven Studie mit mindestens 3 Jahren Follow-up zeigen, dass die kumulative Inzidenz von CIN3+ nach einem negativen Baseline Test ähnlich eines etablierten und validierten HPV-Tests ist.

Alle HPV-Tests müssen darüber hinaus folgende Kriterien erfüllen:

- a) mindestens Detektion der Hochrisiko-HPV-Typen 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 und 68,
- b) die Inter- und Intra-Labor-Reproduzierbarkeit muss mindestens 87 % betragen,
- c) CE-Kennzeichnung.



Die Erfüllung der Anforderungen muss mit mindestens einer aussagekräftigen Studie nachgewiesen sein. Die Studie ist in geeigneter Form öffentlich zur Verfügung zu stellen. Der Hersteller legt gegenüber der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt in einer Herstellererklärung dar, dass die oben genannten Anforderungen erfüllt sind. Die HPV-Tests sollen genau nach Herstellerangaben durchgeführt werden. Der HPV-Test darf nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die eine Genehmigung gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin (Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor, Stand: 1. April 2018) zur Ausführung und Abrechnung dieser Leistung besitzen. Die Ärztin oder der Arzt muss entsprechend den Vorgaben in § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ein Qualitätssicherungssystem etabliert haben und sich regelmäßig an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen für den gemäß dieser Richtlinie eingesetzten Test beteiligen. Der halbjährliche Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an der externen Qualitätssicherung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung ist Voraussetzung für die Durchführung des HPV-Tests nach dieser Richtlinie. Der Nachweis ist elektronisch an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln.

(4) Die Kolposkopie im Rahmen der Abklärung auffälliger Befunde ist stets eine Differenzialkolposkopie (Abklärungskolposkopie). Sie dient der histologischen Sicherung von squamösen und glandulären Atypien/Neoplasien sowie der Festlegung der operativen Strategie. Sie muss vor operativen Eingriffen durchgeführt werden. Nur in medizinisch begründeten Ausnahmefällen kann darauf verzichtet werden. Die Abklärungskolposkopie umfasst folgende Leistungen:

- a) Nativbeurteilung der Vagina, Ekto- und Endozervix mit einem Kolposkop,
- b) Prüfung der vollständigen Einsehbarkeit der Epithelgrenze zwischen Zylinder- und Plattenepithel,
- c) Funktionsproben obligat mit Essigsäure und fakultativ mit Jodlösung und
- d) soweit medizinisch indiziert, sollen bei einer Transformationszone Typ 1 und Typ 2 kolposkopisch gesteuerte Biopsien aus der/den schwerstgradigen Läsionen und bei einer Transformationszone Typ 3 eine endozervikale Curettage durchgeführt werden.
- e) Die Klassifikation und Dokumentation der Befunde, die sich an der Internationalen Kolposkopie-Nomenklatur Rio 2011 orientiert und mindestens eine Skizze der klinisch relevanten Befunde umfasst.
- f) Befundmitteilung und Beratung der Versicherten,
- g) Befundmitteilung an die Ärztin oder den Arzt, der die Abklärungskolposkopie veranlasst hat sowie die zuständige Zytologin oder den zuständigen Zytologen.

(5) Die Abklärungskolposkopie nach Absatz 4 darf nur erbracht werden, wenn eine entsprechende Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V vorliegt, in deren Gebiet die Ärztin oder der Arzt an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt. Folgende Anforderungen bilden die Grundlage für eine Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V:

- a) Facharztqualifikation für Frauenheilkunde und Geburtshilfe,
- b) Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an einem Basiskolposkopiekurs von 8 Stunden und einem Fortgeschrittenenkurs von 14 Stunden oder einer in Inhalt und Umfang gleichwertigen Qualifikation.
- c) Nachweis von mindestens 100 Kolposkopien mit abnormen Befunden von Portio, Vagina und Vulva und davon mindestens 30 histologisch gesicherter Fälle intraepithelialer Neoplasien oder invasiver gynäkologischer Dysplasie in den letzten 12 Monaten.

- d) Ersatzweise ist statt des Kriteriums c eine klinische Tätigkeit, insbesondere in der kolposkopischen Diagnostik, über mindestens 160 Stunden an 20 Arbeitstagen in einer Einrichtung mit Schwerpunkt Diagnostik abnormer Befunde von Portio, Vagina und Vulva in den letzten 24 Monaten nachzuweisen.
  - e) Nachweis von Kenntnissen (z. B. Fort- und Weiterbildung) operativer Verfahren bei vulvaren, vaginalen und zervikalen Veränderungen.
  - f) Nachweis mindestens einer Kooperationsvereinbarung mit einer Einrichtung, die auf die Behandlung von Gebärmutterhalskrebs spezialisiert ist.
  - g) Apparative Ausstattung (Kolposkop mit mindestens 7- bis 15-facher Vergrößerung sowie Lichtquelle, gynäkologischer Stuhl).
- (6) Zur Aufrechterhaltung der Genehmigung sollen folgende Nachweise erbracht werden:
- a) jährlicher Nachweis von mindestens 100 Kolposkopien mit abnormen Befunden von Portio, Vagina und Vulva und davon mindestens 30 histologisch gesicherte Fälle intraepithelialer Neoplasien oder invasiver gynäkologischer Dysplasie in den letzten 12 Monaten,
  - b) jährlicher Nachweis der regelmäßigen (mindestens 2 x pro Halbjahr) Teilnahme an interdisziplinären Fallkonferenzen (z. B. Tumorkonferenz). Dies kann durch persönliche Anwesenheit oder in begründeten Ausnahmefällen per Videokonferenz erfolgen.
- (7) Der G-BA erhebt innerhalb von 2 Jahren nach Inkrafttreten Daten über die Auswirkung der Mindestmengen und prüft im Anschluss die Erforderlichkeit von Änderungen.

## **§ 9 Dokumentation der Untersuchungsergebnisse**

(1) Die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführten Untersuchungen sind elektronisch gemäß § 12 zu dokumentieren und von der dokumentierenden Ärztin oder vom dokumentierenden Arzt an die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln. Die Inhalte der Dokumentation sind in der Anlage VII festgelegt.

(2) Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen an der Anlage VII vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit ihr wesentlicher Inhalt nicht verändert wird.

(3) Die Abrechnung der Leistungen setzt eine vollständige Dokumentation der jeweiligen Untersuchungen voraus.

## **E. Systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität des Krebsfrüherkennungsprogramms**

### **§ 10 Programmbeurteilung**

Zur Beurteilung des organisierten Zervixkarzinomscreenings werden insbesondere folgende Fragestellungen bearbeitet:

#### **1. Akzeptanz des Screeningprogramms**

- a) Wie hoch ist die Teilnehmerate (jährlich, kumuliert, im Zeitverlauf)?
- b) Wie sind die Anteile von regelmäßiger, unregelmäßiger und Nicht-Teilnahme?
- c) Wie häufig nehmen bisherige Nicht-Teilnehmerinnen nach Erhalt des Einladungsschreibens und der Informationsbroschüre am Zervixkarzinomscreening teil?

#### **2. Screening, Abklärungsdiagnostik und Detektionsraten**

- a) Darstellung der Anzahl und Verteilung der Ergebnisse des Screenings
- b) Wie häufig und wie werden auffällige Befunde des Screenings abgeklärt?
- c) Darstellung der Anzahl und Verteilung der Ergebnisse der Abklärungsdiagnostik
- d) Wie hoch sind der Anteil und die Anzahl der entdeckten Dysplasien und Karzinome (und deren Stadien-Verteilung)?
- e) Wie hoch ist die Follow-up-Rate bei einem hochgradigen zytologischen Befund oder HPV+/Zyto+ in einem definierten Zeitraum von 3, 6, 9, 12 Monaten?

#### **3. Falsch positive Diagnosen**

- a) Wie häufig sind Abklärungsuntersuchungen unauffällig?

#### **4. Intervallkarzinome / Falsch negative Befunde**

- a) Wie häufig treten Intervallkarzinome auf?
- b) Wie hoch ist der negativ prädiktive Wert des Screenings?

#### **5. Qualitätssicherung der HPV-Tests**

- a) Unterscheiden sich die verwendeten HPV-Tests beispielsweise hinsichtlich falsch positiver Befunde, falsch negativer Befunde und Detektionsraten?

#### **6. Inzidenz und Mortalität**

- a) Wie ist die längsschnittliche Entwicklung der patientenrelevanten Endpunkte, insbesondere stadienspezifische Inzidenz und Mortalität am Zervixkarzinom bei den Programmteilnehmerinnen?

