Region Stockholm

9

Yttrande över remiss – Uppdaterad rekommendation om screening för livmoderhalscancer

VKN 2021-0254

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Cancerprevention och screening
Katarina Lannervall

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2021-12-13

VKN 2021-0254

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Yttrande över remiss – Uppdaterad rekommendation om screening för livmoderhalscancer

Ärendebeskrivning
Detta ärende utgör Region Stockholms yttrande på remiss från Socialstyrelsen om uppdaterad rekommendation om screening för livmoderhalscancer

Beslutsunderlag
Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Remiss – Uppdaterad rekommendation om screening för livmoderhalscancer

Förslag till beslut
Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande och överlämnar det till Socialstyrelsen.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Enheten för cancerprevention och screening vid Regionalt Cancercentrum (RCC) Stockholm Gotland är ansvarig för screening för livmoderhalscancer i Region Stockholm samt på Gotland. Enheten ansvarar för hela screeningkedjan från kallelseutskick till uppföljning, remittering samt kvalitetsuppföljning. Enheten är därmed de som kommer att ansvara för implementeringen av nya riktlinjer inom screeningen.
De nya rekommendationerna från Socialstyrelsen kommer att nedan belysas allmänt och ur ett regionalt perspektiv.

Överväganden

1. *Rekommendation om HPV -analys för alla åldersgrupper i screeningprogrammet*
   Inga risker eller negativa konsekvenser har identifierats med rekommendationen och det finns därmed inga invändningar till den.

   Regional anpassning: Primär HPV-analys är redan infört i åldersgruppen 23–29 år i Region Stockholm Gotland sedan november 2020.

2. *Rekommendation om att erbjuda screening med utökat intervall mellan provtagningarna anpassat till metoden HPV- analys*
   Inga risker eller negativa konsekvenser har identifierats med rekommendationen (utöka provtagningsintervallet från tre till fem år för åldersgruppen 23–49 år och sju års intervaller för åldersgruppen 50–64 år).

   Regional anpassning: Regionen har fortfarande invånare i åldersgruppen 23–29 år vars prover har analyserats endast med cytologi fram till november år 2020. Omställning till 5 års intervall för denna grupp kan ske tidigast år 2024. För åldersgruppen 30–49 år kan omställning till fem års intervall ske omgående då den gruppens prover är analyserade med primär HPV- analys sedan 2017. Från och med januari 2022 kan kallelse intervallet förändras till 7 år i åldersgruppen 50–64 år. Gruppen har analyserats dels med primär HPV analys, dels med cytologi fram till år 2016.

   Kommentar: En genomgång, s.k. audit av alla cervixcancer fall i Stockholm har visat att ca 1/3 av dessa inträffar efter 65 års ålder. Det bör därför i framtiden överväga en eventuell höjning av screeningåldern till att även omfatta >70 år, då det är där man förväntas hitta ett ökat antal cancerfall.

3. *Rekommendation om att inte erbjuda kompletterande analys vid 41 års ålder*
   Inga risker eller negativa konsekvenser har identifierats med rekommendationen och det finns därmed inga invändningar till den.

   Regional anpassning: Rekommendationen om kompletterande analys (dubbelprov) har aldrig införts i Region Stockholm Gotland. Idag finns endast primär HPV analys för åldersgruppen.

Rekommendation om att självprovtagning kan erbjudas som alternativ till provtagning hos en vårdgivare
Det kan vara en fördel att vissa kvinnor kan välja provtagningsmetod, förhoppningsvis gynnar valfriheten deltagande och nöjdheten till screeningdeltagande för just de kvinnorna. Vi anser dock att det förfarande med **primär självprovtagning**, som införts i region Stockholm och på Gotland som en följd av att pandemin stoppade den dåvarande rutinen med drop-in tider hos barnmorska för provtagning, är att föredra för de flesta kvinnor i regionen (undantaget 23-25 åringar, se nedan kommentar under punkt b). Det finns idag ingen uppdaterad evidens som påvisar att deltagandet sjunker vid självprovtagning, även om äldre studier har kunnat påvisa en mindre nedgång.
Vi reserverar oss därför till formuleringen i remissen, om att kvinnan i första hand ska få en bokad tid till barnmorska och att hon sedan i andra hand kan välja att beställa hem ett självprovtagningsmaterial. Vi önskar att utformandet och upplägg av provtagningsmetod bör få anpassas regionalt.
Vi vill även att följande risker och konsekvenser lyfts fram:

a) Valmöjligheten kan medföra en osäkerhet gällande prognos för antal besök till barnmorskan. Det kan medföra svårigheter att planera verksamheten och därmed en risk för att barnmorskemottagningar fortsatt kommer stå med tomma tider och inkomstbortfall.

Åtgärdsförslag: För att motverka den identifierade risken och samtidigt kunna erbjuda en bokad tid till vårdgivare och valfrihet för provtagningsmetod, krävs en anpassad IT lösning där risken för dubbelbokning och tomma tider undviks. Även möjligheten att beställa ett självtest måste erbjudas på ett förenklat sätt.

b) Självprovtagning för HPV kan innebära en fördröjning i handläggning. Positivt HPV självprov följs upp hos barnmorska efter tre till fyra månader med ett cellprov som primärt analyseras med HPV. Det behöver gå minst tre månader innan nytt prov ska tas hos barnmorska då de allra flesta HPV-infektioner självläker och kallas man tidigare finns risk för överbehandling. Om HPV fortfarande är positivt görs även en cytologi, denna handläggning sammantaget kan leda till en viss fördröjning innan behandling sätts in för de fåtal som har allvarliga cellförändringar. En ytterligare risk är om de kvinnor som har ett positivt HPV efter självtest inte kommer för det uppföljande provet till barnmorskan. Målet enligt Nationella vårdprogrammet är att kvinnan är färdigutredd och behandlad inom sex månader från indexprov.

