

vara minst lika väsentligt som tidigare att upprätthålla en hög kompetens inom cytologi. Det nuvarande kvalitetssystemet för cytologlaboratorier kräver minst 10 000 prover per år som miniminivå för att laboratoriet ska upprätthålla tillräcklig kompetens. Ett antal laboratorier kommer inte att nå detta antal, vilket öppnar för sammanslagningar av laboratorieresurser över landstingsgränserna. Det nuvarande problemet med nyrekrytering av cytodiagnostiker kommer inte att försvinna vid en övergång till HPV-baserad screening, men situationen kan sannolikt bli betydligt bättre med mindre volymkrav. Även på individnivå kan de nuvarande riktlinjerna om 1 000–2 000 prover per år riskera att underskridas när proverna blir färre, samtidigt som den långsiktiga tillgången på cytodiagnostiker och cytologer inte självklart säkras genom en övergång till HPV-baserad screening.

Det går att behålla större delen av den existerande vårdkedjan och infrastrukturen. Det är ett internationellt unikt koncept att barnmorskor vid mödrahälsovårdsmottagningar tar prover och det kommer inte att behöva ändras och prover kommer att tas på samma sätt. Trots detta finns behov av ett mer detaljerat nationellt vårdprogram för screening.

Nationell samordning av screening för livmoderhalscancer blir desto mer betydelsefullt i och med den nya patientlagen (2014:821) som ger befolkningen möjlighet att välja i vilket landsting som de önskar delta i olika screeningprogram. Kvinnor kan alltså välja att lämna cellprov och genomgå uppföljande undersökningar i ett annat landsting än det egna (9 kap. 1 § patientlagen).

14. Screeningprogrammets resursbehov och genomförbarhet har värderats

Socialstyrelsen har analyserat den etablerade organisationen utifrån det rådande screeningprogrammet och gjort en bedömning av hur det kan komma att ändras i och med en övergång till det rekommenderade programmet. Bedömningen är att resursbehovet kommer att omfördelas och till exempel minska inom cytologi. Däremot ställs högre krav på virologisk kompetens för att analysera HPV-test. Bedömningen är även att en nationell samordning behövs också i frågor om organisering av resursbehov. Syftet är att hitta synergieffekter som kan gynna huvudmännen och bidra till en mer jämlik screening över landet.

Andelen cytologprov kommer att minska som följd av det rekommenderade programmet, vilket kan innebära att en del cytodiagnostiker får andra arbetsuppgifter. Uppskattningsvis kommer behovet av cytologiskt profilerade patologer dock inte att påverkas av det nya programmet. Ett HPV-baserat screeningprogram kommer däremot att öka kraven på virologisk kompetens. Virologisk diagnostik kan komma att utföras i anslutning till cytologlaboratorier, men sådan verksamhet behöver övervakas av specialister i virologi och mikrobiologi. För analys av HPV-test behövs därmed både biomedicinska analytiker och specialistläkare inom exempelvis klinisk bakteriologi och virologi.

Provtagningen går till på samma sätt i de båda screeningprogrammen och barnmorskor kommer att ta i stort sett samma antal prover som i dag.

Behovet av kolposkopiundersökningar kommer troligen att öka något, vilket får till följd att gynekologiska öppenvårdsverksamheter kommer att

behöva organisera sin verksamhet för att hantera fler kolposkopier och behandlingar av dysplasi. Ett större antal undersökningar blir en önskad effekt av att fler behandlingskrävande cellförändringar kommer att upptäckas, och ett vårdprogramarbete bör omfatta möjligheterna att på ett patientsäkert sätt skärpa indikationerna för kolposkopi.

Efter ett par screeningomgångar med HPV-testning bör en översyn av screeningintervallen göras och en förlängning av screeningintervallen för kvinnor i åldersspannet 30–50 år övervägas. Detta skulle minska behovet av kolposkopier. Inom 5–10 år kommer dessutom fler och fler åldersgrupper som är delvis eller nästan helt vaccinerade mot HPV in i de åldrar som är aktuella för screening. Även detta kommer att minska antalet positiva cytologprover och HPV-tester, och reducera belastningen på den gynekologiska vården.