- b) Wie ist die längsschnittliche Entwicklung der patientenrelevanten Endpunkte, insbesondere stadienspezifische Inzidenz und Mortalität am Zervixkarzinom bei den unregelmäßigen und den Nicht-Teilnehmerinnen?
- c) Werden bei der kombinierten Screeningstrategie (HPV + Zytologie) in der 2. Screeningrunde (= Neuerkrankungen) im Vergleich zur 1. Screeningrunde weniger CIN 3 / CIS- und invasive Karzinome entdeckt?

## **7. Zusammenhang Screening und HPV-Impfung**

- a) Wirkt sich der Impfstatus auf die Ergebnisse des Screenings, die Abklärungsdiagnostik und die Detektionsrate aus?

## **8. Schadenspotenzial**

- a) Welche negativen Konsequenzen resultieren aus einem positiven Screeningbefund?

## **§ 11 Datenquellen**

Zur Auswertung der Kriterien nach § 10 werden die gemäß der Anlage VII zu dokumentierenden Daten der

- a) Vertragsärztinnen und Vertragsärzte,
- b) Krankenkassen und
- c) klinischen Krebsregister genutzt.

## § 12 Datenverarbeitung

(1) Für die Datenverarbeitung gilt I. Allgemeiner Teil §§ 8 bis 14. Ergänzend dazu wird festgelegt:

(2) Die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte übermitteln quartalsweise an die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung verschlüsselte leistungserbringeridentifizierende Daten, versichertenidentifizierende Daten, Programmbeurteilungsdaten sowie die Programmnummer und die erforderlichen administrativen Daten zur Gewährleistung der Vollzähligkeitsprüfung.

(3) Die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung, als Datenannahmestelle für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, erzeugt aus den leistungserbringeridentifizierenden Daten ein Leistungserbringerpseudonym und verschlüsselt dies mit dem öffentlichen Schlüssel der Auswertungsstelle. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln das verschlüsselte Leistungserbringerpseudonym, die verschlüsselten versichertenidentifizierenden Daten, die verschlüsselten Programmbeurteilungsdaten, die Programmnummer sowie die administrativen und meldebezogenen Daten an die Vertrauensstelle.

(4) Krankenkassen übermitteln die verschlüsselten Angaben gemäß Anlage VII sowie die administrativen Daten an die Datenannahmestelle der Vertrauensstelle gemäß § 9 Allgemeiner Teil.

(5) Die klinischen Krebsregister übermitteln die verschlüsselten Angaben gemäß Anlage VII sowie die administrativen Daten jährlich an die Datenannahmestelle der Vertrauensstelle gemäß § 9 Allgemeiner Teil.

(6) Zum Zwecke der einheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Leistungserbringer sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung der Krankenkassen sowie der klinischen Krebsregister erstellt das IQTIG Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen. Die jeweils aktuelle Fassung wird durch das IQTIG im Internet veröffentlicht. Die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und das Datenprüfprogramm sind Bestandteil der Softwarespezifikation.

#### **Anlage IV    Muster altersspezifische Einladungen zum Programm zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs**

Musterkrankenkasse Straße 00000 Ort	Ihr Zeichen: XXXXXX
Maxima Musterfrau	Telefon: 0123 / 45678
Musterstr. xx	Telefax: 0123 / 45679
01X01 Musterstadt	E-Mail: musterkrankenkasse@mkk.de
	Datum: TT.MM.JJJJ

#### **Information zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs**

Sehr geehrte Frau <Titel> <Nachname>,

alle gesetzlich krankenversicherten Frauen ab 20 Jahren haben in Deutschland Anspruch auf regelmäßige kostenfreie Untersuchungen zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung. Wir möchten Sie über dieses Angebot informieren und Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie die Untersuchungen zur Früherkennung nutzen wollen.

Die Untersuchungen sollen vor allem Gewebeveränderungen finden, die Vorstufen von Krebs sein können. Die Entfernung von Vorstufen verhindert, dass Gebärmutterhalskrebs entstehen kann. Zudem soll Krebs entdeckt werden, bevor er Beschwerden verursacht.

[Dieser Absatz: Textbaustein für Frauen bis 34 Jahren:]

Frauen zwischen 20 und 34 wird zur Früherkennung wie bislang der sogenannte Pap-Abstrich (zytologische Untersuchung) angeboten. Er kann einmal jährlich wahrgenommen werden. Dabei wird ein Abstrich vom Gebärmutterhals entnommen und auf veränderte Zellen untersucht. Je nach Ergebnis des Pap-Abstrichs können sich weitere Untersuchungen anschließen.

[Dieser Absatz: Textbaustein für Frauen ab 35 Jahren:]

Frauen ab 35 können wie bislang eine Abstrich-Untersuchung des Gebärmutterhalses wahrnehmen. Neu ist: Der vielen Frauen schon bekannte Pap-Abstrich (zytologische Untersuchung) wurde um eine zweite Untersuchung ergänzt: den HPV-Test.

Da diese Kombinationsuntersuchung ab einem Alter von 35 Jahren sicherer ist als ein Pap-Abstrich alleine, reicht es, sie alle drei Jahre durchzuführen.

Nähere Informationen zur Früherkennung und ihren Vor- und Nachteilen enthält die **beiliegende Broschüre**. Außerdem können Sie sich von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt beraten

lassen. Wenn Sie das Angebot annehmen möchten, sprechen Sie dazu Ihre Frauenärztin oder Ihren Frauenarzt an.

Platzhalter: An dieser Stelle können Krankenkassen Service-Informationen einfügen: <Wir helfen Ihnen gern bei der Suche einer Praxis in Ihrer Nähe.> <Wir informieren Sie gern über unsern Vorsorge-Erinnerungsservice.>

Wenn Sie nicht an der Früherkennung teilnehmen möchten, entstehen Ihnen keinerlei Nachteile für Ihren Versicherungsschutz.

Platzhalter: An dieser Stelle können Krankenkassen Service-Informationen einfügen: <Falls Sie Fragen haben, können Sie sich gern an uns wenden.>

### **Information zum Widerspruchsrecht zu weiteren Einladungen**

Alle gesetzlich Versicherten werden in dem Alter von 20 bis 65 Jahren alle fünf Jahre von ihrer Krankenkasse angeschrieben und auf die Möglichkeit der Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung hingewiesen. Dies erfolgt unabhängig davon, ob Sie bereits Früherkennungsuntersuchungen wahrgenommen haben oder aus anderen Gründen nicht teilnehmen können. Wenn Sie keine weiteren Einladungen wünschen, teilen Sie uns das bitte <per Post, E-Mail oder Telefax> mit.



## **Anlage V Information zur Datenverarbeitung**

### **Programm zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs**

Um die Qualität des Programms zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs überwachen und verbessern zu können, werden zuverlässige Informationen über alle Prozesse und Ergebnisse des Programms benötigt.

Diese Überwachung und laufende Verbesserung ist nur dann möglich, wenn persönliche Daten der Anspruchsberechtigten zur Auswertung verwendet werden können.

Grundsätzlich gilt, dass beim Umgang mit Ihren persönlichen Daten die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen des Datenschutzes eingehalten und überwacht werden. Die Auswertungen finden deshalb so statt, dass keine Rückschlüsse auf Sie persönlich gezogen werden können.

#### **WAS PASSIERT MIT IHREN PERSÖNLICHEN DATEN?**

Wenn Sie am Programm teilnehmen, werden zum Beispiel persönliche Daten wie Geburtsjahr und Krankenversicherungsnummer erfasst. Außerdem werden die Ergebnisse der Untersuchungen aus den Arztpraxen benötigt, zudem Angaben Ihrer Krankenkasse und Daten aus den deutschen Krebsregistern.

Zur Auswertung dieser Daten wird eine sogenannte Pseudonymisierung verwendet. Dazu wird aus Ihren persönlichen Daten eine verschlüsselte Nummer (ein Pseudonym) erzeugt. Mithilfe des Pseudonyms kann eine zentrale Stelle, die aus den verschiedenen Quellen stammenden Ergebnisse auswerten, ohne dass dazu zum Beispiel der Name bekannt sein muss.

Wenn also zum Beispiel Wissenschaftler die Ergebnisse des Pap-Abstriches oder des HPV-Tests (Test auf humane Papillomaviren) auswerten, verwenden sie dazu nur die Pseudonyme und keine Namen. Die Pseudonyme sind so verschlüsselt, dass keine Rückschlüsse auf eine Person möglich sind.

#### **WAS BEINHALTET IHR WIDERSPRUCHSRECHT?**

Sie können jederzeit der Speicherung und Auswertung Ihrer persönlichen Daten ohne Angabe von Gründen widersprechen. Sie können auch dann weiter an der Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung teilnehmen.

Zum Zeitpunkt des Widerspruchs bereits gespeicherte Daten können allerdings nicht mehr gelöscht werden. Mit Eingang und Bearbeitung Ihres Widerspruchs werden keine weiteren Daten mehr gespeichert.