Åtgärdsförslag: Tydlig information om de olika provtagningsmetoderna och valprocessen krävs vid införandet och löpande under första tiden.

Utfallet av de olika provtagningsmetoderna bör också följas upp noggrant.

Kommentar: Rekommendationen om valbar provtagningsmetod riskerar innebära att unga kvinnor 23–25 år inte kommer att träffa en barnmorska i samma utsträckning som tidigare. Idag är det rutin i Region Stockholm och Gotland att 23–25 åringar kallas till barnmorska för sin första screeningprovtagning där. Barnmorskebesöket fyller en viktig funktion med information om cervixcancerprevention samt ”inskolning” i screeningprogrammet, men även en möjlighet att etablera kontakt för andra frågor som omfattande sexuell - och reproduktiv hälsa och rättigheter. En regional anpassning bör vara att denna åldersgrupp (23–25) alltid skall erbjudas ett besök till barnmorska för HPV provtagning samt erbjudas en eventuell catch-up vaccination med Gardasil 9

Ekonomiska konsekvenser
Rekommendationerna väntas få viss positiv ekonomisk konsekvens då förslaget innebär ett utglesat screeningintervall och därmed färre besök till barnmorska samt färre självprovtagningsutskick än idag.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Rekommendationerna förväntas få oförändrade konsekvenser för patientsäkerheten, förutom möjlig risk för något förlängda svarstider.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Rekommendationerna förväntas få en positiv konsekvens för jämlik och jämställd vård då valfriheten ökar angående hur man vill ta sitt screeningprov.

Miljökonsekvenser
Rekommendationerna innebär oförändrade konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Rekommendationerna innebär oförändrade administrativa konsekvenser.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Lena Sharp
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Socialstyrelsen

Godkänd av Magnus Thyberg, 2021-12-13

Screening för livmoderhalscancer

Rekommendation om att erbjuda screening
Remissversion

Socialstyrelsen

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

Artikelnummer 2021-11-7602
Publicerad www.socialstyrelsen.se, november 2021

Förord

I denna rapport presenterar Socialstyrelsen en rekommendation till hälso- och sjukvården om att erbjuda ett nationellt screeningprogram för livmoderhalscancer. Syftet med rekommendationen är att nå nationell samordning och samsyn om screening för livmoderhalscancer. Rekommendationen är en uppdatering av den tidigare versionen från 2015, i enlighet med den senaste vetenskapen på området.

Rekommendationen riktar sig till dig som beslutar om utbud och resurser i hälso- och sjukvården, och till dig som arbetar med screening. Arbetet med rekommendationen har utgått från Socialstyrelsens bedömningsmodell för nationella screeningprogram. En annan utgångspunkt är slutsatserna från 2020 års utvärdering av det tidigare screeningprogrammet.

Vi har sett över fyra huvudområden sedan 2015: primär analysmetod i screeningen, screeningintervall, värdet av en kompletterande analys för 41-åringar och självprovtagning. En viktig del av uppdateringen är även samordning med vårdprogrammet för cervixcancerprevention, som utgår från Socialstyrelsens rekommendation. Uppdateringen har inte förändrat den tidigare bedömningen att kriterierna i Socialstyrelsens bedömningsmodell är uppfyllda.

Detta är en remissversion av rekommendationen. Du kan e-posta synpunkter senast 10 januari 2022 till screening.livmoderhalscancer@socialstyrelsen.se. Efter remisstiden kommer vi att se över Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:14) om villkor för avgiftsfri screening. I det arbetet gör vi en konsekvensutredning, som också går ut på remiss för synpunkter. När föreskrifterna träder i kraft kommer de delar av rekommendationen som avser analysmetod, screeningintervall och åldersspann att vara författningsbundna.

Projektledare för utredningen har varit Malin Berggrund och ansvarig enhetschef Mattias Fredricson. Socialstyrelsen vill tacka det nationella screeningrådet, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU), Nationella kvalitetsregistret för cervixcancerprevention (NKCx), sakkunniga och experter som har deltagit i arbetet med stort kunnande och engagemang.

Thomas Lindén
Avdelningschef
Avdelningen för kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården

Innehåll

Förord 3
Sammanfattning 7
Screening minskar risken för livmoderhalscancer 7
Cancerrisken upptäcks tidigare med HPV-analys för alla i screeningen. 7
Regioner kan erbjuda självprovtagning som alternativ 7
Inledning 8
Vad är screening? 8
Socialstyrelsens screeningrekommendationer 9
Rapporten vänder sig till chefer och beslutsfattare 9
Uppdaterad rekommendation om screening för livmoderhalscancer ... 9
Lagkrav på screening för livmoderhalscancer 10
Rekommendationer om screening bidrar till FN:s Agenda 2030 10
Rekommendation om att erbjuda screening 12
Motivering till rekommendationen 12
Konsekvenser och utvärdering av screeningen 15
Så påverkas hälso- och sjukvården 15
Så utvärderar vi screeningprogrammet 16
Om sjukdomen livmoderhalscancer och screeningen hittills 18
Livmoderhalscancer orsakas av en HPV-infektion 18
Screeningen har haft stor effekt 18
Regionerna har dröjt med att screena 61–70-åringar 19
Testmetoder: från analys för cytologi till HPV-analys 19
Referenser 20
Projektorganisation 21
Versionshistorik 24
Bilagor som publiceras på webben 25

Sammanfattning

Screening minskar risken för livmoderhalscancer

Socialstyrelsen rekommenderar screening för livmoderhalscancer till kvinnor mellan 23 och 64 år. Denna screening regleras även i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:14) om villkor för avgiftsfri screening. Screeningen bedöms minska sjuklighet och förtida död i livmoderhalscancer.

