

2021-11-26

Regionstyrelserna

Projekt utrota livmoderhalscancer och generiskt kallelsesystem för livmoderhalscancerscreening

Ärendenr: 21/01213

Förbundsstyrelsens beslut

Styrelsen för Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har vid sammanträde den 26 november 2021 beslutat

att rekommendera regionerna att delta i ett pågående projekt i syfte att utrota livmoderhalscancer, inom ramen för en forskningsstudie,

att rekommendera regionerna att ansluta sig till ett generiskt kallelsesystem för livmoderhalscancerscreening,

att respektive region uppmanas att senast den **1 april** anmäla sitt beslut till Sveriges Kommuner och Regioner.

Bakgrund

Sammanfattning

WHO och den Europeiska cancerplanen uppmanar länder att intensifiera åtgärder för att utrota livmoderhalscancer. I Sverige har riksdagen riktat en uppmaning till regeringen om att genomföra handlingsplan för att eliminera livmoderhalscancer. Genom att få alla regioner att delta i ett pågående utrotningsprojekt som genomförs inom ramen för en forskningsstudie kan Sverige åstadkomma en kunskapsbaserad och jämlik utrotning av livmoderhalscancer genom samtidig vaccination och screening mot humant papillomvirus (HPV).

För utrotningsprojektet rekommenderas regionerna följande:

- att det genomförs inom ramen för en forskningsstudie för att följa effekter av utrotningen samt påverkan på nuvarande screeningprogram,
- att målgruppen för studien bör omfatta kvinnor födda 1994-1998,
- att vaccinationen antingen ges inom mödrahälsovården i samband med kallelse till första och andra besöket för rutinscreening eller genom att kalla hela målgruppen till vaccination via den infrastruktur som byggts upp för covid-19-vaccination.

Eftersom vaccinationsprogrammet mot Humant Papillomvirus (HPV) kommer att påverka utformningen av screeningen framöver behöver kallelsesystem uppdateras och förändras under de kommande åren. Översynen av Socialstyrelsens föreskrift kommer också att påverka kallelsesystemens utformning. Det innebär att ett flertal uppdateringar sannolikt behöver ske under de kommande fem till tio åren. Därmed finns det även en stor risk för en ojämlik tillgång till screening och möjlighet till tidig upptäckt ifall regionerna inte uppdaterar sina kallelsesystem i samma takt.

Därför rekommenderas regionerna att ansluta sig till ett generiskt kallelsesystem för screening av livmoderhalscancer. Systemet är utvecklat av RCC i samverkan i Västra Götalandsregionen och kan erbjudas samtliga regioner.

Nära hälften av regionerna (Västra Götalandsregionen, Halland, Kalmar, Västmanland, Sörmland, Norrbotten, Dalarna, Jönköping, Blekinge) har idag det system som är grunden till ett generiskt kallelsesystem. För de regionerna handlar det om att befintligt system uppdateras och för övriga regioner så krävs ett aktivt omställningsarbete för att byta system.

Regionerna behöver även säkerställa att en övergång till ett generiskt kallelsesystem följer gällande regelverk för att nyttja system som tillhandahålls av annan region. Erfarenheter finns till exempel inom screening för tjock- och ändtarmscancer där gemensamt system nyttjas för kallelse- och uppföljning av screeningverksamheten. Under 2021-2022 pågår utveckling av den lösning som nära hälften av regionerna nyttjar vilket innebär att från början av 2023 kan fler regioner ansluta sig. Arbetet för en region att ansluta sig kan variera i omfattning och insats beroende på till exempel hur koppling mot regionens labb-system fungerar, hur historik från tidigare system tas med samt hur funktioner för e-remiss ser ut för aktuell region. Genom stödet i "Tilläggsöverenskommelse om en personcentrerad, tillgänglig och jämlik hälso- och sjukvård för graviditet, förlossning och eftervård 2021–2022" har RCC möjlighet att bekosta utvecklingen av ett generiskt system. Det generiska systemet bygger på samma tekniska lösning som för närvarande implementeras i stora delar av landet som stöd till regionernas införande av screening för tjock- och ändtarmscancer. Den tekniska lösningen är också densamma för inbjudan och uppföljning inom arbetet med organiserad prostatacancertestning.

För att övergå till ett generiskt kallelsesystem behöver respektive region ansvara för arbetet med införande. Respektive region ansvarar för förvaltningskostnad, utifrån befolkningsandel, efter införande. Förvaltningskostnaden förväntas vara betydligt lägre med ett system som används av många system än med separata system i respektive region.