15. Det finns en plan för utvärdering av screeningprogrammets effekter

Socialstyrelsen har tagit fram 11 indikatorer för uppföljning av screening för livmoderhalscancer:

1. Andel kallade kvinnor i målgruppen för screeningprogrammet.
2. Andel kvinnor som efter kallelse deltagit i screening för livmoderhalscancer.
3. Täckningsgrad av gynekologisk cellprovstagning inom ett screeningintervall.
4. Andel kvinnor med positiva cellprov.
5. Andel obedömbara cellprover.
6. Andel cellprov utan endocervikala celler.
7. Andel kvinnor med normalt cytologprov efter positivt HPV-test.
8. Andel kvinnor med positiva cellprov som utretts vidare.
9. Andel HPV-positiva kvinnor med normal cytologi som tar ett nytt cellprov inom 3,5 år.
10. Andel kvinnor med falskt negativa cellprov.
11. Väntetid från provtagning till besked om provsvar skickats.

Uppföljning bör ske såväl på nationell som på regional och lokal nivå. En fullständig beskrivning av indikatorerna finns i dokumentet *Screening för livmoderhalscancer – indikatorer och bakgrundsmått* som finns att ladda ner från www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellascreeningprogram.

Inom området finns ett kvalitetsregister, Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention, vilket möjliggör uppföljning av de flesta indikatorerna.

Referenser

1. Screening för livmoderhalscancer med HPV-test. En systematisk litteraturöversikt. Socialstyrelsen och SBU; 2014.
2. Nationellt kvalitetsregister för cervixcancerprevention. Årsrapport 2014. Hämtad från <http://www.cancercentrum.se/PageFiles/7078/NKCx-arsrapport2014pdf>.

INAKTUELLT

Projektorganisation

Nationellt screeningråd

| | |
|-----------------------|---|
| Sven Ohlman | ordförande |
| Jan Adolfsson | screeningexpert |
| Kerstin Nilsson | medicinsk expert |
| Anders Tegnell | representant Folkhälsomyndigheten |
| Niklas Hedberg | representant Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket |
| Elisabeth Strömquist | landstingspolitiker norra sjukvårdsregionen |
| Denise Norström | landstingspolitiker Uppsala-Örebro sjukvårdsregionen |
| Marie Lundberg Schött | landstingspolitiker Stockholm-Gotland sjukvårdsregionen |
| Lars-Joakim Lundquist | landstingspolitiker Stockholm-Gotland sjukvårdsregionen |
| Mia Frisk | landstingspolitiker Sydöstra sjukvårdsregionen |
| Stefan Bengtsson | landstingspolitiker Västra sjukvårdsregionen |
| Stefan Lamme | landstingspolitiker Södra sjukvårdsregionen |
| <i>Sakkunniggrupp</i> | |
| Björn Strander | ordförande för sakkunniggruppen, medicine doktor, överläkare, spec. obstetrik och gynekologi, processägare cervixcancerprevention, regionalt cancercentrum väst |
| Ann Sofie Almqvist | samordningsbarnmorska i Sörmland, Landstinget Sörmland |
| Bengt Andrae | överläkare, spec obstetrik och gynekologi samt gynekologisk onkologi, Gävle sjukhus, processledare cervixcancerprevention, regionalt cancercentrum Uppsala-Örebro |
| Julia Bak | överläkare, spec. cytologi och patologi, Universitetssjukhuset Linköping |

| | |
|---------------------|---|
| Karin Bergmark | medicine doktor, överläkare, spec. gynekologisk onkologi och spec. obstetrik och gynekologi, Sahlgrenska universitetssjukhuset och Karolinska institutet |
| Christer Borgfeldt | docent, överläkare, kvinnokliniken, Skånes Universitetssjukhus, Lund, regional patientprocessledare gynekologisk cancer, regionalt cancercentrum syd |
| Lena Brissman | samordningsbarnmorska, landstinget i Kalmar län |
| Gudrun Broberg | medicine doktor, barnmorska, Närhälsan mödrahälsovård, Skaraborg |
| Pia Collberg | mödrahälsovårdsöverläkare, spec. obstetrik och gynekologi, processledare för cervixcancerprevention i Jämtlands läns landsting, regional processledare för cervixcancerprevention, regionalt cancercentrum norr. |
| Kristina Elfgrén | medicine doktor, överläkare, kvinnokliniken, Karolinska Universitetssjukhuset, processledare för cervixcancerprevention, regionalt cancercentrum Stockholm-Gotland, sekreterare i SFOGs arbetsgrupp för cervixcancerprevention, C-ARG |
| Peter Horal | docent, spec virologi, avdelningen för infektionssjukdomar, Göteborgs universitet, föreståndare regionalt biobankscentrum, Västra Götalandsregionen |
| Margareta Jacobsson | barnmorska, Västerbottens läns landsting |
| Ann-Lisbeth Liest | överläkare, spec gynekologisk onkologi,, Onkologiska kliniken, Universitetssjukhuset Linköping |
| Siv Lundmark | cytodiagnostiker, avd. för patologi och cytologi, laboratoriemedicin, Sunderby sjukhus, Luleå |
| Anna Palmstierna | utvecklingsbarnmorska, regionalt cancercentrum syd |
| Sven Törnberg | docent, överläkare, verksamhetsutvecklare screening, regionalt cancercentrum Stockholm-Gotland |