Rekommendationen är en uppdatering av versionen från 2015, bland annat när det gäller analysmetoden för de prover som tas i screeningen.

Cancerrisken upptäcks tidigare med HPV-analys för alla i screeningen

Hälso- och sjukvården bör erbjuda alla deltagare i screeningen provtagning med HPV-analys. Då upptäcker man infektioner av det sexuellt överförda viruset humant papillomavirus (HPV), som kan leda till cellförändringar och livmoderhalscancer.

Tidigare rekommenderade Socialstyrelsen en annan analysmetod för de yngre i screeningen, analys för cytologi. Med HPV-analys upptäcks risken för cancer tidigare. Samtidigt är risken mindre för överdiagnostik och överbehandling med denna metod nu, när många yngre är vaccinerade mot vissa högrisktyper av HPV.

Det tar lång tid innan en HPV-infektion utvecklas till cellförändringar. Socialstyrelsen rekommenderar därför screening vart femte år för kvinnor i åldern 23–49 år, och vart sjunde år för kvinnor i åldern 50–63 år.

Screeningintervallen är kopplade till metoden HPV-analys. Det betyder att en deltagare som tidigare fått screeningundersökning med analys för cytologi kan screenas med dessa intervall först efter den första undersökningen med HPV-analys.

Vidare rekommenderar Socialstyrelsen inte längre en kompletterande analys för 41-åringar, eftersom sådana analyser visat sig bidra mycket lite till diagnostiken i screeningen.

Regioner kan erbjuda självprovtagning som alternativ

Självprovtagning bedöms ge ett likvärdigt resultat som provtagning hos en vårdgivare, när det gäller att upptäcka HPV-infektioner och cellförändringar. Däremot saknas kunskap om hur självprovtagningen påverkar både deltagandet i screeningprogrammet och följsamheten till uppföljande provtagning. Regionerna bör därför alltid erbjuda provtagning hos en vårdgivare, men självprovtagning kan erbjudas som alternativ.

Inledning

I den här rapporten presenterar Socialstyrelsen en rekommendation till hälso- och sjukvården om att erbjuda ett nationellt screeningprogram för livmoderhalscancer (även kallat cervixcancer). Rekommendationen ersätter den tidigare versionen från 2015.

Livmoderhalscancer föregås av cellförändringar som utvecklas under lång tid. Cellförändringarna beror oftast på en infektion av det sexuellt överförda viruset humant papillomavirus (HPV). HPV-infektioner är vanliga, men läker oftast av sig själva. Ett fåtal infektioner läker dock inte, utan kan leda till cellförändringar. En cellförändring som lämnas obehandlad en längre tid kan leda till livmoderhalscancer.

Rapporten innehåller

- Socialstyrelsens rekommendation och motivering till att erbjuda screening för livmoderhalscancer till kvinnor[1] mellan 23 och 64 år
- en beskrivning av hur screeningprogrammet väntas påverka hälso- och sjukvården, och hur Socialstyrelsen kommer att utvärdera screening-programmet
- en beskrivning av sjukdomen livmoderhalscancer och screeningen hittills – läs gärna detta kapitel först om du behöver mer bakgrund.

➔ **Läs mer:** På Socialstyrelsens webbplats finns fördjupande information, bland annat det vetenskapliga underlaget för rekommendationen och en etisk analys. Där finns också Socialstyrelsens utvärdering av screeningprogrammet från 2020 [4].

Vad är screening?

Socialstyrelsen definierar screening så här i denna rapport:

Screening: systematisk undersökning av en population för att identifiera personer som

- har ett visst tillstånd eller en viss sjukdom *eller*
- löper en ökad risk att få tillståndet eller sjukdomen.

Syftet med screening är att upptäcka en sjukdom eller ett tillstånd som kan få allvarliga eller omfattande konsekvenser för både den enskilda individen och samhället. Det kan handla om för tidig död, svår skada eller funktions-nedsättning. Målet är att kunna åtgärda sjukdomen eller tillståndet tidigt, och på så sätt minska konsekvenserna.

[1] Kvinnor definieras här som personer med jämn näst sista siffra i personnumret. Även transpersoner med livmodertappen kvar bör erbjudas undersökningen, men de bör kallas av en gynekologisk mottagning.

Socialstyrelsens screeningrekommendationer

Socialstyrelsen tar fram rekommendationer om nationella screeningprogram. Syftet med rekommendationerna är att nå nationell samordning och samsyn kring screening. Detta är viktigt för att befolkningen ska erbjudas en jämlik vård av hög kvalitet. Det handlar om att

- befolkningen i hela Sverige får en likvärdig möjlighet att delta i screening
- ett högt deltagande är en förutsättning för att screeningen ger förväntad effekt, det vill säga att screeningen minskar risken för negativa konsekvenser av sjukdomen eller tillståndet.

Socialstyrelsen utvärderar också om de nationella screeningprogrammen ger avsett resultat. Det är viktigt att upptäcka om effekten av screeningen försämras eller uteblir. För detta tar vi fram indikatorer.

➔ **Läs mer:** Socialstyrelsen har en bedömningsmodell för screening-program med 15 kriterier, som beskrivs i rapporten *Nationella screening-program – modell för bedömning, införande och uppföljning* [1].