Damit Ihr Widerspruch bearbeitet werden kann, müssen das Krebsfrüherkennungsprogramm, die Krankenversicherungsnummer sowie Ihre Kontaktdaten der zentralen Widerspruchsstelle mitgeteilt werden.

Der Widerspruch muss unterschrieben oder mit einer elektronischen Signatur versehen werden und per Post, E-Mail oder Telefax übersendet werden an:

„zentrale Widerspruchsstelle, Adresse, Telefax, E-Mail“

**Anlage VI Altersspezifische Versicherteninformationen**

**Anlage VI-A Versicherteninformation für Frauen zwischen 20 und 34 Jahren**

**Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung**

Angebot der gesetzlichen Krankenversicherung

**Versicherteninformation für Frauen zwischen 20 und 34 Jahren**

Sie haben die Möglichkeit, kostenfrei regelmäßige Untersuchungen zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs wahrzunehmen. Ob Sie die Untersuchungen wahrnehmen möchten, ab wann und wie oft, entscheiden Sie selbst.

Diese Broschüre soll Ihnen dabei helfen, das Früherkennungsangebot besser zu verstehen.

**Die Broschüre informiert über:**

- das Früherkennungsangebot
- Gebärmutterhalskrebs
- die HPV-Impfung
- den Ablauf der Untersuchungen
- die Bedeutung der Untersuchungsergebnisse
- die Vor- und Nachteile der Früherkennung

**Am Ende der Broschüre finden Sie eine Zusammenfassung. Mit ihr können Sie die Vor- und Nachteile der Untersuchung abwägen.**

## **Warum wird mir die Früherkennung angeboten?**

Gebärmutterhalskrebs (medizinisch: Zervixkarzinom) kann wirksam vorgebeugt werden. Er entsteht durch Gewebeeränderungen am Muttermund. Diese können durch Früherkennungsuntersuchungen erkannt und entfernt werden, bevor sie sich möglicherweise zu Gebärmutterhalskrebs entwickeln. Seit der Einführung der Früherkennungsuntersuchungen in den 70er Jahren erkranken deutlich weniger Frauen an Gebärmutterhalskrebs.

Aus diesem Grund bietet die gesetzliche Krankenversicherung allen Frauen ab 20 Jahren die Möglichkeit, regelmäßige Untersuchungen zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs wahrzunehmen.

Frauen zwischen 20 und 34 Jahren können jährlich einen sogenannten Pap-Abstrich (zytologische Untersuchung) auf Zellveränderungen in Anspruch nehmen. Frauen ab 35 wird der Pap-Abstrich alle drei Jahre zusammen mit einer Untersuchung auf bestimmte Viren angeboten (HPV-Test). Bei beiden Tests wird ein Abstrich vom Gebärmutterhals entnommen und im Labor untersucht.

## **Was geschieht, wenn ich nicht teilnehme?**

Die Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung ist freiwillig. Wenn Sie sich entscheiden, nicht daran teilzunehmen, hat dies für Ihren Versicherungsschutz keine Folgen: Sollten Sie irgendwann einmal an Gebärmutterhalskrebs erkranken, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

## **Was ist Gebärmutterhalskrebs?**

Gebärmutterhalskrebs ist der Name für bösartige Tumoren, die am unteren Teil der Gebärmutter entstehen. Meist entwickeln sie sich am Muttermund, dem Ausgang des Gebärmutterhalses in die Scheide.

Wenn sich ein Krebs entwickelt hat, kann er sich durch ungewöhnliche Blutungen bemerkbar machen: etwa nach Geschlechtsverkehr, außerhalb der Regel oder nach der letzten Regelblutung in den Wechseljahren (Menopause). Wenn ein Gebärmutterhalskrebs Beschwerden verursacht, ist er häufig schon fortgeschritten und schlechter behandelbar.

Wie gut ein Krebs behandelt werden kann, hängt vor allem davon ab, wie groß er ist und ob er sich ausgebreitet hat. Bei kleinen Tumoren kann ein Eingriff am Muttermund ausreichen. Bei größeren Tumoren kommen neben der Gebärmutterentfernung eine Bestrahlung oder eine Chemotherapie infrage.

## **Wie entsteht Gebärmutterhalskrebs?**

Fast immer wird die Erkrankung durch eine langanhaltende Infektion mit Viren verursacht, den sogenannten Humanen Papillomviren (HPV). Es gibt viele verschiedene Virustypen. Sie befallen Haut- und Schleimhautzellen und werden bei Geschlechtsverkehr oder durch Hautkontakt im Intimbereich übertragen. Die meisten Frauen infizieren sich irgendwann im Laufe ihres Lebens, viele im Alter zwischen 20 und 30. Auch Männer können sich mit HP-Viren anstecken und diese übertragen.

Die Ansteckung bleibt normalerweise unbemerkt. Vorübergehend kann es zu Gewebeeränderungen (Dysplasien) in der Schleimhaut des Muttermunds kommen. Häufig verschwinden diese von selbst wieder. Manchmal setzen sich bestimmte HPV-Typen aber für

mehrere Jahre oder Jahrzehnte in der Schleimhaut fest. Dann kann sich langsam zuerst eine Krebsvorstufe und schließlich sogar ein Gebärmutterhalskrebs entwickeln.

### Wie hoch ist das Risiko für Gebärmutterhalskrebs?

Das Risiko für Gebärmutterhalskrebs hängt vor allem davon ab, ob eine Frau an der Früherkennung teilnimmt, ob sie gegen HPV geimpft ist sowie von ihrem Alter. Auch ihr Sexualverhalten und das ihrer Partner spielen eine Rolle. Rauchen kann das Risiko erhöhen. Weitere Faktoren beeinflussen das Erkrankungsrisiko kaum.

Die folgende Tabelle zeigt Schätzungen, wie viele Frauen in einem bestimmten Alter an Gebärmutterhalskrebs erkranken, wenn sie **nicht** an der Früherkennung teilnehmen. Die Zahlen gelten für Frauen **ohne HPV-Impfung**.

Alter	Von 1000 Frauen würden in den nächsten 10 Lebensjahren an Gebärmutterhalskrebs erkranken
20 Jahre	weniger als 1
30 Jahre	1
40 Jahre	5
50 Jahre	9
60 Jahre	8
70 Jahre	6

Die Tabelle verdeutlicht, dass das Risiko im mittleren Lebensalter zunimmt. Vorstufen bilden sich Jahre bis Jahrzehnte vorher.

### Die HPV-Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs

Die HPV-Impfung senkt das Risiko für Gebärmutterhalskrebs. Sie schützt vor den häufigsten HP-Viren, kann aber nicht allen Erkrankungen vorbeugen.

Die Impfung wird allen Mädchen im Alter von 9 bis 14 Jahren angeboten. Sie besteht aus zwei oder drei Spritzen. Die Kosten werden von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Spätestens im Alter von 17 Jahren sollte eine versäumte Impfung nachgeholt werden.

Um zu verhindern, dass sich junge Frauen mit HPV infizieren, wird empfohlen, die Impfung möglichst vor dem ersten Geschlechtsverkehr abzuschließen.

Seit 2018 wird die Impfung auch für Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren angeboten.

In den bisherigen Studien haben sich keine ernsthaften Nebenwirkungen der Impfung gezeigt. Es können aber Hautreaktionen an der Einstichstelle auftreten, wie Schmerzen, Rötungen und Gewebeschwellungen.

### Woraus besteht das Früherkennungsangebot?

Je nach Alter werden zwei unterschiedliche Früherkennungsuntersuchungen angeboten:

- **Frauen zwischen 20 und 34 Jahren** steht wie bisher eine kostenfreie Abstrichuntersuchung zur Verfügung, die oft **Pap-Abstrich** genannt wird. Der Pap-Abstrich kann einmal jährlich in Anspruch genommen werden.
- **Frauen ab 35 Jahren** wird eine Kombinationsuntersuchung (**Ko-Test**) aus **Pap-Abstrich und HPV-Test** angeboten. Ko-Test heißt: Es wird ein Abstrich entnommen und sowohl auf HP-Viren (HPV-Test) als auch auf Zellveränderungen (Pap-Abstrich) untersucht. Der Ko-Test bietet ab 35 Jahren mehr Sicherheit als ein Pap-Abstrich allein, weshalb er alle drei Jahre angeboten wird.

Der HPV-Test kann auch bei der Abklärung eines auffälligen Pap-Abstrichs eingesetzt werden.

### **Wie läuft der Pap-Abstrich ab?**

Die Frauenärztin oder der Frauenarzt führt ein Instrument (Spekulum) in die Scheide ein und entnimmt Schleimhautzellen: einmal vom Muttermund und einmal aus der Öffnung des Gebärmutterhalses. Diese Abstriche dauern wenige Sekunden und sind meist schmerzfrei.