Patientföreningar

Gynsam – Gynecancerföreningarnas nationella samarbetsorganisation

Nätverket mot gynekologisk cancer

Vetenskapligt underlag

Jan Adolfsson docent, projektledare, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)

Agneta Brolund informationsspecialist, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)

Charlotte Deogan utredare, Folkhälsomyndigheten

Joakim Dillner professor i infektionsepidemiologi, avdelningen för patologi, Karolinska institutet

Agneta Ellström Andersson överläkare, Västra Götalandsregionen

Sara Fundell projektadministratör, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)

Sven Ove Hansson professor i filosofi, Kungliga tekniska högskolan (KTH)

Pär Sparén professor, institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik, Karolinska institutet

Björn Strander ordförande för sakkunniggruppen, medicine doktor, överläkare, spec. obstetrik och gynekologi, processägare cervixcancerprevention, regionalt cancercentrum väst

Hälsoekonomiskt underlag

Gunnel Ragnarson Tennvall projektledare, hälsoekonom, doktor (i medicinsk vetenskap), Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (IHE)

Adam Lundqvist biträdande projektledare, hälsoekonom, ekon. magister, IHE

Indikatorer

Jan Adolfsson docent, projektledare Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)

Björn Strander
ordförande för sakkunniggruppen,
medicine doktor, överläkare, spec. obstetrik
och gynekologi, processägare
cervixcancerprevention, regionalt
cancercentrum väst

Sven Törnberg
docent, överläkare, verksamhetsutvecklare
screening, regionalt cancercentrum
Stockholm-Gotland

Medverkande Socialstyrelsen

Linn Cederström
redaktör

Max Gnipping
administratör

Caroline Mandoki
administratör

Helene Persson
webbredaktör

Birgitta Svensson
utredare hälsoekonomi

Nela Söder
projektledare

Katrin Tonnes
kommunikatör

Arvid Widenlou Nordmark
enhetschef

Göran Zetterström
utredare indikatorer

Bilaga 1. Bedömningskriterier

Socialstyrelsens modell innehåller 15 kriterier för att systematiskt bedöma screeningprogram. Grundtanken är att samtliga kriterier ska vara uppfyllda för att ett screeningprogram ska rekommenderas på nationell nivå. Till varje kriterium finns en beskrivning av vad kriteriet innebär och vilken information som efterfrågas för att det ska kunna bedömas som uppfyllt.

1. Tillståndet ska vara ett viktigt hälsoproblem

Tillståndet (det som screeningprogrammet avser att upptäcka) ska leda till allvarliga konsekvenser, till exempel leda till förtida död, svår skada eller funktionsnedsättning. Screening kan också vara aktuellt för tillstånd med mindre allvarliga konsekvenser men som på andra sätt är viktiga för samhället eller individen genom att en tidig åtgärd kan leda till sparade resurser eller minskat lidande. Tillståndets konsekvenser ska alltså sammantaget vara ett viktigt hälsoproblem men det kan vara viktigt ur olika aspekter för den enskilda individen och för samhället.

2. Tillståndets naturalförlopp ska vara känt

Tillståndets naturalförlopp, och framför allt utvecklingen från latent till symtomgivande sjukdom, ska vara beskrivet på gruppnivå. För tillstånd som inte är progressiva är det i stället konsekvenserna av tillståndet som ska vara kända. Tillståndet ska hos flertalet personer leda till allvarliga problem om ingen åtgärd sätts in.

3. Tillståndet ska ha en symtomfri fas som går att upptäcka

Tillståndet ska ha ett diagnostiserbart latent eller symtomfritt stadium. Om det finns en symtomfri fas i vilken tillståndet går att åtgärda måste det finnas en möjlighet att diagnostisera det i denna fas.