Rapporten vänder sig till chefer och beslutsfattare

Rapporten vänder sig framförallt till dig som beslutar om utbud och resurser i hälso- och sjukvården, till exempel i rollen som tjänsteman, verksamhetschef eller politiker. Socialstyrelsens rekommendationer om screeningprogram ska ge vägledning för beslut på gruppnivå i styrnings- och ledningsfrågor. Du kan använda dem som underlag för att

- införa ett nytt screeningprogram i din region
- bedöma ekonomiska och organisatoriska konsekvenser av ett nytt screeningprogram
- uppdatera ett existerande screeningprogram.

Även du som arbetar praktiskt med screening kan ha nytta av Social-styrelsens screeningrekommendationer, för att få en övergripande bild av den screening som rekommenderas eller inte rekommenderas.

Uppdaterad rekommendation om screening för livmoderhalscancer

Rekommendationen i denna rapport är en uppdatering av Socialstyrelsens tidigare version från 2015. Vi har uppdaterat delar där ny kunskap har tillkommit, på följande huvudområden: primär analysmetod i screeningen, screeningintervall, värdet av en kompletterande analys för 41-åringar och självprovtagning. Vi har identifierat områdena i dialog med bland annat vårdprogramgruppen för cervixcancerprevention. Vi har också kartlagt områdena utifrån tillgänglig kunskap, internationella rekommendationer och

rapporter från Nationella kvalitetsregistret för cervixcancerprevention (NKCx).

I arbetet med uppdateringen har vi samarbetat med Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) och använt Socialstyrelsens bedömningsmodell i tillämpliga delar. Bland annat har de nya underlagen bedömts av en sakkunniggrupp och därefter av det nationella screeningrådet, innan Socialstyrelsen tagit slutlig ställning. I övrigt gäller fortfarande helhetsbedömningen av screening för livmoderhalscancer i den tidigare rekommendationen från 2015. Uppdateringen har alltså inte förändrat bedömningen att kriterierna i modellen är uppfyllda.

Till skillnad från 2015 finns nu ett nationellt vårdprogram för cervixcancerprevention som uppdateras kontinuerligt och kompletterar Socialstyrelsens screeningrekommendation. Därför är rekommendationen nu mer avgränsad: Den omfattar förloppet fram till att screeningdeltagaren får besked om HPV-infektion. Från och med de uppföljande åtgärderna tar vårdprogrammet vid. Därmed reglerar vårdprogrammet nu exempelvis åtgärderna för att säkerställa ett högt deltagande i screeningprogrammet och uppföljande provtagning för deltagare med HPV-infektion. Vårdprogrammet ger stöd i regionernas process att införa Socialstyrelsens screening-rekommendation.

➔ **Läs mer:** Den tidigare versionen av Socialstyrelsens rekommendation finns på vår webbplats.

Lagkrav på screening för livmoderhalscancer

Regionerna är skyldiga att erbjuda avgiftsfri screening för livmoderhals-cancer, enligt lagen (2016:659) om avgiftsfrihet för viss screening inom hälso- och sjukvården och förordningen (2019:313) om avgiftsfrihet för screening för livmoderhalscancer med cellprovtagning.

Socialstyrelsen har också föreskrifter och allmänna råd (HSLFFS 2019:14) om villkor för avgiftsfri screening, som regionerna ska följa. Föreskrifterna reglerar åldersgrupper, intervall och analysmetod i screeningen. De bygger på den medicinska bedömningen och motiveringen i Socialstyrelsens screeningrekommendation.

På grund av covid-19-pandemin beslutade Socialstyrelsen vidare om tillfälliga föreskrifter från juli 2020, som möjliggör självprovtagning inom ramen för screeningprogrammet. De tillfälliga föreskrifterna gäller till och med 30 juni 2022.

Rekommendationer om screening bidrar till FN:s Agenda 2030

Socialstyrelsen har i uppdrag av regeringen att redovisa hur vårt arbete bidrar till att nå målen i Agenda 2030, som är FN:s handlingsplan för människornas och planetens välstånd. Rekommendationen om screening för livmoderhals-cancer berör främst mål 5 i Agenda 2030, *Uppnå jämställdhet och alla*

kvinnors och flickors egenmakt. Specifikt berörs delmål 5.6, om allmän tillgång till sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter.

Rekommendation om att erbjuda screening

Rekommendation
Hälso- och sjukvården **bör** erbjuda screening för livmoderhalscancer med HPV-analys

- vart femte år till kvinnor i åldern 23–49 år
- vart sjunde år till kvinnor i åldern 50–64 år.

Undersökningens form: Regionerna bör alltid erbjuda provtagning hos en vårdgivare, men självprovtagning kan erbjudas som alternativ.

Screeningintervall: Screeningintervallen förutsätter metoden HPV-analys, och kan införas först efter att en deltagare har tagit ett prov med sådan analys. För vissa deltagare kan screeningen komma att pågå till 70 års ålder, beroende på när det senaste provet togs.

Författningsbundna krav: Socialstyrelsen avser att anpassa föreskrifterna och de allmänna råden (HSLF-FS 2019:14) om villkor för avgiftsfri screening till denna rekommendation. De ändrade föreskrifterna beräknas kunna träda i kraft sommaren 2022.

Motivering till rekommendationen

Socialstyrelsen bedömer att det rekommenderade screeningprogrammet ger hälsovinster som överväger de negativa effekterna. Liksom i den tidigare rekommendationen från 2015 bedöms screeningen minska sjuklighet och förtida död i livmoderhalscancer. Uppdateringen förändrar alltså inte den tidigare bedömningen att kriterierna i Socialstyrelsens bedömningsmodell är uppfyllda.