Mer utförlig information och kontaktuppgifter för utrotningsprojektet respektive kallelsesystemet finns i **bilaga 1 och 2**.

Sveriges Kommuner och Regioner

Anders Knappe
Ordförande

REKOMMENDATION OM UTROTNING AV LIVMODERHALSCANCER MED SAMTIDIG VACCINATION OCH SCREENING MOT HPV

Syfte med rekommendationen

Syftet med rekommendationen är att åstadkomma en kunskapsbaserad och jämlik utrotning av livmoderhalscancer med samtidig vaccination och screening mot humant papillomvirus (HPV) i hela Sverige. Detta genom att få alla regioner att delta i ett pågående utrotningsprojekt som genomförs inom ramen för en forskningsstudie. Rekommendationen definierar vilket utrotningsprojekt som avses och vilken målgrupp som bör ingå studien, tillvägagångssätt för vaccination samt vilka praktiska lösningar som behöver finnas på plats för att kunna delta.

Bakgrund

Humant Papillomvirus (HPV) orsakar ett flertal cancerformer, varav livmoderhalscancer är den vanligaste. Varje år drabbas cirka 550 personer av livmoderhalscancer (cervixcancer) i Sverige, varav cirka 150 dör i sjukdomen. Tack vare det organiserade gynekologiska screeningprogrammet drabbas i dag färre kvinnor av livmoderhalscancer eftersom förstadiet och tidiga botbara stadier till sjukdomen kan upptäckas och behandlas i tid.

Sedan 15 år finns även effektiva förebyggande vacciner och vaccinationsprogram har införts i ett 90-tal länder. De förebyggande vaccinerna är mycket effektiva med ett skyddseffekt på 90-100% (1,2). Vaccination mot HPV ingår i skolvaccinationsprogrammet för barn. Flickor har erbjudits vaccin sedan 2012 och sedan hösten 2020 erbjuds även pojkar vaccination i skolan.

Både Världshälsoorganisationen (WHO) och EU uppmanar världens länder att utrota sjukdomen med vaccination och screening.

Risken för HPV-infektion är störst bland unga och smittspridningen är låg hos personer över 30 år (3). I dagsläget är unga kvinnor, födda 1994-1998, som inte omfattades av vaccinationsprogrammet som barn, den grupp som i Sverige i dag har högst risk för att få HPV-infektion. En utrotning skulle därför kunna ske snabbare genom att erbjuda ett vaccinationstillfälle för just den målgruppen. Kvinnor som både är negativa för HPV och som får vaccin har en låg risk att utveckla livmoderhalscancer. Det innebär att intervallen i screeningprogrammet kommer att kunna glesas ut för dessa kvinnor(4). Därmed skulle även kostnader för screeningprogrammet minska, men behov att justera IT-stöd för att förändra intervallen i screeningprogrammet kommer att öka.

Följande rekommenderas regionerna:

Regionerna rekommenderas att delta i ett pågående utrotningsprojekt genomförs inom ramen för en forskningsstudie. Att utredningsprojektet genomförs inom ramen för en studie är viktigt

för att kunna erbjuda en jämlik vård i Sverige och för att följa effekter av utrotningen samt påverkan på nuvarande screeningprogram.

Den första pilotfasen genomförs i Region Stockholm. Ansvarig studiekommitté är Nationell arbetsgrupp för prevention mot livmoderhalscancer (NaCx), ordförande Dr. Miriam Elfström, utsedd av Regionala cancercentrum i samverkan. NaCx har i sin tur utsett en arbetsgrupp med ledning av Joakim Dillner, som också är ordförande för Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention (NKCx) och etiskt ansvarig Principal Investigator (PI). Pilotfasen finansieras av Region Stockholm.

Rekommendation om målgrupp:

Målgruppen för studien kommer att identifieras med samma metod som för närvarande används för att kalla unga kvinnor till det organiserade gynekologiska screeningprogrammet. Studien omfattar kvinnor födda 1994-1998.

Rekommendation om tillvägagångsätt för vaccination:

Vaccinationen kan ske på två sätt, antingen inom mödrahälsovården i samband med kallelse till första och andra besöket för rutinscreening eller genom att kalla hela målgruppen till vaccination via den infrastruktur som byggts upp för covid-19-vaccination, direkt efter att arbetet med den befolkningsbaserade covid-19-vaccinationen är klar. Region Stockholm börjar pilotstudien med att vaccinera inom mödrahälsovården men regionen har beslutat om att erbjuda vaccination till resten av målgruppen via infrastrukturen för covid-19-vaccination.