Vid progressiva sjukdomar med ett snabbt förlopp kan denna latent eller symtomfria fas vara relativt kort. Screeningen kan därför komma att göras för tidigt eller för sent vilket leder till mindre nytta av programmet. Om den symtomfria fasen däremot är längre finns en risk att screening leder till överdiagnostik och överbehandling av tillstånd som ändå aldrig skulle ha lett till förtida död, svår skada eller funktionsnedsättning.

4. Det ska finnas en lämplig testmetod

Testmetoden ska ha en vetenskapligt bevisad förmåga att med stor precision (utifrån sensitivitet, specificitet samt positivt och negativt prediktivt värde) hitta eller utesluta det aktuella tillståndet. Testmetoden ska ha utvärderats i den aktuella populationen. Om det efter ett initialt positivt screeningtest behövs kompletterande tester för att säkerställa diagnos eller behovet av åtgärder, ska även dessa testmetoder vara klarlagda och utvärderade.

I ett screeningprogram ska testresultatets gränsvärden för efterföljande åtgärder vara väldefinierade.

5. Det ska finnas åtgärder som ger bättre effekt i tidigt skede än vid klinisk upptäckt

Det måste finnas effektiva åtgärder vid det tillstånd som screeningen avser upptäcka. Dessutom ska effekten av åtgärden i tidig fas vara bättre än vid symtom för att screening ska vara aktuellt. Även åtgärdens negativa effekter (biverkningar och komplikationer) ska beaktas. Åtgärder som utförs vid ett screeningupptäckt tillstånd kan i vissa fall ha färre negativa effekter än åtgärder som utförs efter klinisk upptäckt.

6. Screeningprogrammet ska minska dödlighet, sjuklighet eller funktionsnedsättning som är förknippat med tillståndet

Screeningprogrammets effekt ska ha utvärderats i väl genomförda randomiserade populationsbaserade studier. Programmet ska ha visat effekt på dödlighet, sjuklighet eller funktionsnedsättning i tillståndet i befolkningen.

Vissa screeningprogram kan av praktiska eller etiska skäl inte utvärderas i randomiserade studier. För dessa kan dokumentation från flera, oberoende, vetenskapliga studier av förloppen med och utan screening vara ett alternativ.

7. Testmetoden och fortsatt utredning ska accepteras av avsedd population

Screeningprogrammets testmetod och eventuella fortsatta utredning ska vara av en art som majoriteten av den avsedda populationen accepterar. Detta innebär dels en rimlig tidsåtgång, dels att testet och den eventuella vidare utredningens fysiska och psykiska påverkan är rimlig. Vanligen kan individernas acceptans av test och utredning bland annat bedömas utifrån deltagande och erfarenheter från de studier som ligger till grund för screeningprogrammet.

8. Åtgärder vid tillståndet ska vara klarlagda och accepteras av avsedd population

Det ska finnas allmänt accepterade riktlinjer för hur tillståndet ska åtgärdas när det upptäcks av screeningprogrammet. Åtgärderna måste accepteras av de allra flesta individer som har tillståndet, oavsett om den enskilda individen har symtom eller inte. Om en stor andel av individerna inte genomgår de rekommenderade åtgärderna förrän de får symtom, finns det få fördelar med att diagnostisera tillståndet i ett tidigt skede.

9. Hälsovinsterna ska överväga de negativa effekterna av screeningprogrammet

Screening har både positiva och negativa effekter. Dessa effekter ska belysas så att balansen mellan nytta och skada kan bedömas för varje enskilt screeningprogram. Ur ett etiskt perspektiv är denna balans central – de positiva effekterna måste överväga de negativa för att ett screeningprogram ska kunna rekommenderas.

10. Screeningprogrammet ska vara godtagbart ur ett etiskt perspektiv

Screeningprogrammet ska även vara godtagbart ur ett etiskt perspektiv, oavsett om det bedöms ha hälsovinster som överväger de negativa effekterna, vara accepterat av befolkningen och ha en rimlig kostnadseffektivitet. Detta kräver en mer omfattande etisk analys som kan inkludera bedömningar av

- hur eventuella negativa effekter, autonomi och integritet kan hanteras
- om programmet kan ha någon mer långsiktig inverkan på människovärde och jämlikhet
- om det finns berörda grupper vars värderingar och intressen gör att särskild hänsyn måste tas, även om programmet i stort är acceptabelt för befolkningen
- om programmet kan ses som uttryck för en rättvis fördelning av hälso- och sjukvårdens resurser i relation till andra handlingsalternativ
- om programmet förändrar ansvars- och rollfördelningen mellan hälso- och sjukvården och den enskilda individen och hur detta då hanteras
- om programmet har en gynnsam inverkan på fortsatt forskning inom fältet
- om det finns lagstiftning och andra riktlinjer som kan ge vägledning för etiska ställningstagande i relation till ovanstående punkter i den etiska analysen.