Det finns fyra huvudsakliga skillnader i rekommendationen jämfört med 2015:

1. HPV-analys rekommenderas för alla åldersgrupper i screeningprogrammet, det vill säga även för deltagare i åldern 23–29 år.
2. Intervallen mellan provtagningarna anpassas till metoden HPV-analys.
3. Kompletterande analys rekommenderas inte längre vid 41 års ålder.
4. Självprovtagning kan erbjudas som alternativ till provtagning hos en vårdgivare.

Nedan motiverar vi dessa förändringar av rekommendationen var för sig.

HPV-analys rekommenderas för alla åldersgrupper i screeningprogrammet

Hälso- och sjukvården bör erbjuda alla i screeningprogrammet – kvinnor mellan 23 och 64 år – provtagning med HPV-analys. Rekommendationen

förutsätter att upptäckta HPV-infektioner följs upp med till exempel analys för cytologi eller andra analyser, så kallad triagering, för att undersöka om det finns cellförändringar som motiverar en uppföljande gynekologisk undersökning (kolposkopi).

Därmed ändras analysmetoden jämfört med rekommendationen från 2015 för den yngre åldersgruppen, 23–29 år. För denna åldersgrupp rekommenderades tidigare provtagning med analys för cytologi, som primär analysmetod.

Avgörande för ändringen av analysmetod är att HPV-analys har en större cancerförebyggande effekt än analys för cytologi, eftersom risken för cancer upptäcks tidigare. Det är också osannolikt att en deltagare utan upptäckt HPV-infektion har höggradiga cellförändringar eller livmoderhalscancer. I dag är dessutom en relativt stor andel av alla kvinnor under 30 år i Sverige vaccinerade mot HPV, så de HPV-typer som ingår i vaccinationen väntas vara ovanligare än tidigare i denna åldersgrupp. Därmed minskar risken för överdiagnostik och överbehandling jämfört med 2015.

Vidare påverkades inte deltagandet i screeningen när HPV-analys tidigare infördes för åldersgruppen 30–64 år, enligt tillgängliga data.[2] Samma sak antas kunna gälla åldersgruppen 23–29 år.

Intervallen mellan provtagningarna anpassas till metoden HPV-analys

Hur ofta en screeningundersökning behövs beror på vilken analysmetod som används. Analys för cytologi, som rekommenderades 2015, kan endast visa på redan etablerade cellförändringar. Med HPV-analys upptäcks risk för livmoderhalscancer tidigare, eftersom det tar lång tid innan en HPV-infektion utvecklas till cancer.

Screeningintervallen bör vara 5 år för åldersgruppen 23–49 år och 7 år för åldersgruppen 50–64 år, enligt Socialstyrelsens rekommendation. Därmed förlängs intervallen jämfört med rekommendationen från 2015 för åldersgruppen 23–49 år, eftersom analysmetoden tillåter det. Med kortare intervall ökar risken för överdiagnostik och överbehandling.

Screeningen bör tidigast avslutas vid 64 års ålder. Det betyder att screeningen kan pågå till 70 års ålder för vissa deltagare, beroende på när det senaste provet togs. Eftersom screeningintervallen förutsätter metoden HPV-analys kan de införas först när deltagaren har tagit ett första prov med sådan analys.

Kompletterande analys rekommenderas inte längre vid 41 års ålder

Socialstyrelsen rekommenderar inte som 2015 en kompletterande analys (ett så kallat dubbelprov) vid 41 års ålder, det vill säga analys för både HPV och cytologi. Vi bedömer att den kompletterande analysen endast bidrar till att diagnostisera cellförändringar och cancer i liten utsträckning. Beslutet grundas delvis i det tidigare vetenskapliga underlaget från 2015, men också i

[2] Därmed har kunskapsluckor fyllts sedan den tidigare rekommendationen från 2015, då det inte var helt klart om screening med HPV-analys accepterades av den berörda befolkningen. Se vidare webbilagan *Vetenskapligt underlag 2021 – Socialstyrelsen*.

europeiska utvärderingar [2]. Dessutom har det nationella kvalitetsregistret för cervixcancerprevention (NKCx) under 2021 sammanfattat de kompletterande analyserna i Sverige, och visat att de bidrar mycket lite till diagnostiken när de görs i screeningsyfte [3].

I den tidigare rekommendationen från 2015 skrev Socialstyrelsen att den kompletterande analysen skulle utvärderas inom 5 år, vilket nu har gjorts.

Självprovtagning kan erbjudas som alternativ till provtagning hos en vårdgivare

Självprovtagning bedöms ge ett likvärdigt resultat som provtagning hos en vårdgivare, när det gäller att upptäcka HPV-infektioner och cellförändringar. Däremot saknas kunskap om hur självprovtagningen påverkar både deltagandet i screeningprogrammet och följsamheten till uppföljande provtagning. Regionerna bör därför alltid erbjuda provtagning på plats hos en vårdgivare, men självprovtagning kan erbjudas som alternativ.

Konsekvenser och utvärdering av screeningen

Här beskriver vi hur det rekommenderade screeningprogrammet för livmoderhalscancer väntas påverka hälso- och sjukvården ekonomiskt och organisatoriskt. Vi beskriver också hur Socialstyrelsen kommer att utvärdera screeningen.