Die Zellproben werden zur weiteren Untersuchung in ein Labor geschickt und dort unter dem Mikroskop untersucht. Dabei zeigt sich, ob es veränderte Zellen gibt und wie stark sie sich verändert haben. Das Testergebnis erhält die Frauenarztpraxis meist innerhalb einer Woche.

### **Welches Ergebnis kann der Pap-Abstrich haben?**

Bei den meisten Frauen ist das Ergebnis unauffällig. Dann reicht es, den nächsten Pap-Abstrich nach frühestens einem Jahr wahrzunehmen.

Hinter den meisten auffälligen Ergebnissen stecken harmlose Veränderungen und **kein** Krebs. Bei einem auffälligen Befund können aber erneute Kontrollen oder weitere Untersuchungen sinnvoll sein.

Das weitere Vorgehen hängt vom Aussehen der Zellen ab: Bei geringen Veränderungen wird der Abstrich nach ein paar Monaten wiederholt, oder es wird altersabhängig ein HPV-Test durchgeführt.

Bei stärkeren Zellveränderungen kann die Schleimhaut am Muttermund mit einer Art Lupe untersucht werden (Kolposkopie). Dabei wird untersucht, ob es sichtbare Gewebeeränderungen in der Schleimhaut gibt. Es kann auch eine kleine Gewebeprobe entnommen werden (Biopsie). Mit einer Biopsie kann festgestellt werden, wie weit eine Gewebeeränderung fortgeschritten ist.

### **Was bedeutet es, wenn eine Gewebeeränderung (Dysplasie) gefunden wird?**

Dysplasien können eine Vorstufe von Gebärmutterhalskrebs sein. Sie werden in drei Stufen eingeteilt:

- leicht (Fachbegriff: CIN 1)
- mittelgradig (CIN 2)
- hochgradig (CIN 3)

Eine **leichte oder mittelgradige Dysplasie** ist meist kein Grund zur Sorge. Viele Frauen haben irgendwann einmal solch eine Dysplasie, ohne davon etwas zu ahnen. Wenn der Körper das Virus bekämpft, **bildet sich die Veränderung meist auch wieder zurück** – vor allem bei Frauen zwischen 20 und 30 Jahren.

**Ob und wann eine Dysplasie entfernt wird, ist eine individuelle Entscheidung.** Bei einer leichten oder mittelgradigen Dysplasie geht eine Frau kein Risiko ein, wenn sie diese nicht sofort entfernen lässt. Sie kann zunächst abwarten und den Verlauf kontrollieren lassen. Dadurch lässt sich ein vielleicht unnötiger Eingriff vermeiden.

Anders sieht es bei hochgradigen Dysplasien aus. Laut Schätzungen entwickelt sich die Hälfte davon zu Gebärmutterhalskrebs, wenn sie nicht behandelt werden. Aus diesem Grund **wird empfohlen, eine hochgradige Dysplasie operativ zu entfernen.** Der Eingriff wird Konisation genannt.

**Wichtig ist:** Eine Dysplasie ist kein Notfall, bei dem sofort etwas unternommen werden muss. Wenn eine Dysplasie festgestellt wurde, ist genug Zeit, sich zu informieren und gemeinsam mit den Ärztinnen und Ärzten über das weitere Vorgehen zu entscheiden.

### **Was passiert bei einer Konisation?**

Bei der Konisation wird ein etwa kirschkerngroßes, kegelförmiges Stück von Muttermund und Gebärmutterhals entfernt. Sie kann die Dysplasie meist vollständig beseitigen und damit Gebärmutterhalskrebs verhindern.

Eine Konisation kann unmittelbar nach dem Eingriff zu leichten Schmerzen und Blutungen führen. In den Tagen danach kann es zu rötlichem Ausfluss und Nachblutungen kommen. Deshalb ist es wichtig, sich körperlich zunächst zu schonen und in den ersten Wochen auf Geschlechtsverkehr zu verzichten. Bei den **meisten Frauen** hat eine Konisation **keine schweren Nebenwirkungen.**

Vor allem bei Frauen mit Kinderwunsch sollte möglichst gewebeschonend operiert werden. Denn die Entfernung von Gewebe schwächt den Muttermund und erhöht bei späteren Schwangerschaften das Risiko für Frühgeburten. Dies gilt vor allem, wenn ein größeres Gewebestück entfernt wurde. Durch eine **größere Konisation** kommt es bei etwa **3 von 100 Schwangerschaften zu einer Frühgeburt** (vor der 37. Schwangerschaftswoche). Gewebeschonende Eingriffe verringern dieses Risiko deutlich.

### **Welche Vorteile hat die Früherkennung?**

Der wichtigste Vorteil ist, dass Vorstufen rechtzeitig entdeckt und entfernt werden können. **Durch eine regelmäßige Früherkennung sinkt das Risiko deutlich, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken oder zu sterben.** Dadurch lassen sich auch belastende Behandlungen wie Gebärmutterentfernungen, Bestrahlungen und Chemotherapien vermeiden. Zudem können die Heilungschancen bei einem Tumor besser sein, wenn er früher entdeckt wird.

Die folgenden Tabellen zeigen Hochrechnungen, wie viele Frauen mit und ohne Früherkennung an Gebärmutterhalskrebs erkranken und sterben. Sie gelten für Frauen, die **zwischen 20 und 30 Jahren** mit der Früherkennung **beginnen und ihr Leben lang regelmäßig teilnehmen.**

<b>Nicht gegen HPV geimpft: Wie viele von 1000 Frauen...</b>	<b>Ohne Früherkennung</b>	<b>Mit Früherkennung</b>
<b>...erkranken an Gebärmutterhalskrebs?</b>	30	weniger als 1
<b>...sterben an Gebärmutterhalskrebs?</b>	12	weniger als 1

<b>Gegen HPV geimpft: Wie viele von 1000 Frauen...</b>	<b>Ohne Früherkennung</b>	<b>Mit Früherkennung</b>
<b>...erkranken an Gebärmutterhalskrebs?</b>	10	weniger als 1
<b>...sterben an Gebärmutterhalskrebs?</b>	4	weniger als 1

### **Welche Nachteile hat die Früherkennung?**

Der Pap-Abstrich und der HPV-Test sind zwar die besten Untersuchungen, um Vorstufen rechtzeitig zu entdecken – sie haben jedoch ihre Grenzen. Wer sie regelmäßig machen lässt, muss damit rechnen, mindestens einmal im Leben einen auffälligen Befund zu erhalten – ohne dass sich dahinter etwas Ernsthaftes verbirgt.

Infolge der Tests werden auch Dysplasien entdeckt, die nie gefährlich geworden wären. Deshalb werden immer wieder auch harmlose Veränderungen durch eine Operation behandelt. Solche „Überbehandlungen“ lassen sich bei der Früherkennung nicht generell vermeiden. Denn es lässt sich nicht vorhersagen, aus welchen Dysplasien sich Krebs entwickelt und aus welchen nicht. Das Risiko für Überbehandlungen sinkt aber, wenn bei leichten und mittelgradigen Dysplasien nicht sofort operiert, sondern zunächst abgewartet wird, wie sie sich entwickeln.

Nach Hochrechnungen müssen

- etwa 110 bis 120 von 1000 **nicht** gegen HPV geimpfte Frauen mit einer Konisation rechnen.
- etwa 40 von 1000 gegen HPV geimpfte Frauen mit einer Konisation rechnen.

Diese Zahlen gelten für Frauen, die zwischen 20 und 30 Jahren mit der Früherkennung beginnen und ihr Leben lang regelmäßig teilnehmen.

### **Hat es Nachteile, wenn man nicht jedes Jahr zur Früherkennung geht?**

Die Früherkennung schützt am besten vor Gebärmutterhalskrebs, wenn man regelmäßig teilnimmt. Es ist in der Regel jedoch kein Nachteil, den Pap-Abstrich bis zum Alter von 34 Jahren nur alle 2 oder 3 Jahre in Anspruch zu nehmen. Der Schutz ist dann fast ebenso gut, es kommt aber seltener zu auffälligen Befunden, die unnötig in Sorge versetzen. Zudem sinkt das Risiko für Überbehandlungen.



Jede Frau kann für sich oder gemeinsam mit ihrer Ärztin oder ihrem Arzt entscheiden, wann sie mit der Früherkennung beginnen möchte und in welchem Abstand sie sich untersuchen lässt. In den meisten Ländern werden die Untersuchungen das erste Mal zwischen dem 20. und 30. Lebensjahr angeboten.