11. Screeningprogrammets kostnadseffektivitet ska ha värderats och bedömts vara rimlig i relation till behovet

En analys av ett screeningprogramms kostnadseffektivitet ska innehålla information om kostnader och hälsoeffekter. Kostnadseffektiviteten för ett program beräknas genom en jämförelse mellan screening och ett annat relevant alternativ (till exempel ingen screening, andra intervall eller andra åldersgrupper).

Effekterna av screeningen kan ta sig uttryck genom påverkan på till exempel vunna levnadsår eller kvalitetsjusterade levnadsår (QALY). Utifrån en beräknad kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår går det att bedöma om kostnaden är rimlig. Enligt behovsprincipen i den etiska plattformen ska rimlighetsbedömningen göras i relation till svårighetsgraden. En bedömning av kostnadseffektivitet baseras vanligen på resultat från vetenskapliga studier samt på antaganden när centrala uppgifter saknas.

12. Information om deltagande i screeningprogrammet ska ha värderats

Validerad, kortfattad och skriftlig information om screeningprogrammet ska ges till alla som erbjuds delta. Av informationen bör följande framgå:

- risken för att drabbas och konsekvenserna av tillståndet
- hur screeningprogrammet påverkar konsekvenser av tillståndet
- hur screeningtestet går till
- hur stor andel som får ett positivt utfall av screeningtestet
- risk för falskt positivt eller falskt negativt svar
- konsekvenserna av ett positivt utfall av screeningtestet

- vilka åtgärder för tillståndet som kan bli aktuella och deras konsekvenser
- att det är frivilligt att delta i ett screeningprogram
- vem som är avsändare
- hur man kan få ytterligare, mer detaljerad information.

Informationen ska vara formulerad på ett enkelt och begripligt sätt samt finnas tillgänglig på de språk som är vanliga i den aktuella befolkningsgruppen. Även andra aspekter av utformningen av informationen som kan bidra till ett jämlikt deltagande ska beaktas. Informationen bör också ha testats på den aktuella befolkningsgruppen innan den börjar användas. Behov av information om screeningprogrammet till andra än den avsedda populationen, till exempel hälso- och sjukvården, beslutsfattare och allmänhet, ska också värderas.

13. Organisatoriska aspekter som är relevanta för ett nationellt likvärdigt screeningprogram ska ha klarlagts

Det ska finnas en plan för hur screeningprogrammet ska organiseras för att uppnå nationell likvärdighet. Planen ska omfatta alla delmoment i screeningprogrammet som är centrala för att uppnå avsedd effekt. Planen ska också ange vilka delar av screeningprogrammets organisation som kan anpassas beroende på lokala förutsättningar. Planen ska exempelvis innehålla information om vilken utrustning som krävs, vilka kompetenser som bör ingå och hur inbjudan till programmet ska hanteras.

14. Screeningprogrammets resursbehov och genomförbarhet ska ha värderats

Behovet av resurser för att programmet ska kunna genomföras ska ha värderats och beskrivits på såväl kort som lång sikt. Värderingen ska beakta såväl ekonomiska som personella resurser (till exempel i form av utbildad personal). Eventuellt behov av särskilda resurser eller kompetenser som uppstår till följd av att fler fall upptäcks i tidigt skede av tillståndet, som kräver tidigare eller annan typ av behandling än om screeningen inte hade genomförts, ska ha värderats. Resursbehovet för att utreda och friskförklara personer som drabbats av falskt positiva screeningutfall behöver också ha värderats.

Det ska också finnas en övergripande analys av eventuella hinder för att införa screeningprogrammet på lika villkor i hela landet. Värderingen bör även innehålla en nulägesanalys av pågående lokala eller regionala screeningprogram samt opportunistisk screening.

15. Det ska finnas en plan för utvärdering av screeningprogrammets effekter

Screeningprogrammet ska vara möjligt att utvärdera för att det ska gå att följa upp om de förväntade hälsovinsterna har uppnåtts. En plan för utvärdering och uppföljning av de olika delarna (test, diagnostik och behandling) liksom screeningprogrammet i sin helhet ska finnas innan start. Både positiva och negativa effekter bör följas. Om ett screeningprogramms förutsättningar ändras finns anledning att göra en ny bedömning av programmet.