Så påverkas hälso- och sjukvården

Regionerna behöver förbereda för det uppdaterade screeningprogrammet

Socialstyrelsen bedömer att regionerna kan använda stora delar av de rutiner och den organisation som de byggt upp i dagens screeningprogram även i det uppdaterade programmet.

Regionerna behöver dock se till att nödvändig infrastruktur är på plats före övergången. De behöver till exempel anpassa it-system efter de ändrade screeningintervallen och analysmetoderna. Det är också viktigt att målgruppen för screeningen får ändamålsenlig, kvalitetssäkrad och nationellt likvärdig information. Socialstyrelsens utvärdering från 2020 visade att arbetet med kallelser och uppdaterade system behöver samordnas över regiongränserna [4]. Den här typen av effektiv implementering är avgörande för att screeningen ska kunna erbjudas likvärdigt i hela landet och leda till en jämlik vård.

Något mer arbete för gynekologer inledningsvis

Övergången till HPV-analys för åldersgruppen 23–29 år får vissa konsekvenser för hälso- och sjukvården. Själva provtagningen är dock densamma som vid dagens analys för cytologi. HPV-analys används dessutom redan för övriga åldersgrupper i screeningprogrammet, så delar av analyskedjan och infrastrukturen kan användas även för den yngre åldersgruppen. Däremot kan delar av analyskedjan behöva utökas, eftersom fler prover behöver analyseras för HPV. Analyserna behöver utföras på ett ackrediterat laboratorium, och HPV-analysen behöver omfattas av ackrediteringen. Samtidigt behöver laboratorierna förbättra sin kvalitetssäkring och diagnostik för att minska andelen felaktiga diagnoser som ställs med analys för cytologi, visade Socialstyrelsens utvärdering från 2020 [4].

Vidare kan övergången till HPV-analys medföra att hälso- och sjukvården inledningsvis upptäcker fler potentiella cellförändringar i den yngre åldersgruppen, som då behöver följas upp med en gynekologisk undersökning (kolposkopi). Därmed kan gynekologernas arbetsbelastning tillfälligt öka. Denna belastning bedöms dock bli övergående, eftersom antalet deltagare som behöver uppföljning väntas minska efter den första

screeningomgången. Många studier av andra åldersgrupper visar en sådan effekt. Dessutom balanseras den ökade belastningen delvis av att screeningintervallen blir längre tack vare HPV-analysen, jämfört med vid analys för cytologi. Om några år är också ännu fler vaccinerade mot HPV, vilket minskar belastningen ytterligare.

Minskade kostnader när kompletterande analyser tas bort

Hälso- och sjukvårdens kostnader väntas minska till följd av att Socialstyrelsen inte längre rekommenderar en uppföljande analys vid 41 års ålder. Detta eftersom hälso- och sjukvården inte längre behöver göra både HPV-analyser och analyser för cytologi för denna åldersgrupp. Dessutom minskar antalet uppföljande undersökningar för åldersgruppen.

Självprovtagning kräver it-lösningar och logistik

De regioner som vill erbjuda självprovtagning som alternativ till provtagning hos en vårdgivare behöver både it-lösningar och logistikkedjor för detta. Hälso- och sjukvården behöver också säkerställa att de som väljer självprovtagning får adekvat information om provtagningmetoden, och om vikten av uppföljande provtagning när det är aktuellt.

Regionerna behöver arbeta för ett högt deltagande

När ett screeningprogram ändras är det viktigt att utvärdera deltagandet och att fortsätta arbeta för ett högt deltagande. Fortfarande finns den största risken för livmoderhalscancer hos den grupp som inte deltar i screeningen alls. Socialstyrelsens utvärdering från 2020 visade till exempel att personer med låg utbildningsnivå deltar i lägre utsträckning än andra. Dessutom fanns brister i vissa regioners uppföljning av personer som fått besked om HPV-infektion eller cellförändringar [4]. Regionerna behöver alltså också arbeta för att höja deltagandet i screeningen generellt.

Så utvärderar vi screeningprogrammet

Ett nationellt screeningprogram behöver vara möjligt att utvärdera, för att det ska gå att följa upp om det fått avsedda hälsovinster. Socialstyrelsen gör därför en plan för att utvärdera och följa upp det nu rekommenderade screeningprogrammet för livmoderhalscancer, både i sin helhet och när det gäller delarna test, diagnostik och behandling. För detta har vi tidigare tagit fram bakgrundsmått och indikatorer. Vi uppdaterar nu även indikatorerna i linje med uppdateringarna i screeningrekommendationen. Utöver detta kommer vi att ta fram årliga data för cancer som uppstår mellan provtagningar på grund av bristande analyser, tillsammans med Nationellt kvalitetsregister för cervixcancerprevention (NKCx). Socialstyrelsens tidigare utvärdering av livmoderhalscancerscreeningen från 2020 visade att sådan cancer hade ökat.

➔ **Läs mer** i Socialstyrelsens nationella utvärdering av livmoderhalscancerscreening från 2020 [4].

➔ **Kommande publicering:** De uppdaterade indikatorerna kommer att redovisas i en rapport på Socialstyrelsens webbplats, i samband med att denna screeningrekommendation publiceras i sin slutversion.

Om sjukdomen livmoderhalscancer och screeningen hittills

Här beskriver vi kort sjukdomen livmoderhalscancer och screeningen för sjukdomen i Sverige hittills.

➔ **Läs mer:** Beskrivningen är ett sammandrag av en bilaga till den tidigare versionen av Socialstyrelsens screeningrekommendation från 2015, *Vetenskapligt underlag* – se socialstyrelsen.se.