### **Ist es sinnvoll, zusätzliche Tests selbst zu bezahlen?**

Vielen Frauen werden in Arztpraxen zusätzliche Untersuchungen zur Früherkennung angeboten, die sie privat zahlen müssen. Diese werden individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) genannt. Bei der Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs werden alle notwendigen Untersuchungen von den Krankenkassen bezahlt. Zusätzliche Tests haben keine Vorteile; stattdessen steigt das Risiko, durch auffällige Befunde unnötig in Sorge versetzt zu werden. Zudem kann es eher zu Überbehandlungen kommen.

### **Die Grenzen der Früherkennung**

Bei einer regelmäßigen Teilnahme können die meisten Dysplasien rechtzeitig entdeckt und behandelt werden. Ein einzelner Pap-Abstrich ist jedoch nicht sehr zuverlässig: Etwa die Hälfte aller fortgeschrittenen Dysplasien wird dabei übersehen. Die meisten dieser Dysplasien können aber bei darauffolgenden Untersuchungen entdeckt werden. Dennoch ist nicht völlig auszuschließen, dass Vorstufen übersehen werden und sich ein Tumor entwickelt.

Deshalb ist es wichtig, sich direkt an eine Frauenärztin oder einen Frauenarzt zu wenden, wenn Veränderungen wie ungewöhnliche Blutungen oder ungewöhnlicher Ausfluss aus der Scheide auffallen.

### **Unterstützung für Ihre Entscheidung: Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung**

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile von Früherkennungsuntersuchungen für sich unterschiedlich. Die **untenstehende Tabelle** fasst noch einmal wesentliche Vor- und Nachteile der Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs zusammen. So können Sie abwägen, ob Sie teilnehmen möchten.

	<b>Keine Früherkennung</b>	<b>Regelmäßige Früherkennung (lebenslang)</b>
<b>Wie viele Frauen erkranken an Gebärmutterhalskrebs?</b>	<b>Nicht gegen HPV geimpft:</b> Etwa <b>30 von 1000 Frauen</b> erkranken an Gebärmutterhalskrebs.  <b>Gegen HPV geimpft:</b> Etwa <b>10 von 1000 Frauen</b> erkranken an Gebärmutterhalskrebs.	Weniger als <b>1 von 1000 Frauen</b> erkranken an Gebärmutterhalskrebs. Dadurch werden auch belastende Behandlungen vermieden.
<b>Wie viele Frauen sterben an Gebärmutterhalskrebs?</b>	Etwa <b>12 von 1000 nicht gegen HPV geimpfte Frauen</b> sterben an Gebärmutterhalskrebs.  Etwa <b>4 von 1000 gegen HPV geimpfte Frauen</b> sterben an Gebärmutterhalskrebs.	Weniger als <b>1 von 1000 Frauen</b> sterben an Gebärmutterhalskrebs.
<b>Wie oft kommt es zu Behandlungen von harmlosen Vorstufen?</b>	Bei Frauen, die nicht zur Früherkennung gehen, können Vorstufen nur dann entdeckt und behandelt werden, wenn sie aus anderen Gründen einen Pap-Abstrich machen lassen. Wie häufig dabei harmlose Vorstufen behandelt werden, lässt sich nicht genau sagen.	Bei etwa <b>110 bis 120 von 1000 nicht gegen HPV geimpften Frauen</b> werden irgendwann Dysplasien durch eine Konisation behandelt.  Bei etwa <b>40 von 1000 gegen HPV geimpften Frauen</b> werden irgendwann Dysplasien durch eine Konisation behandelt. Bei einem Teil von ihnen wäre die Dysplasie nie zu Krebs geworden.
<b>Wie hoch ist das Risiko für Schwangerschaftskomplikationen durch die Behandlung von Dysplasien?</b>	Konisationen sind selten bei Frauen, die nicht zur Früherkennung gehen. Denn Vorstufen können nur dann erkannt werden, wenn sie den Pap- Abstrich aus anderen Gründen machen lassen.	Bei etwa <b>3 von 100 Schwangeren</b> , die vorher eine größere Konisation hatten, kommt es infolge des Eingriffs zu einer Frühgeburt. Gewebeschonende Eingriffe verringern dieses Risiko deutlich.
<b>Wie zuverlässig sind die Untersuchungen?</b>	Gebärmutterhalskrebs wird meist erst dann festgestellt, wenn er fortgeschritten ist.	Die Früherkennung ist bei regelmäßiger Teilnahme recht zuverlässig. Dennoch können in seltenen Fällen Vorstufen und Tumore übersehen werden.

### **Wie geht es weiter?**

Wenn Sie die Früherkennung wahrnehmen möchten, können Sie dazu einen eigenen Termin bei einer Frauenärztin oder einem Frauenarzt vereinbaren. Der Pap- Abstrich kann aber auch mit anderen Früherkennungsuntersuchungen verbunden werden, die von den gesetzlichen Krankenkassen angeboten werden.

Wenn Sie noch Fragen haben, sollten Sie diese mit Ihrer Frauenärztin oder Ihrem Frauenarzt besprechen. Notieren Sie sich vorab Ihre Fragen für das Gespräch.

Auch die Beratung zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung ist kostenfrei: Eine ausführliche ärztliche Aufklärung über Gebärmutterhalskrebs, das Erkrankungsrisiko und die Vor- und Nachteile der angebotenen Tests gehört zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung.

Hier können Sie offene Fragen für das Gespräch notieren:

---

---

---

---

---

---

---

### **Quellen**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).  
Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening:  
Abschlussbericht; Auftrag P15-02. 2017.

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <https://www.gesundheitsinformation.de/>  
unter dem Stichwort „Gebärmutterhalskrebs“.

**Anlage VI-B Versicherteninformation für Frauen ab 35 Jahren**

**Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung**

Angebot der gesetzlichen Krankenversicherung

**Versicherteninformation für Frauen ab 35 Jahren**

Sie haben die Möglichkeit, kostenfrei regelmäßige Untersuchungen zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs wahrzunehmen. Ob Sie die Untersuchungen wahrnehmen möchten, ab wann und wie oft, entscheiden Sie selbst.

**Diese Broschüre soll Ihnen dabei helfen, das Früherkennungsangebot besser zu verstehen.**

**Die Broschüre informiert über:**

- das Früherkennungsangebot
- Gebärmutterhalskrebs
- die HPV-Impfung
- den Ablauf der Untersuchungen
- die Bedeutung der Untersuchungsergebnisse
- die Vor- und Nachteile der Früherkennung

**Am Ende der Broschüre finden Sie eine Zusammenfassung. Mit ihr können Sie die Vor- und Nachteile der Untersuchungen abwägen.**

**Warum wird mir die Früherkennung angeboten?**

Gebärmutterhalskrebs (medizinisch: Zervixkarzinom) kann wirksam vorgebeugt werden. Er entsteht durch Gewebeeränderungen am Muttermund. Diese können durch Früherkennungsuntersuchungen erkannt und entfernt werden, bevor sie sich möglicherweise zu Gebärmutterhalskrebs entwickeln. Seit der Einführung der Früherkennungsuntersuchungen in den 70er Jahren erkranken deutlich weniger Frauen an Gebärmutterhalskrebs.

Aus diesem Grund bietet die gesetzliche Krankenversicherung allen Frauen ab 20 Jahren die Möglichkeit, regelmäßige Untersuchungen zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs wahrzunehmen.

Frauen zwischen 20 und 34 Jahren können jährlich einen sogenannten Pap-Abstrich (zytologische Untersuchung) auf Zellveränderungen in Anspruch nehmen. Frauen ab 35 wird der Pap-Abstrich alle drei Jahre zusammen mit einer Untersuchung auf bestimmte Viren angeboten (HPV-Test). Bei beiden Tests wird ein Abstrich vom Gebärmutterhals entnommen und im Labor untersucht.

**Was geschieht, wenn ich nicht teilnehme?**

Die Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung ist freiwillig. Wenn Sie sich entscheiden, nicht daran teilzunehmen, hat dies für Ihren Versicherungsschutz keine Folgen: Sollten Sie irgendwann einmal an Gebärmutterhalskrebs erkranken, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

**Was ist Gebärmutterhalskrebs?**

Gebärmutterhalskrebs ist der Name für bösartige Tumoren, die am unteren Teil der Gebärmutter entstehen. Meist entwickeln sie sich am Muttermund, dem Ausgang des Gebärmutterhalses in die Scheide.

Wenn sich ein Krebs entwickelt hat, kann er sich durch ungewöhnliche Blutungen bemerkbar machen: etwa nach Geschlechtsverkehr, außerhalb der Regel oder nach der letzten Regelblutung in den Wechseljahren (Menopause). Wenn ein Gebärmutterhalskrebs Beschwerden verursacht, ist er häufig schon fortgeschritten und schlechter behandelbar.