För de regioner som väljer att använda infrastrukturen för rutinscreening kommer kvinnor i målgruppen att få en inbjudan till screening med samtidig vaccination. Kvinnor som inte samtycker till vaccination får endast ordinarie screening. De som samtycker kommer att få det för närvarande upphandlade HPV-vaccinet i Sverige, Gardasil9® (MSD), och kommer att erbjudas en andra dos av vaccinet vid nästa besök för screening.

Rekommendation om praktiska lösningar

Finansiering behövs för att täcka implementeringskostnader och inköp av vaccin. Inköp av vaccin kan ske för hela landet via studien. Om inköp sker utanför studien behövs regional upphandling. Inköp via studien medför reducerat pris i jämförelse med listpris.

Beslutad finansiering finns i dag endast i Region Stockholm och Gotland.

Regulatoriska tillstånd och etikillstånd

Den nationella utrotningsstudien är godkänd av Etikprövningsmyndigheten (Dnr 2020-07145) och Läkemedelsverket (Dnr 5.1-2021-8496) och registrerad i EudraCT (Eu nr 2020-001169-34).

Status i olika regioner

- Region Stockholm och Region Gotland har fattat beslut om både pilot i maj 2021 och storskaligt genomförande under hösten 2021.

- Regionerna i Mellansverige har visat intresse för att vara med i studien och ett underlag för beslut förbereds av RCC Mellansverige.
- Samverkansnämnden i sydöstra sjukvårdsregionen har fattat ett inriktningsbeslut om deltagande.
- I Västra, Norra och Södra sjukvårdsregionen pågår förankring och diskussion i sjukvårdsregionala grupper för cervixcancerprevention

Referenser

1. WHO. Vaccines and safety: <https://www.who.int/immunization/hpv/vaccines/en/> (besökt 28 mars, 2021).
2. Lei J, Ploner A, Elfström KM, Wang J, Roth A, Fang F, Sundström K, Dillner J, Sparén P. HPV Vaccination and the Risk of Invasive Cervical Cancer. *N Engl J Med*. 2020 Oct 1;383(14):1340-1348. doi: 10.1056/NEJMoa1917338. PMID: 32997908.
3. International Agency for Research on Cancer (IARC) Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Human papillomaviruses
4. Bosch FX, Robles C, Díaz M, Arbyn M, Baussano I, Clavel C, Ronco G, Dillner J, Lehtinen M, Petry KU, Poljak M, Kjaer SK, Meijer CJ, Garland SM, Salmerón J, Castellsagué X, Bruni L, de Sanjosé S, Cuzick J. HPV-FASTER: broadening the scope for prevention of HPV-related cancer. *Nat Rev Clin Oncol*. 2016 Feb;13(2):119-32. doi: 10.1038/nrclinonc.2015.146. Epub 2015 Sep 1. PMID: 26323382.

Kontakt

För mer information om studien, kontakta Nationell arbetsgrupp för prevention mot livmoderhalscancer (NaCx), ordförande Dr. Miriam Elfström: miriam.elfstrom@sll.se

REKOMMENDATION OM ETT GENERISKT KALLELSESYSTEM FÖR SCREENING FÖR LIVMODERHALSCANCER

Syfte med rekommendationen

Syftet med rekommendationen är att stödja en kunskapsbaserad och jämlik screening av livmoderhalscancer i hela Sverige. Detta genom att få alla regioner att ansluta sig till ett generiskt kallelsesystem.

Rekommendation

Regionerna rekommenderas att ansluta sig till ett generiskt kallelsesystem för screening av livmoderhalscancer. Systemet är utvecklat av RCC i samverkan i Västra Götalandsregionen och kan erbjudas samtliga regioner.

Såväl Socialstyrelsens uppdaterade föreskrift om screening för livmoderhalscancer som vaccinationsprogrammet mot Humant Papillomvirus (HPV) kommer att påverka utformningen av screeningprogrammet framöver. Det kommer också att påverka kallelsesystemens utformning vilket leder till att kallelsesystemet behöver uppdateras och förändras under de kommande åren. Det innebär att ett flertal uppdateringar sannolikt behöver ske med start under 2022. Därmed finns det även en stor risk för en ojämlig tillgång till screening och möjlighet till tidig upptäckt ifall regionerna inte uppdaterar sina kallelsesystem i samma takt.

Praktiska förutsättningar

Nära hälften av regionerna (VGR, Halland, Kalmar, Västmanland, Sörmland, Norrbotten, Dalarna, Jönköping, Blekinge) har idag det system som är grunden till ett generiskt kallelsesystem. För de regionerna handlar det om att befintligt system uppdateras och för övriga regioner så krävs ett aktivt omställningsarbete för att byta system. Värden av det är bland annat att det ger förutsättningar för att kunna införa nya versioner av nationella vårdprogrammet för livmoderhalscancerscreening.