Livmoderhalscancer orsakas av en HPV-infektion

Cellförändringar och livmoderhalscancer beror nästan alltid på en infektion av det sexuellt överförda viruset humant papillomavirus (HPV). HPV-infektioner är vanliga, men läker oftast av sig själva. Ett fåtal infektioner läker dock inte, utan kan leda till cellförändringar. Även cellförändringar kan läka av sig själva, men de kan också leda till livmoderhalscancer, om de lämnas obehandlade en längre tid.

De cellförändringar som ökar risken för cancer kallas *dysplasi* eller *CIN* (cervical intraepithelial neoplasia). De behöver inte utvecklas till cancer, men ju allvarligare cellförändring, desto mindre är möjligheten till självläkning. När starkt avvikande celler inte bara finns i slemhinnan, utan tränger in i närliggande vävnad, kallas tillståndet *invasiv cancer*.

Det finns framförallt två typer av livmoderhalscancer: *skivepitelcancer* och *adenocarcinom* (körtelcellscancer). Skivepitelcancer är vanligast. Adenocarcinom är både ovanligare och svårare att upptäcka med analys för cytologi, som tidigare rekommenderades i screeningen för livmoderhals-cancer.

Andelen fall av skivepitelcancer har minskat betydligt sedan sådan screening infördes, medan andelen fall av adenocarcinom har ökat. Genom att i stället identifiera HPV-infektioner förebygger man adenocarcinom bättre, eftersom risken upptäcks tidigare och denna cancertyp inte har samma typ av förstadier som skivepitelcancer.

I dag finns också vaccin mot HPV, som ger över 90 procents skydd mot de HPV-typer som oftast orsakar livmoderhalscancer. Vaccinet skyddar dock inte mot alla HPV-typer som kan orsaka cancer, och det läker inte en redan befintlig infektion eller cellförändring. Därför bör även vaccinerade screenas för livmoderhalscancer.

Screeningen har haft stor effekt

Kvinnor i Sverige har erbjudits screening för livmoderhalscancer sedan slutet av 1960-talet. Det screeningprogram som erbjuds i dag har pågått sedan

1990-talet, med regelbundna kallelser till undersökningar av cellförändringar i livmoderhalsen. Tack vare screeningprogrammet får nu betydligt färre invasiv livmoderhalscancer.

År 2019 togs över 800 000 prover för att upptäcka risk för livmoderhalscancer, varav 76 procent togs inom screeningprogrammet. Under 2020 och covid-19-pandemin sjönk antalet till cirka 680 000, varav 71 procent inom screeningprogrammet. Tabell 1 visar antalet upptäckta fall av livmoderhalscancer och antalet döda i sjukdomen i Sverige under fyra olika år sedan 1960.

Tabell 1. Antal upptäckta fall och antal döda i livmoderhalscancer i Sverige

År	Antal upptäckta fall	Antal döda
1960	783	325
1965	973	319
2000	446	171
2019	531	130

Källa: *Vetenskapligt underlag* (bilaga till Socialstyrelsens tidigare screeningrekommendation från 2015), dödsorsaksregistret och Socialstyrelsens statistik om nyupptäckta cancerfall 2019 [5].

Regionerna har dröjt med att screena 61–70-åringar

Ett högt deltagande i screeningen är en förutsättning för hälsovinster. År 2020 nådde screeningen i genomsnitt 83 procent av den aktuella befolkningen.[3] Regionerna har dock dröjt med att införa 2015 års rekommendation om höjd screeningålder. Screeningåldern har höjts stegvis, och screeningen nådde endast 55 procent av 61–70-åringarna 2020 [6].

Testmetoder: från analys för cytologi till HPV-analys

Framförallt har analys för cytologi använts i screeningen för livmoderhalscancer hittills. Man tar då ett prov från celler i det yttersta slemhinnelagret i livmoderhalsen. Sedan undersöker man cellerna med mikroskop, för att bedöma om de ser avvikande eller normala ut.

Nu rekommenderar Socialstyrelsen i stället HPV-analys för alla deltagare i screeningen. Med HPV-analys upptäcks risk för livmoderhalscancer tidigare, eftersom det tar lång tid innan en HPV-infektion utvecklas till cellförändringar. Det är också osannolikt att en deltagare utan upptäckt HPV-infektion har höggradiga cellförändringar eller livmoderhalscancer.

Upptäckta HPV-infektioner behöver dock följas upp med till exempel analys för cytologi, så kallad triagering, för att undersöka om det finns cellförändringar som motiverar en uppföljande gynekologisk undersökning (kolposkopi).

[3] Det vill säga täckningsgraden var 83 procent: andelen personer i målgruppen som någon gång tar ett prov inom ett visst screeningintervall + 0,5 års marginal.

Referenser

1. Nationella screeningprogram. Modell för bedömning, införande och uppföljning. Socialstyrelsen; 2014.
   Hämtad 2021-09-28 från
   www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-screeningprogram/2019-4-12.pdf
2. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. International Agency for Research on Cancer (IARC); 2015.
   Hämtad 2021-09-28 från
   op.europa.eu/sv/publication-detail/-/publication/a41a4c40-0626-4556-af5b-2619dd1d5ddc
3. Utvärdering av dubbelprovet, med primär testning för HPV och cytologi, vid 41 årsålder i det svenska screeningprogrammet mot livmoderhalscancer. Nationella kvalitetsregistret för cervixcancerprevention (NKCx); 2021.
   Hämtad 2021-09-08 från
   www.nkcx.se/templates/Rapport_dubbelprov_2020113.pdf
4. Nationell utvärdering – livmoderhalsscreening. Socialstyrelsen; 2020.
   Hämtad 2021-09-28 från
   www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2020-6-6800.pdf
5. Statistik om nyupptäckta cancerfall 2019. Socialstyrelsen; 2019.
   Hämtad 2021-09-28 från
   www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2020-12-7132.pdf
6. Förebyggande av livmoderhalscancer i Sverige – Verksamhetsberättelse och Årsrapport 2021 med data till och med 2020. Nationella kvalitetsregistret för cervixcancerprevention (NKCx); 2021.
   Hämtad 2021-09-28 från
   www.nkcx.se/templates/_rsrapport_2021.pdf