Wie gut ein Krebs behandelt werden kann, hängt vor allem davon ab, wie groß er ist und ob er sich ausgebreitet hat. Bei kleinen Tumoren kann ein Eingriff am Muttermund ausreichen. Bei größeren Tumoren kommen neben der Gebärmutterentfernung eine Bestrahlung oder eine Chemotherapie infrage.

### **Wie entsteht Gebärmutterhalskrebs?**

Fast immer wird die Erkrankung durch eine langanhaltende Infektion mit Viren verursacht, den sogenannten Humanen Papillomviren (HPV). Es gibt viele verschiedene Virustypen. Sie befallen Haut- und Schleimhautzellen und werden bei Geschlechtsverkehr oder durch Hautkontakt im Intimbereich übertragen. Die meisten Frauen infizieren sich irgendwann im Laufe ihres Lebens, viele im Alter zwischen 20 und 30. Auch Männer können sich mit HP-Viren anstecken und diese übertragen.

Die Ansteckung bleibt normalerweise unbemerkt. Vorübergehend kann es zu Gewebeeränderungen (Dysplasien) in der Schleimhaut des Muttermunds kommen. Häufig verschwinden diese von selbst wieder. Manchmal setzen sich bestimmte HPV-Typen aber für mehrere Jahre oder Jahrzehnte in der Schleimhaut fest. Dann kann sich langsam zuerst eine Krebsvorstufe und schließlich sogar ein Gebärmutterhalskrebs entwickeln.

### **Wie hoch ist das Risiko für Gebärmutterhalskrebs?**

Das Risiko für Gebärmutterhalskrebs hängt vor allem davon ab, ob eine Frau an der Früherkennung teilnimmt, ob sie gegen HPV geimpft ist sowie von ihrem Alter. Auch ihr Sexualverhalten und das ihrer Partner spielen eine Rolle. Rauchen kann das Risiko erhöhen. Weitere Faktoren beeinflussen das Erkrankungsrisiko kaum.

Die folgende Tabelle zeigt Schätzungen, wie viele Frauen in einem bestimmten Alter an Gebärmutterhalskrebs erkranken, wenn sie **nicht** an der Früherkennung teilnehmen. Die Zahlen gelten für Frauen **ohne HPV-Impfung**.

<b>Alter</b>	<b>Von 1000 Frauen würden in den nächsten 10 Lebensjahren an Gebärmutterhalskrebs erkranken</b>
<b>20 Jahre</b>	weniger als 1
<b>30 Jahre</b>	1
<b>40 Jahre</b>	5
<b>50 Jahre</b>	9
<b>60 Jahre</b>	8
<b>70 Jahre</b>	6

Die Tabelle verdeutlicht, dass das Risiko im mittleren Lebensalter zunimmt. Vorstufen bilden sich Jahre bis Jahrzehnte vorher.

### **Die HPV-Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs**

Die HPV-Impfung senkt das Risiko für Gebärmutterhalskrebs. Sie schützt vor den häufigsten HP-Viren, kann aber nicht allen Erkrankungen vorbeugen. Etwa 10 von 1000 Frauen würden trotz HPV-Impfung im Laufe ihres Lebens an Gebärmutterhalskrebs erkranken, wenn sie nie an der Früherkennung teilnehmen.

Die Impfung wird allen Mädchen im Alter von 9 bis 14 Jahren angeboten. Sie besteht aus zwei oder drei Spritzen. Die Kosten werden von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Spätestens im Alter von 17 Jahren sollte eine versäumte Impfung nachgeholt werden.

Um zu verhindern, dass sich junge Frauen mit HPV infizieren, wird empfohlen, die Impfung möglichst vor dem ersten Geschlechtsverkehr abzuschließen.

Seit 2018 wird die Impfung auch für Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren angeboten.

In den bisherigen Studien haben sich keine ernsthaften Nebenwirkungen der Impfung gezeigt. Es können aber Hautreaktionen an der Einstichstelle auftreten, wie Schmerzen, Rötungen und Gewebeswellungen.

### **Woraus besteht das Früherkennungsangebot?**

Je nach Alter werden zwei unterschiedliche Früherkennungsuntersuchungen angeboten:

- **Frauen zwischen 20 und 34 Jahren** steht wie bisher eine kostenfreie Abstrich-Untersuchung zur Verfügung, die oft **Pap-Abstrich** genannt wird. Der Pap-Abstrich kann einmal jährlich in Anspruch genommen werden.
- **Frauen ab 35 Jahren** wird eine Kombinationsuntersuchung (**Ko-Test**) aus **Pap-Abstrich und HPV-Test** angeboten. Ko-Test heißt: Es wird ein Abstrich entnommen und sowohl auf HP-Viren (HPV-Test) als auch auf Zellveränderungen (Pap-Abstrich) untersucht. Der Ko-Test bietet ab 35 Jahren mehr Sicherheit als ein Pap-Abstrich allein, weshalb er alle drei Jahre angeboten wird.

Der HPV-Test kann auch bei der Abklärung eines auffälligen Pap-Abstrichs eingesetzt werden.

### **Wie läuft die Untersuchung ab?**

Die Frauenärztin oder der Frauenarzt führt ein Instrument (Spekulum) in die Scheide ein und entnimmt Schleimhautzellen: einmal vom Muttermund und einmal aus der Öffnung des Gebärmutterhalses. Diese Abstriche dauern wenige Sekunden und sind meist schmerzfrei.

Die Zellproben werden zur weiteren Untersuchung in ein Labor geschickt. Das Testergebnis erhält die Frauenarztpraxis meist innerhalb einer Woche.

### **Wodurch unterscheiden sich Pap-Abstrich und HPV-Test?**

Beide Tests sollen Hinweise auf mögliche Vorstufen oder auf Gebärmutterhalskrebs geben. Dazu werden die Zellproben im Labor unterschiedlich geprüft:

**Beim Pap-Abstrich** werden die entnommenen Zellen unter dem Mikroskop untersucht. Dabei zeigt sich, ob es veränderte Zellen gibt und wie stark sie sich verändert haben.

**Beim HPV-Test** wird untersucht, ob der Gebärmutterhals mit HP-Viren infiziert ist, die Gebärmutterhalskrebs verursachen können. Ob die Infektion von selbst wieder verschwindet oder bestehen bleibt, kann der Test nicht vorhersagen.

### **Welches Ergebnis kann der Ko-Test haben?**

Bei den meisten Frauen ist das Ergebnis unauffällig. Dann reicht es, den nächsten Ko-Test nach drei Jahren wahrzunehmen.

Hinter den meisten auffälligen Ergebnissen stecken harmlose Veränderungen und **kein** Krebs. Bei einem auffälligen Befund können aber erneute Kontrollen oder weitere Untersuchungen sinnvoll sein.

Das weitere Vorgehen hängt vom Ergebnis des HPV-Tests und dem Aussehen der Zellen im Pap-Abstrich ab. Bei geringen Auffälligkeiten reicht es aus, den Ko-Test nach einem Jahr zu wiederholen. Bei größeren Auffälligkeiten schließen sich direkt weitere Untersuchungen an.

Bei auffälligen Befunden kann die Schleimhaut des Muttermunds mit einer Art Lupe untersucht werden (Kolposkopie). Dabei wird untersucht, ob es sichtbare Gewebeveränderungen in der Schleimhaut gibt. Es kann auch eine kleine Gewebeprobe entnommen werden (Biopsie). Mit einer Biopsie kann festgestellt werden, wie weit eine Gewebeveränderung fortgeschritten ist.

### **Was bedeutet es, wenn eine Gewebeveränderung (Dysplasie) gefunden wird?**

Dysplasien können eine Vorstufe von Gebärmutterhalskrebs sein. Sie werden in drei Stufen eingeteilt:

- leicht (Fachbegriff: CIN 1)
- mittelgradig (CIN 2)
- hochgradig (CIN 3)

Eine **leichte oder mittelgradige Dysplasie** ist meist kein Grund zur Sorge. Viele Frauen haben irgendwann einmal solch eine Dysplasie, ohne davon etwas zu ahnen. Wenn der Körper das Virus bekämpft, **bildet sich die Veränderung meist auch wieder zurück** – vor allem bei Frauen zwischen 20 und 30 Jahren.



**Ob und wann eine Dysplasie entfernt wird, ist eine individuelle Entscheidung.** Bei einer leichten oder mittelgradigen Dysplasie geht eine Frau kein Risiko ein, wenn sie diese nicht sofort entfernen lässt. Sie kann zunächst abwarten und den Verlauf kontrollieren lassen. Dadurch lässt sich ein vielleicht unnötiger Eingriff vermeiden.