Regionerna behöver även säkerställa att en övergång till ett generiskt kallelsesystem följer gällande regelverk för att nyttja system som tillhandahålls av annan region. Erfarenheter finns till exempel inom screening för tjock- och ändtarmscancer där gemensamt system nyttjas för kallelse- och uppföljning av screeningverksamheten.

Under 2021-2022 pågår utveckling av den lösning som nära hälften av regionerna nyttjar vilket innebär att från början av 2023 kan fler regioner ansluta sig. Arbetet för en region att ansluta sig kan variera i omfattning och insats beroende på till exempel hur koppling mot regionens labbsystem fungerar, om historik från tidigare system ska tas med samt hur funktioner för e-remiss ser ut för aktuell region.

Förvaltningskostnader för systemet kommer att fördelas på regionerna utifrån befolkningsandel enligt tabell 1 (se nedan). Om det blir fortsatt statlig satsning på området så kan det komma att avlasta regionernas förvaltningskostnad under en begränsad tidsperiod.

Livmoderhalscancerscreening 2015-2021

Från 2015 är Socialstyrelsens rekommendation att hälso-och sjukvården bör erbjuda cellprovtagning med analys för humant papillomvirus (HPV) som primär analysmetod för de flesta ålderskohorter. Ett nationellt vårdprogram för cervixcancerprevention togs fram under 2017 för att stödja implementeringen av Socialstyrelsens rekommendationer. De nya rekommendationerna gör att det krävs nya analysprocesser och ny typ av uppföljning för att kunna följa vårdprogrammet. Primär HPV-screening har tagit lång tid att införa men sedan april 2021 är det infört i alla regioner. En delförklaring i det är långsam utveckling av tekniska system för att stödja de nya rekommendationerna. Status för vårdprogrammets införande går att följa [här](#).

Vaccin mot HPV togs in i nationella vaccinationsprogrammet för flickor 2012 och för pojkar under hösten 2020. Detta kommer att påverka utformningen av screeningprogrammet inom de närmsta åren eftersom allt fler årskullar kommer att ha en hög vaccinationstäckning och lägre risk för livmoderhalscancer.

Under 2020 påbörjade även Socialstyrelsen en översyn av rekommendationen om screening för livmoderhalscancer som kommer på remiss i november 2021 och kommer därefter att vara aktuella för att implementera vilket kan medföra förändringar i arbetssätt.

Behov av generiskt kallelsesystem för livmoderhalscancerscreening

Regionerna använder idag olika leverantörer av kallelsesystem, TietoEvry, Västra Götalandsregionen och CGM. CGM är dock på väg att avsluta sitt uppdrag som leverantör. Ett kallelsesystem ska normalt kunna hantera prov och provsvar, men även utskick av kallelser och planering av mottagningstider och uppföljning av screeningfynd. Behovet av automatisk informationsöverföring mellan regioner är stort eftersom screeningprogrammet omfattar unga personer som flyttar ofta och för att intervall för provtagning och uppföljning bygger på resultat av föregående prov.

Eftersom vaccinationsprogrammet kommer att påverka utformningen av screeningen framöver behöver algoritmerna för och innehåll i kallelsesystem uppdateras och förändras under de kommande åren. Översynen av Socialstyrelsens föreskrift och möjlig användning av självprovtagning inom screening kommer också att påverka kallelsesystemens utformning. Det innebär att ett flertal uppdateringar sannolikt behöver ske under de kommande fem till tio åren. Därmed finns det även en stor risk för en ojämlig tillgång till screening och möjlighet till tidig upptäckt ifall regionerna inte uppdaterar sina kallelsesystem i samma takt.

Som ett stöd för att kunna erbjuda en jämlik screening över hela landet kan RCC skapa ett generiskt kallelsesystem som bygger på ett av de befintliga systemen, HKS som förvaltas av Västra Götalandsregionen. Det systemet har även en fungerande koppling till det nationella kvalitetsregistret samt Ineras tjänst för ”Screeningstöd livmoderhals” som tillhandahåller

informationsöverföring mellan regioner. Ett generiskt kallelsesystem underlättar också snabb implementering vid förändringar i nationella vårdprogrammet.