Projektorganisation

Nationellt screeningråd

Jan Adolfsson	sakkunnig, screening
Cecilia Andersson	regionpolitiker, Västra sjukvårdsregionen
Lena Asplund	regionpolitiker, Norra sjukvårdsregionen
Rachel de Basso	regionpolitiker, Sydöstra sjukvårdsregionen
Sophia Brodin	representant, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Ami Hommel	sakkunnig, omvårdnad
Thomas Lindén	ordförande, avdelningschef, Socialstyrelsen
Stefan Lindgren	sakkunnig, medicin
Anna Mannfalk	regionpolitiker, Södra sjukvårdsregionen
Denise Norström	regionpolitiker, Sjukvårdsregion Mellansverige
Désirée Pethrus	regionpolitiker, Stockholm-Gotland sjukvårdsregion
Anders Tegnell	representant, Folkhälsomyndigheten

Sakkunniggrupp

Lovisa Bergengren	PhD, överläkare, ordförande nationella arbetsgruppen för cervixcancerprevention, Regionalt cancercentrum Mellansverige
Christer Borgfeldt	docent, överläkare, kvinnokliniken, Skånes universitetssjukhus, Lund
Henrik Edvardsson	överläkare, klinisk patologi och cytologi, Karolinska universitetslaboratoriet Huddinge och klinisk patologi, Centralsjukhuset i Karlstad
Kristina Elfgren	medicine doktor, överläkare, Gynekologi/Reproduktion, Karolinska universitetssjukhuset, ordförande regionala vårdprogramgruppen för cervixcancerprevention, Regionalt cancercentrum Stockholm Gotland
Miriam Elfström	medicine doktor, verksamhetsutvecklare, Center för cervixcancerprevention, Karolinska universitetslaboratoriet och Regionalt cancercentrum Stockholm Gotland

Peter Horal	docent, universitetssjukhusöverläkare, Regionalt cancercentrum Väst
Sara Höglund	barnmorska, Gynekologisk mottagning, GCK-kansliet, Norrlands universitetssjukhus
Ann-Lisbeth Liest	överläkare, processledare gynekologisk onkologi, Regionalt cancercentrum Sydöst
Camilla Nilsson	filosofie magister i biomedicin, cytodiagnostiker, processledare cervixcancerprevention, Region Kalmar län
Anna Palmstierna	dysplasi- och utvecklingsbarnmorska, Regionalt cancercentrum Syd
Lena Silferdal	PhD, MD, överläkare, processledare cervixcancerprevention, Region Västerbotten och Regionalt cancercentrum Norr
Malin Sundqvist	patientrepresentant, Stockholm
Sven Törnberg	ordförande, docent, pensionerad överläkare i onkologi, tidigare ansvarig för cancerscreening-programmen i Stockholm-Gotland sjukvårdsregion
Mia Westlund	utvecklingsledare, barnmorska, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg

Vetenskapligt underlag – SBU

Joakim Dillner	professor i infektionsepidemiologi, Institutionen för laboratoriemedicin, Karolinska Institutet, Solna
Margareta Hedner	projektledare
Naama Keenan Moden	biträdande projektledare
Maja Kärrman Fredriksson	informationsspecialist
Jenny Odeberg	projektansvarig chef
Björn Strander	docent, specialist i obstetrik och gynekologi, avdelningen för obstetrik och gynekologi, Göteborgs universitet, Sahlgrenska akademin
Emma Wernersson	projektadministratör

Vetenskapligt underlag – Socialstyrelsen

Natalia Borg	informationsspecialist
Rasmus Sjögren	vetenskaplig projektledare

Etisk analys

Niklas Juth	docent i medicinsk etik, Karolinska Institutet, Solna

Andra medverkande – Socialstyrelsen

Malin Berggrund	projektledare
Jan Ekman	pressekreterare
Mattias Fredricson	enhetschef
Lina Keller	projektmedarbetare
Kajsa Mulder	produktionsledare
Louise Ohlén	webbredaktör
Sofie Sundholm	redaktör
Filippa Svensson	administratör
Harriet Wennberg	kommunikatör

Versionshistorik

Rekommendationen om screening för livmoderhalscancer har uppdaterats en gång sedan den först publicerades (se tabell 1).

Tabell 1. Versionshistorik för rekommendationen om screening för livmoderhalscancer

Publiceringsår	Aktivitet
2015	Rekommendationen publicerades i en första version.
2021	Rekommendationen uppdaterades och publicerades i den nuvarande versionen.

Bilagor som publiceras på webben

Denna rapport har tre webbilagor:

- Bilaga 1 – Vetenskapligt underlag 2021 – Socialstyrelsen
- Bilaga 2 – Vetenskapligt underlag 2021 – SBU
- Bilaga 3 – Etisk analys 2021.

Bilagorna finns på Socialstyrelsens webbplats, socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/nationella-screeningprogram. Där finns också den tidigare versionen av Socialstyrelsens screeningrekommendation för livmoderhalscancer från 2015, med bilagor.