Anders sieht es bei hochgradigen Dysplasien aus. Laut Schätzungen entwickelt sich die Hälfte davon zu Gebärmutterhalskrebs, wenn sie nicht behandelt werden. Aus diesem Grund **wird empfohlen, eine hochgradige Dysplasie operativ zu entfernen.** Der Eingriff wird Konisation genannt.

**Wichtig ist:** Eine Dysplasie ist kein Notfall, bei dem sofort etwas unternommen werden muss. Wenn eine Dysplasie festgestellt wurde, ist genug Zeit, sich zu informieren und gemeinsam mit den Ärztinnen und Ärzten über das weitere Vorgehen zu entscheiden.

### **Was passiert bei einer Konisation?**

Bei der Konisation wird ein etwa kirschgroßes, kegelförmiges Stück von Muttermund und Gebärmutterhals entfernt. Sie kann die Dysplasie meist vollständig beseitigen und damit Gebärmutterhalskrebs verhindern.

Eine Konisation kann unmittelbar nach dem Eingriff zu leichten Schmerzen und Blutungen führen. In den Tagen danach kann es zu rötlichem Ausfluss und Nachblutungen kommen. Deshalb ist es wichtig, sich körperlich zunächst zu schonen und in den ersten Wochen auf Geschlechtsverkehr zu verzichten. Bei den **meisten Frauen** hat eine Konisation **keine schweren Nebenwirkungen.**

Vor allem bei Frauen mit Kinderwunsch sollte möglichst gewebeschonend operiert werden. Denn die Entfernung von Gewebe schwächt den Muttermund und erhöht bei späteren Schwangerschaften das Risiko für Frühgeburten. Dies gilt vor allem, wenn ein größeres Gewebestück entfernt wurde. Durch eine **größere Konisation** kommt es bei etwa **3 von 100 Schwangerschaften zu einer Frühgeburt** (vor der 37. Schwangerschaftswoche). Gewebeschonende Eingriffe verringern dieses Risiko deutlich.

### **Welche Vorteile hat die Früherkennung?**

Der wichtigste Vorteil ist, dass Vorstufen rechtzeitig entdeckt und entfernt werden können. **Durch eine regelmäßige Früherkennung sinkt das Risiko deutlich, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken oder zu sterben.** Dadurch lassen sich auch belastende Behandlungen wie Gebärmutterentfernungen, Bestrahlungen und Chemotherapien vermeiden. Zudem können die Heilungschancen bei einem Tumor besser sein, wenn er früher entdeckt wird.

Die folgende Tabelle zeigt Hochrechnungen, wie viele Frauen mit und ohne Früherkennung an Gebärmutterhalskrebs erkranken und sterben. Sie gelten für Frauen, die **nicht** gegen HPV geimpft sind, **zwischen 20 und 30 Jahren** mit der Früherkennung **beginnen und ihr Leben lang regelmäßig teilnehmen.**

Wie viele von 1000 Frauen...	Ohne Früherkennung	Mit Früherkennung
...erkranken an Gebärmutterhalskrebs?	30	weniger als 1
...sterben an Gebärmutterhalskrebs?	12	weniger als 1

### Welche Nachteile hat die Früherkennung?

Der Pap-Abstrich und HPV-Test sind zwar die besten Untersuchungen, um Vorstufen rechtzeitig zu entdecken – sie haben jedoch ihre Grenzen. Wer sie regelmäßig machen lässt, muss damit rechnen, mindestens einmal im Leben einen auffälligen Befund zu erhalten – ohne dass sich dahinter etwas Ernsthaftes verbirgt.

Infolge der Tests werden auch Dysplasien entdeckt, die nie gefährlich geworden wären. Deshalb werden immer wieder auch harmlose Veränderungen durch eine Operation behandelt. Solche „Überbehandlungen“ lassen sich bei der Früherkennung nicht generell vermeiden. Denn es lässt sich nicht vorhersagen, aus welchen Dysplasien sich Krebs entwickelt und aus welchen nicht. Das Risiko für Überbehandlungen sinkt aber, wenn bei leichten und mittelgradigen Dysplasien nicht sofort operiert, sondern zunächst abgewartet wird, wie sie sich entwickeln.

Nach Hochrechnungen müssen etwa 110 bis 120 von 1000 Frauen mit einer Konisation rechnen.

Diese Zahlen gelten für Frauen, die **nicht** gegen HPV geimpft sind, zwischen 20 und 30 Jahren mit der Früherkennung beginnen und ihr Leben lang regelmäßig teilnehmen.

### Ist es sinnvoll, zusätzliche Tests selbst zu bezahlen?

Vielen Frauen werden in Arztpraxen zusätzliche Untersuchungen zur Früherkennung angeboten, die sie privat zahlen müssen. Diese werden individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) genannt. Bei der Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs werden alle notwendigen Untersuchungen von den Krankenkassen bezahlt. Zusätzliche Tests haben keine Vorteile; stattdessen steigt das Risiko, durch auffällige Befunde unnötig in Sorge versetzt zu werden. Zudem kann es eher zu Überbehandlungen kommen.

### Die Grenzen der Früherkennung

Mit dem regelmäßigen Ko-Test können die meisten Dysplasien rechtzeitig erkannt und behandelt werden. Dennoch ist nicht völlig auszuschließen, dass Vorstufen übersehen werden und sich ein Tumor entwickelt.

Deshalb ist es wichtig, sich direkt an eine Frauenärztin oder einen Frauenarzt zu wenden, wenn Veränderungen wie ungewöhnliche Blutungen oder ungewöhnlicher Ausfluss aus der Scheide auffallen.

### Endet das Angebot ab einem bestimmten Alter?

Frauen können die Früherkennung auf Kosten der Krankenkassen prinzipiell bis zum Lebensende wahrnehmen. Denn auch ältere Frauen können noch an Gebärmutterhalskrebs erkranken. Allerdings haben einige ältere Frauen nur noch ein sehr geringes Erkrankungsrisiko – zum Beispiel, wenn sie mehrfach hintereinander ein unauffälliges Testergebnis hatten.

Frauen über 65 Jahren sollten mit ihren Frauenärztinnen oder Frauenärzten besprechen, ob sie auf den Ko-Test verzichten können.

**Unterstützung für Ihre Entscheidung: Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung**

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile von Früherkennungsuntersuchungen für sich unterschiedlich. Die **untenstehende Tabelle** fasst noch einmal wesentliche Vor- und Nachteile der Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs zusammen. So können Sie abwägen, ob Sie teilnehmen möchten.

	<b>Keine Früherkennung</b>	<b>Regelmäßige Früherkennung (lebenslang)</b>
<b>Wie viele Frauen erkranken an Gebärmutterhalskrebs?</b>	Etwa <b>30 von 1000 Frauen</b> erkranken an Gebärmutterhalskrebs.	Weniger als <b>1 von 1000 Frauen</b> erkranken an Gebärmutterhalskrebs. Dadurch werden auch belastende Behandlungen vermieden.
<b>Wie viele Frauen sterben an Gebärmutterhalskrebs?</b>	Etwa <b>12 von 1000 Frauen</b> sterben an Gebärmutterhalskrebs.	Weniger als <b>1 von 1000 Frauen</b> sterben an Gebärmutterhalskrebs.
<b>Wie oft kommt es zu Behandlungen von harmlosen Vorstufen?</b>	Bei Frauen, die nicht zur Früherkennung gehen, können Vorstufen nur dann entdeckt und behandelt werden, wenn sie aus anderen Gründen einen Pap-Abstrich machen lassen. Wie häufig dabei harmlose Vorstufen behandelt werden, lässt sich nicht genau sagen.	Bei etwa <b>110 bis 120 von 1000 Frauen</b> werden irgendwann Dysplasien durch eine Konisation behandelt. Bei einem Teil von ihnen wäre die Dysplasie nie zu Krebs geworden.
<b>Wie hoch ist das Risiko für Schwangerschaftskomplikationen durch die Behandlung von Dysplasien?</b>	Konisationen sind selten bei Frauen, die nicht zur Früherkennung gehen.	Bei etwa <b>3 von 100 Schwangeren</b> , die vorher eine größere Konisation hatten, kommt es infolge des Eingriffs zu einer Frühgeburt. Gewebeschonende Eingriffe verringern dieses Risiko deutlich.
<b>Wie zuverlässig sind die Untersuchungen?</b>	Gebärmutterhalskrebs wird meist erst dann festgestellt, wenn er fortgeschritten ist.	Die Früherkennung ist bei regelmäßiger Teilnahme recht zuverlässig. Dennoch können in seltenen Fällen Vorstufen und Tumore übersehen werden.

### Wie geht es weiter?

Wenn Sie die Früherkennung wahrnehmen möchten, können Sie dazu einen eigenen Termin bei einer Frauenärztin oder einem Frauenarzt vereinbaren. Der Ko-Test kann aber auch mit anderen Früherkennungs-Untersuchungen verbunden werden, die von den gesetzlichen Krankenkassen angeboten werden.