Genom stödet i ”Tilläggsöverenskommelse om en personcentrerad, tillgänglig och jämlik hälso- och sjukvård för graviditet, förlossning och eftervård 2021–2022” har RCC möjlighet att bekosta utvecklingen av ett generiskt system som samtliga regioner sedan kan ansluta sig till. Det generiska systemet bygger på samma tekniska lösning som för närvarande implementeras i stora delar av landet som stöd till regionernas införande av screening för tjock- och ändtarmscancer. Den tekniska lösningen är också densamma för inbjudan och uppföljning inom arbetet med organiserad prostatacancer-testning.

För att övergå till ett generiskt kallelsesystem behöver respektive region ansvara för arbetet med införande. Respektive region ansvarar för förvaltningskostnad, utifrån befolkningsandel, efter införande. Förvaltningskostnaden förväntas vara betydligt lägre med ett system som används av många system än med separata system i respektive region.

En övergång till ett generiskt system skulle uppskattningsvis medföra en engångskostnad på 10-15 miljoner kronor på nationell nivå med en återbetalningstid på cirka ett år, enligt en rapport framtagen av Leading Healthcare på uppdrag av RCC i samverkan (https://cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/prevention-tidig-upptackt/gynekologisk-cellprovskontroll/system_for_cervixcancerscreening_lhcrapport_2020-06-30.pdf).

Engångskostnaden består av bland annat dubbel kostnad för licenser under en begränsad period, lokal omställningskostnad i form av extraarbete och upplärning, samt systemanpassningar och lokal utveckling av kringliggande system. Det innebär därefter en besparing på cirka 10-15 miljoner kronor per år på nationell nivå utifrån minskade kostnader för licenser, systemutveckling och enskilda tjänsteplattformar.

Kontakt

För mer information kontakta:

Arvid Widenlou Nordmark, Nationell registersamordnare inom cancer
arvid.widenlou.nordmark@regionvasterbotten.se, 072-451 26 02

Estimat årlig förvaltningskostnad utifrån befolkningsmängd

Region	Befolknings- mängd	Fast supportkostnad/ kallelsekansli/år	Kallelsedel - drift, förvaltning och utveckling	Uppföljningsdel - drift, förvaltning och utveckling	Totalkostnad per region
01 Stockholms län	2 391 841	212 500 kr	682 166 kr	422 436 kr	1 317 102 kr
03 Uppsala län	388 076	212 500 kr	110 681 kr	68 540 kr	391 722 kr
04 Södermanlands län	299 329	212 500 kr	85 370 kr	52 866 kr	350 736 kr
05 Östergötlands län	467 276	212 500 kr	133 270 kr	82 528 kr	428 298 kr
06 Jönköpings län	364 953	212 500 kr	104 087 kr	64 456 kr	381 043 kr
07 Kronobergs län	202 247	212 500 kr	57 682 kr	35 720 kr	305 902 kr
08 Kalmar län	246 033	212 500 kr	70 170 kr	43 453 kr	326 123 kr
09 Gotlands län	60 050	0 kr	17 127 kr	10 606 kr	27 732 kr
10 Blekinge län	159 227	212 500 kr	45 412 kr	28 122 kr	286 034 kr
12 Skåne län	1 388 910	212 500 kr	396 125 kr	245 303 kr	853 928 kr
13 Hallands län	336 440	212 500 kr	95 955 kr	59 420 kr	367 875 kr
14 Västra Götalands län	1 734 344	212 500 kr	494 644 kr	306 312 kr	1 013 456 kr
17 Värmlands län	282 906	212 500 kr	80 686 kr	49 966 kr	343 152 kr
18 Örebro län	305 715	212 500 kr	87 192 kr	53 994 kr	353 686 kr
19 Västmanlands län	277 228	212 500 kr	79 067 kr	48 963 kr	340 530 kr
20 Dalarnas län	287 681	212 500 kr	82 048 kr	50 809 kr	345 357 kr
21 Gävleborgs län	287 631	212 500 kr	82 034 kr	50 800 kr	345 334 kr
22 Västernorrlands län	244 663	212 500 kr	69 779 kr	43 211 kr	325 490 kr
23 Jämtlands län	131 064	212 500 kr	37 380 kr	23 148 kr	273 028 kr
24 Västerbottens län	273 220	212 500 kr	77 924 kr	48 255 kr	338 679 kr
25 Norrbottens län	249 649	212 500 kr	71 201 kr	44 092 kr	327 793 kr
	10 378 483	4 250 000 kr	2 960 000 kr	1 833 000 kr	9 043 000 kr

Regionala cancercentrum i samverkan

Sveriges Kommuner och Regioner | 118 82 Stockholm
 Besök: Hornsgatan 20 | Telefon: 08-452 70 00
 E-post: info@cancercentrum.se | www.cancercentrum.se