Region Stockholm

4

Primär HPV-screening från 23 år i Region Stockholm inom screeningprogrammet för livmoderhalscancer.

VKN 2020-0033

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Cancerprevention och screening
Charlotta Sävblom

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2020-02-28

VKN 2020-0033

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Primär HPV-screening från 23 år i Region Stockholm inom screeningprogrammet för livmoderhalscancer.

Ärendebeskrivning

Införande av primär screening för humant papillomvirus (HPV) för kvinnor 23–29 år i screeningprogrammet för livmoderhalscancer. Ändringen föreslås mot bakgrund av en ökad andel HPV-vaccinerade kvinnor i aktuell åldersgrupp, minskad förekomst av högrisk HPV16/18 och för att möjliggöra säkrare uppföljning av kvinnor positiva för högrisk HPV16/18 i enlighet med rekommendationer i nationella vårdprogrammet. Den föreslagna ändringen utgör en regional prioritering 2:2:4 i Regional cancerplan Stockholm Gotland 2020–2023.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

> Primär HPV-screening införs från 23 år inom screeningprogrammet för livmoderhalscancer.
> Merkostnad för övergång till primär HPV-screening under 2020 bekostas av RCC Stockholm Gotland med externa medel från projektkonto P05-1984.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund

Region Stockholm är föregångare i utvecklingen av screeningprogrammet för livmoderhalscancer i Sverige. I Socialstyrelsens rekommendation om screening för livmoderhalscancer från 2015 rekommenderades primär HPV-screening för kvinnor i åldern 30–64 år och primär cytologi för kvinnor i åldrarna 23–29 år.

Inom Region Stockholm hade den rekommenderade övergången till primär HPV-screening redan påbörjats 2012. Att Socialstyrelsen fortsatt rekommenderade primär cytologi som screeningmetod för kvinnor i åldrarna 23–29 år 2015 berodde på att specificiteten för HPV-test var lägre hos de yngre än hos de äldre kvinnorna.
HPV-infektion var mycket vanligt i yngre åldersgrupper vilket, dels gav sämre kostnadseffektivitet, dels kunde tänkas ge negativa effekter då en stor andel kvinnor i befolkningen blir screeningpositiva och måste följas upp. Socialstyrelsen underströk dock särskilt att situationen förväntas förändras inom kort på grund av HPV-vaccination och att nytt ställningstagande om den yngre åldersgruppen måste göras inom 5 år. Socialstyrelsen har under 2019 påbörjat en utvärdering av screeningprogrammet.

Primär HPV-screening innebär att tre analyser för HPV görs: HPV16, HPV18 samt en samlad analys för de virus som ger medelhög eller låg risk för cancer och som kallas ”Övrig HPV”. Drygt 50 % av all livmoderhalscancer orsakas av HPV16 och cirka 20 % av HPV18. Om kvinnan testar positivt för HPV görs direkt en så kallad reflexanalys för att undersöka om en cytologisk förändring (cellförändring) föreligger. En övergång till primär HPV-screening från primär screening med cytologi innebär att ca 12 % fler kvinnor behöver genomföra reflexanalys.

HPV-vaccination av flickor upp till 18 år med så kallad organiserad ”catch-up” och skolvaccination av flickor i åldern 10–12 år infördes i Sverige 2012. Region Stockholm erbjöd även vaccination till lite äldre kvinnor. De åldersgrupper där en majoritet (ca 60 %) av alla kvinnor är vaccinerade är redan med i screeningprogrammet. I och med HPV-vaccination så har andelen kvinnor i åldrarna 23–29 år som positiva för HPV nu minskat till ca 22 % och mindre än 1 % är positiva för HPV16/18. Minskningen av de typer som har störst cancerrisk får emellertid till följd att de cellförändringar som idag upptäcks bland kvinnor 23–29 år har mycket liten eller ingen risk för cancer alls. Hela 18,5 % av alla cellförändringar hos yngre vaccinerade kvinnor orsakas idag av HPV som helt saknar risk, vilket istället innebär risk för överbehandling och som medför onödiga kostnader.

År 2018 uppmärksammades en ökning av antalet fall av livmoderhalscancer i Sverige, dock inte i Region Stockholm. Lämplig åtgärd är att säkerställa en tätare kontroll i screeningen av de kvinnor som är positiva för högrisk HPV16/18, vilket återspeglas i det reviderade nationella vårdprogrammet. Detta kräver dock att primär HPV-screening införs redan från 23 år.

Mot bakgrund av ovanstående bör primär HPV-screening från 23 år genomföras då en majoritet av yngre kvinnor är vaccinerade mot högrisk HPV16/18, andelen av högrisk HPV16/18 minskar kraftigt i förekomst och för att möjliggöra säkrare uppföljning av kvinnor med högrisk HPV16/18 i enlighet med rekommendationer i nationella vårdprogrammet.

Överväganden
Ett avgörande övervägande för förslaget har varit att säkerställa säkrare uppföljning av kvinnor med högst risk för livmoderhalscancer. Därför föreslås att för alla kvinnor 23–29 år:
Cytologisk diagnostik utförs på alla som är HPV-positiva.
HPV-positiva kvinnor typas för HPV16 och 18.
HPV-positiva kvinnor med HPV16 och 18 läggs in i kontrollfil-HPV.
HPV-positiva kvinnor med Övrig HPV och negativ cytologi klassas som normala och läggs inte in i kontrollfil-HPV.
Vid införande av primär HPV-screening från 23 år kommer årlig utvärdering att genomföras av Regionalt cancercentrum (RCC) Stockholm Gotland. En övergång till primär HPV-screening från 23 år innebär ingen förändring av provtagningsverktyg, provtagningsteknik eller metod vid screening.

Ekonomiska konsekvenser
Förslaget förväntas med oförändrat deltagande i screeningen innebära en total kostnadsökning med 362 tkr/år. I detta ingår en förväntad ökad kostnad för reflexanalys om 515 tkr/år då fler kvinnor blir föremål för reflexanalys vid primär HPV-screening än vid primär cytologiscreening. Merkostnad under 2020 kommer att bekostas av RCC Stockholm Gotland. Kostnadsökningen för reflexanalys begränsas dock av förväntade minskade kostnader för utredning och överbehandling av cellförändringar om 153 tkr/år. Kostnaderna för 2020 täcks av redan beviljade statliga anslag inom cancerområdet.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslaget förväntas ge ökad patientsäkerhet i och med att kvinnor som är positiva för HPV16/18 upptäcks och kan erbjudas säkrare uppföljning.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslaget förväntas få oförändrade konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser
Förslaget förväntas få oförändrade konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Administrativa konsekvenser
Förslaget förväntas ge oförändrade administrativa konsekvenser, inga nya krav på dokumentation/administration ställs.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Lena Sharp
Tf Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Regionledningskontoret

Godkänd av Magnus Thyberg, 2020-02-28