Wenn Sie noch Fragen haben, sollten Sie diese mit Ihrer Frauenärztin oder Ihrem Frauenarzt besprechen. Notieren Sie sich vorab Ihre Fragen für das Gespräch.

Auch die Beratung zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung ist kostenfrei: Eine ausführliche ärztliche Aufklärung über Gebärmutterhalskrebs, das Erkrankungsrisiko und die Vor- und

Nachteile der angebotenen Tests gehört zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung.

Hier können Sie offene Fragen für das Gespräch notieren:

---

---

---

---

---

---

---

### **Quellen**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening: Abschlussbericht; Auftrag P15-02. 2017.

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <https://www.gesundheitsinformation.de/> unter dem Stichwort „Gebärmutterhalskrebs“.

## **Anlage VII    Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten**

### **Dokumentation für das Primärscreening und Abklärung mittels Zytologie und HPV-Test**

#### **1) Angaben zur Person**

- a) Geburtsdatum
- b) Versichertennummer nach § 290 SGB V
- c) erste drei Stellen der PLZ

#### **2) Programmnummer**

#### **3) Vertragsarztnummer und/oder Betriebsstättennummer**

#### **4) Datum der Untersuchung**

#### **5) HPV-Impfstatus**

- a) Impfschutz vollständig / unvollständig / unklar
- b) schriftliche Dokumentation / Selbstauskunft
- c) verwendeter Impfstoff

## **6) Art und Anlass der Untersuchung**

- a) Primärscreening mittels zytologischer Untersuchung
- b) Primärscreening mittels Ko-Testung (Zytologie und HPV-Test)
- c) Abklärungsuntersuchung

## **7) Vorgegangene Untersuchung**

- a) Patientenangabe /Arztdokumentation
- b) durchgeführt (Monat / Jahr)
- c) Vorbefund
  - i) zytologischer Befund nach Münchener Nomenklatur III
  - ii) gegebenenfalls HPV-Status
  - iii) gegebenenfalls Histologie

## **8) Anamnestische Angaben (Dokumentation bei Abklärungsuntersuchungen nur erforderlich bei Änderungen)**

- a) Ausfluss / pathologische Blutungen
- b) IUP
- c) Ovulationshemmer / sonstige Hormonanwendung
- d) Z.n. gynäkologischer OP / Radiatio ja / nein

## **9) Gravidität**

- a) ja / nein

## **10) Klinischer Befund**

- a) auffällig / unauffällig

## **11) Ergebnis zytologische Untersuchung**

- a) Untersuchungsnummer
- b) zytologischer Befund nach Münchner Nomenklatur III

## **12) HPV-Test-Ergebnis**

- a) positiv / negativ
- b) gegebenenfalls Virustyp (HPV-Typen 16 / 18 / weitere High Risk)

## **13) Empfohlene Maßnahme**

- a) keine zusätzlichen Untersuchungen (Rückkehr ins Screening)
- b) weitere Kontrolle / Abklärung
  - i) Kontrolle / Abklärung
    - (1) durch zytologische Untersuchung
    - (2) durch HPV-Test

(3) durch Kolposkopie

ii) Zeithorizont

(1) sofort

(2) in X Monaten



## **Dokumentation Abklärungskolposkopie**

### **1) Angaben zur Person**

- a) Geburtsdatum
- b) Versichertennummer nach § 290 SGB V
- c) Programmnummer

### **2) Vertragsarztnummer und/oder Betriebsstättennummer**

### **3) Datum der Untersuchung**

### **4) Vorbefunde**

- a) zytologischer Befund nach Münchner Nomenklatur III (letzter Befund vor der Kolposkopie)
- b) HPV-Status (letzter Befund vor der Kolposkopie)

### **5) Kolposkopischer Befund nach Nomenklatur RIO 2011 (bei mehreren Quadranten immer den höchsten Befund)**

- a) adäquat / inadäquat
- b) Zervix nicht einstellbar
- c) TZ 1 / TZ 2 / TZ 3
- d) Normalbefund
- e) Minor Changes / Major Changes / nicht spezifisch
- f) Lokalisation innerhalb / außerhalb TZ
- g) Größe der Läsion (betroffene Quadranten)
- h) Verdacht auf Invasion
- i) Verdacht auf AIS (Adenokarzinom in situ)
- j) sonstige Befunde (Freitext)

### **6) Durchgeführte Maßnahmen**

- a) Biopsie (Anzahl)
- b) endozervikale Kürettage

### **7) Ergebnis der Biopsie bzw. Kürettage (schwerster Befund)**

- a) Normalbefund / Metaplasievorgänge
- b) CIN 1, 2, 3
- c) AIS
- d) Invasives Plattenepithelkarzinom
- e) Invasives Adenokarzinom
- f) sonstige Befunde (Freitext)

## **8) Empfohlene Maßnahme**

- a) keine zusätzlichen Untersuchungen (Rückkehr ins Primärscreening)
- b) weitere Kontrolle / Abklärung
  - (1) durch zytologische Untersuchung
  - (2) durch HPV-Test
  - (3) durch Kolposkopie
    - i) Zeithorizont in X Monaten
- c) Therapie
  - (1) Konisation / Exzision
  - (2) sonstige operative Eingriffe (Freitext)
  - (3) weitere Therapieempfehlungen (Freitext)

**Dokumentation der Ergebnisse der operativen Eingriffe (Dokumentation durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Abklärungskolposkopie durchgeführt hat.)**

**1) Angaben zur Person**

- a) Geburtsdatum
- b) Versichertennummer nach § 290 SGB V
- c) Programmnummer

**2) Vertragsarztnummer und/oder Betriebsstättennummer**

**3) Datum des operativen Eingriffs**

**4) Vorbefund der Biopsie / Kürettage (schwerster Befund)**

**5) Art des Eingriffs**

- (1) Konisation / Exzision
  - i) Methode
  - ii) Tiefe / Umfang
- (2) sonstige operative Eingriffe (Freitext)

**6) Endgültiger histologischer Befund**

- a) Grading
- b) Staging (FIGO / TNM) [falls bekannt]

## **Dokumentation Zytologie durch Labore (Primärscreening und Abklärung)**

### **1) Angaben zur Person**

- a) Versichertennummer nach § 290 SGB V
- b) Programmnummer

### **2) Vertragsarztnummer und/oder Betriebsstättennummer**

### **3) Datum der Untersuchung**

### **4) Untersuchungsnummer**

### **5) Ergebnis zytologische Untersuchung**

- a) Konventioneller Abstrich oder Dünnschichtzytologie (Produktname)
- b) Befund nach Münchener Nomenklatur III

## **Dokumentation HPV Test durch Labore**

### **1) Angaben zur Person**

- a) Versichertennummer nach § 290 SGB V

### **2) Vertragsarztnummer und/oder Betriebsstättennummer**

### **3) Datum der Untersuchung**

### **4) Untersuchungsnummer**

### **5) HPV-Test-Ergebnis**

- a) Produktname
- b) positiv / negativ / nicht verwertbar
- c) gegebenenfalls Virustyp (HPV-Typen 16 / 18 / weitere High Risk)

### **Datenabgleich mit klinischen Krebsregistern**

- 1) Programmnummer
- 2) Versichertennummer nach § 290 SGB V
- 3) Geburtsdatum
- 4) CIN 3 / AIS
- 5) Primärtumor Tumordiagnose
- 6) Primärtumor Topographie, Morphologie, Grading
- 7) Tumor Diagnosedatum
- 8) Datum der Operation
- 9) Residualstatus
- 10) Zervixkarzinom nach pTNM-Klassifikation
- 11) Tod tumorbedingt
- 12) Todesursache
- 13) Tod (Sterbedatum)

### **Dokumentation Krankenkassen**

- 1) Versichertennummer nach § 290 SGB V
- 2) Einladungsdatum
- 3) Geburtsdatum
- 4) Sterbedatum bei anspruchsberechtigten Versicherten“

- III. Die Änderungen der Krebsfrüherkennungsrichtlinie nach Teil I dieses Beschlusses treten am 1. Januar 2020 in Kraft.
- IV. Die Änderungen der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme nach Teil II dieses Beschlusses treten am 1. Juli 2019 in Kraft. Die Änderungen nach Teil II dieses Beschlusses sind ab dem 1. Januar 2020 anzuwenden. Bis zu diesem Zeitpunkt ist die Richtlinie über die Früherkennung von Krebskrankheiten (Früherkennungs-Richtlinien) in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BAnz. Nr. 148a vom 2. Oktober 2009), zuletzt geändert am 20. Juli 2018 (BAnz AT 07.11.2017 B3) anzuwenden. Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 22. November 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gem. § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken