

Mot en mer samordnad cancerscreening

Att följa och utveckla screeningprogram för tidig
upptäckt av cancer

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 2022-6-7940

Tryck www.socialstyrelsen.se, juni 2022

Förord

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att i samverkan med Regionala cancercentrum i samverkan (RCC i samverkan) utveckla ett mer samordnat nationellt arbete kring screening inom cancerområdet för att åstadkomma en mer jämlik och effektiv cancerscreening. I uppdraget har också ingått att utveckla uppföljning och utvärdering av befintliga screeningprogram för cancer samt att analysera och beskriva hur Storbritanniens satsning på tidig detektion av cancer med hjälp av flytande biopsier skulle kunna implementeras i Sverige. Uppdraget har även omfattat att följa regionernas åtgärder för att utrota livmoderhalscancer. Uppdraget har genomförts i samråd med Regionala cancercentrum och i denna rapport slutredovisas uppdraget. Rapporten ska främst fungera som ett underlag för Regeringskansliet (Socialdepartementet) men alla som på olika sätt arbetar med cancerscreening i Sverige kan ha intresse av att ta del av rapporten.

Projektledare för uppdraget har varit Lina Keller och ansvarig enhetschef Mattias Fredricson. Christina Broman har ansvarat för delarna som handlar om uppföljning och utvärdering. Ett stort tack riktas till experter och företrädare för screeningprogrammen som bidragit i arbetet.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
En etablerad samordning för bättre implementering.....	7
En utvecklad utvärdering och uppföljning	7
Regionerna arbetar för att utrota livmoderhalscancer.....	8
Mer kunskaps behövs om cancerscreening med flytande biopsier.....	8
Bakgrund	9
Samordning för en mer jämlik och effektiv cancerscreening	10
Utökad samverkan för nationellt jämlika screeningprogram	10
Samordnade styrdokument bidrar till jämlik screening.....	15
Så utvärderar Socialstyrelsen screeningprogrammen	18
Nationella utvärderingar.....	18
Datakällor för att utvärdera screeningprogrammen	20
Regionernas arbete för att utrota livmoderhalscancer.....	26
Bakgrund	26
Regionerna ligger väl i fas med WHO:s målsättningar	28
Mer kunskap behövs om screening för att upptäcka cancer tidigt med flytande biopsier	30
RISE pekar på den utveckling som pågår	30
Socialstyrelsens anser att mera kunskap behövs	30

Sammanfattning

En etablerad samordning för bättre implementering

Socialstyrelsens har fått i uppdrag att i samverkan med RCC förbättra samordningen av Sveriges cancerscreening. Syftet med arbetet har varit att förbättra förutsättningarna för implementering av myndighetens rekommendationer och omhändertagande av de förbättringsområden som identifieras i utvärderingar och uppföljning av programmen.

Utvecklade dialogforum: Socialstyrelsen och RCC har utvecklat det dialogforum för cancerscreening som hålls två gånger per år. Det ska framöver fokusera mer på de olika screeningprogrammets gemensamma frågor. Socialstyrelsen föreslår också ett nytt samverkansforum för dialog mellan myndigheten, RCC i samverkan och företrädare för de enskilda screeningprogrammen. Syftet är att identifiera vad screeningprogrammen behöver för att kunna implementera uppdaterade nationella screeningrekommendationer enhetligt och effektivt, samt för att kunna erbjuda screening jämlikt över landet. De nationella samordnarna som utsetts av RCC i samverkan har en viktig roll för det fortsatta arbetet. Socialstyrelsen kommer också att ta fram en strategi för att hämta information och kartlägga behov av nationellt stöd inför samverkansforum. Det kan handla om att sammanställa lägesbilder, översikter av regionala anpassningar och andra områden där det kan vara aktuellt med insatser.

Samordnade styrdokument: Utöver samverkan mellan de olika aktörerna är det angeläget att de styrdokument som på olika sätt hanterar cancerscreeningen är samordnade. Det är centralt att föreskrifter, rekommendationer och vårdprogram kompletterar varandra och förmedlar ett samlat budskap. I rapporten finns en beskrivning av de olika dokumenten och hur de tillsammans ska skapa en struktur och överbygga till varandra för att ge en adekvat vägledning i arbetet med screeningprogrammen.

En utvecklad utvärdering och uppföljning

Socialstyrelsen utvecklar en modell för nationell utvärdering av screeningprogram som bygger på modellen för utvärdering av de nationella riktlinjerna. Utvecklingen baseras även på erfarenheter från myndighetens två utvärderingar av screeningprogrammen – utvärderingen av screeningprogrammet för livmoderhalscancer från 2020 och den pågående utvärderingen av bröstcancerscreening med mammografi som kommer att publiceras i juni 2022. I och med den utökade samverkansformen kommer förbättringsförslag från Socialstyrelsens utvärderingar och uppföljningar kunna förankras hos mottagarna i större utsträckning än vad som tidigare gjorts. För att få en mer regelbunden bild av utvecklingen, implementeringen

och aktuell status för programmen ska utvärderingarna kompletteras med uppföljningar där ett antal indikatorer kan utvärderas med tätare intervall. I rapporten ges också en sammanställning av de datakällor som används för att utvärdera programmen, och hur dessa kan utvecklas framåt.

Regionerna arbetar för att utrota livmoderhalscancer

WHO har tagit initiativ för att utrota livmoderhalscancer. Regionerna ligger väl i fas för att nå de uppsatta målen i denna strategi. För att ytterligare skynda på utrotningen har en studie initierats, som avser att minska inciden- sen av livmoderhalscancer med hjälp av catch-up vaccinering. Socialstyrel- sen har följt regionernas arbete. Samtliga regioner genomför eller planerar att genomföra catch-up vaccinering i linje med studien. De kommer då att vacci- nera de kvinnor som inte har erbjudits vaccin i skolvaccinationsprogrammet.

Mer kunskaps behövs om cancerscreening med flytande biopsier

Det kan finnas stor potential i Storbritanniens satsning på tidig detektion av flera cancertyper med hjälp av flytande biopsier. Forskningen är dock i ett ti- digt skede, och Socialstyrelsens bedömning är att mycket arbete återstår in- nan det kan bli aktuellt att införa screening med en sådan metod i Sverige. För denna del av regeringsuppdraget har Socialstyrelsen anlitat Research In- stitutes of Sweden (RISE).

Bakgrund

I och med cancerstrategin som antogs 2009 fick Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram och tillämpa en nationell modell för bedömning av screeningprogram. Modellen bygger på bedömningskriterier för screening som tagits fram av Världshälsoorganisationen (WHO), men som anpassats efter en svensk kontext. Modellen har använts för bedömning av en rad screeningprogram, bland annat screening för bröstcancer, livmoderhalscancer och tjock- och ändtarmscancer.

I Sverige har regionerna huvudansvaret för att organisera screeningverksamheten och beslutar om formerna för den. En nära dialog mellan regionerna, Regionala cancercentrum (RCC) och Socialstyrelsen behövs därför för att bidra till ett stärkt arbete med cancerscreening. En nära dialog kan också bidra till att förbättra förutsättningarna för ett snabbt införande av nya screeningprogram och uppdaterade rekommendationer när så bedöms vara lämpligt. I Socialstyrelsens utvärdering av RCCs verksamheter¹, som sker med utgångspunkt i förordning (2019:7) om statsbidrag för verksamhet i regionala cancercentrum, framkom vikten av nationellt stöd vad gäller arbetet med screening. Utvärderingen påvisar även att det finns otydligheter i regionernas uppdrag och ansvarsområden.

Mot denna bakgrund har Socialstyrelsen fått i uppdrag av regeringen att utveckla ett mer samordnat nationellt arbete kring screening inom cancerområdet för att åstadkomma en mer jämlik och effektiv cancerscreening. Uppdraget har genomförts i samverkan med RCC och innebär att etablera en samordning som kan bidra till implementering av cancerscreeningen på nationell nivå. I det ingår bland annat att skapa en samverkan mellan screeningprogrammen för att möjliggöra ett ökat kunskaps- och erfarenhetsutbyte.

I uppdraget ingår också att utveckla uppföljningen och utvärderingen av befintliga screeningprogram för cancer. Socialstyrelsen har bland annat tagit fram en sammanställning över vilka datakällor som används för att följa upp deltagande i cancerscreeningen samt täckningsgraden nationellt och regionalt. Myndigheten har också gjort en bedömning av om det saknas datakällor för att bedriva uppföljning av viss typ av cancerscreening.

Uppdraget har också omfattat att analysera och beskriva hur Storbritanniens satsning på tidig detektion av cancer med hjälp av flytande biopsier skulle kunna implementeras i Sverige. Till uppdraget hör även att följa regionernas åtgärder för att utrota livmoderhalscancer.

I denna rapport presenterar Socialstyrelsen arbetet med uppdraget.

¹ Analys av utvecklingen vid Regionala cancercentrum, Socialstyrelsen, 2021

Samordning för en mer jämlik och effektiv cancerscreening

I det här kapitlet redogör Socialstyrelsen för åtgärder som vidtagits för att förbättra samordningen inom området och ett antal förslag som syftar till att åstadkomma en mer jämlik och effektiv cancerscreening. Ett viktigt mål är att bidra till implementeringen av nya eller uppdaterade rekommendationer om cancerscreening, så att rekommendationerna snabbare kan göra nytta för befolkningen och enskilda individer. En utvecklad implementering bidrar också till att rekommendationerna införs mer enhetligt över landet, vilket minskar regionala skillnader.

Utökad samverkan för nationellt jämlika screeningprogram

Den samverkansstruktur som föreslås i detta kapitel ska ge förbättrad insyn i de offentligt finansierade screeningprogrammen och skapa öppenhet gentemot regionerna och de involverade aktörerna. Nedan redogörs för de olika aktörernas roll i samordningen, vilka mötesforum som föreslås för att utöka kommunikationen, samt vilka underlag som är viktiga att sammanställa för att dessa möten på ett effektivt sätt ska leda till förbättring och lärande i verksamheterna. Ett övergripande mål för arbetet är att det skapas dialog mellan aktörerna och att understödja informationsutbyte. I förlängningen kan detta också utgöra underlag för regionernas tjänstepersoner, beslutsfattare och politiker i frågor om styrning och ledning.

Tillsammans arbetar vi för en stärkt samordning

Socialstyrelsen står för nationell samordning

Socialstyrelsen har i uppdrag att ta fram rekommendationer om nationella screeningprogram samt att utvärdera dem. Syftet är att nå nationell samordning kring screening och skapa förutsättningar för en jämlik vård. Bedömningar sker på ett systematiskt och transparent sätt. Som stöd i processen har Socialstyrelsen ett rådgivande organ, det nationella screeningrådet, där utöver sakkunniga, även regionerna finns representerade genom utsedda politiker som utgör majoriteten av rådets ledamöter. Politikerna i rådet ska utgöra befolkningens röst i bedömningar av screeningprogram och har ett ansvar för förankring av Socialstyrelsens beslut i respektive region.

Socialstyrelsen ska i och med detta uppdrag utöka sin roll som samordnare av cancerscreeningen. Nedan presenteras en rad förslag på utökad samverkan och utveckling av vårt arbete på screeningområdet, som syftar till att Socialstyrelsen ska bli en tydligare aktör inom området.

RCC är länken till verksamheterna

RCC har under en längre tid sökt en eller två samordnare som ska ansvara för den regionala samordningen och utvecklingen av arbetet med cancerscreening. Dessa har nu slutligen kommit på plats från och med den 1 april 2022, vilket skapar nya förutsättningar för samverkan. RCC ska utgöra en länk mellan det nationella perspektivet och verksamheternas organisation.

Samordnarna ska verka för att RCCs uppdrag inom screening i de årliga överenskommelserna mellan regeringen och SKR, fortskrider som planerat. I det ligger bland annat att samverka med Socialstyrelsen och facilitera interaktionerna mellan RCC, Socialstyrelsen och de nationella arbetsgrupperna för screeningprogrammen (se nedan). Det kommer att ske genom löpande avstämningar, sammanställningar inför dialogforum och i arbete med mera specifika frågeställningar. Samordnarna ska arbeta brett med de etablerade screeningprogrammen och respektive nationella arbetsgrupp inom bröst, kolorektal-, cervixcancerscreening samt även för organiserad prostatacancer-testning (OPT). Frågor som berör samtliga screeningprogram ska identifieras med syfte att programmen ska kunna dra nytta av varandras arbeten, utbyta erfarenheter och lyfta goda exempel för att på så sätt undvika dubbelarbete.

Vidare ska samordnarna:

- Verka för samordning av IT-stöd inom screening och organiserad testning, det handlar t ex att stödja regionerna i anslutning till generiska lösningar för kallelse och uppföljning av screeningprogram
- Inrätta och förvalta relevanta kommunikationskanaler.
- Samordna utbildningsfrågor mellan aktuella arbetsgrupper.
- Verka för ökad grad av digitalisering av processer inom screening
- Hantera och informera om frågor kring juridik, etik och deltagandemönster inom de olika screening-/testningsprogrammen som anges ovan samt tillkommande screeningprogram
- samverka med nationell kommunikatör inom information och kommunikation gällande screeningprogrammen.

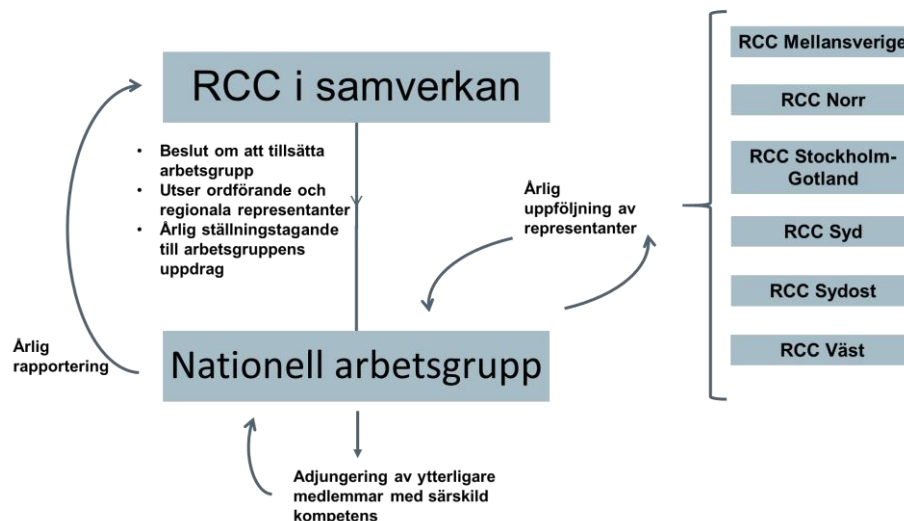
Till varje screeningprogram finns en nationell arbetsgrupp

I den nya samordningsstrukturen är det av största vikt att företrädare för regionerna och verksamhetsnära aktörer medverkar. RCC har sedan tidigare tillsatt nationella arbetsgrupper för mammografi, livmoderhalscancer, kolorektalcancer och OPT. Dessa möjliggör en kontaktyta ut till regionala verksamheter som bedriver screeningverksamhet. RCC i samverkan beslutar om arbetsgrupper inom olika områden där nationell samverkan är av stor betydelse för cancervården. Exempel på sådana områden är screeningverksamhet och vårdprogram. Arbetsgrupperna ska arbeta med målet patientcentrerad, jämlik och kostnadseffektiv cancervård av hög kvalitet och kan bland annat få i uppdrag att ta fram vårdprogram. I de nationella arbetsgrupperna för screeningprogrammen finns en representant för varje sjukvårdsregion som utses av Regionalt cancercentrum. Varje arbetsgrupp har ett specifikt uppdrag som följs upp minst årligen. Arbetsgruppen är multiprofessionellt sammansatt.

RCC:s samverkansgrupp utser ordförande som ansvarar för kontakterna med dem. RCC i samverkan tar årligen ställning till samtliga grupper

uppdrag. Varje RCC ansvarar för att dess representation i befintliga arbetsgrupper utvärderas årligen.

Figur 1. De nationella arbetsgrupperna för respektive screeningprogram sätts samman och följs av RCC i samverkan.



Mötesforum för att upprätthålla kontinuitet i samverkan

Dialogforum om cancerscreening

Inom ramen för ett tidigare uppdrag från regeringen har Socialstyrelsen tillsammans med RCC i samverkan utvecklat ett dialogforum för cancerscreening. Syftet med forumet är att informera om Socialstyrelsens och RCCs pågående arbeten och att diskutera frågor som är gemensamma för de olika programmen. Forumet ska vara en mötesplats för dialog och informationsutbyte och stödja de befintliga aktiviteterna inom screeningverksamheterna. Sedan starten 2019 har intresset för mötena varit stort med ett fyrtiotal inbjudna deltagare. Deltagarna har varit:

- personer med regional förankring, såsom verksamhetsutvecklare inom screening, verksamhetschefer och screeningansvariga på RCC, inklusive ordförande och deltagare i de nationella arbetsgrupperna för de befintliga screeningprogrammen
- representanter för relevanta kvalitetsregister och forskare
- representanter för det nationella screeningrådet
- politiker och representanter från regeringskansliet

Socialstyrelsen och RCC har nu inom ramen för detta uppdrag fortsatt att utveckla dialogforum genom att i större utsträckning fokusera på frågor som är gemensamma för de olika programmen. Bl.a. kommer agendan att fokusera på ett antal återkommande punkter:

- Information från Socialstyrelsen och RCC om pågående arbeten, så som uppdateringar av rekommendationer och utvärderingar. Detta för att ge programmen möjlighet att i god tid förbereda för förändringar i rekommendationer och föreskrifter som påverkar verksamheterna.

- Statusrapporteringar från respektive screeningprogram – fokus på följsamheten till rekommendationerna och eventuella hinder för att fullt ut implementera rekommendationerna. Störningar i programmens flöden.
- Gruppsamtal om aktuella och relevanta frågeställningar där programmen kan ha nytta av ett informationsutbyte för att underlätta implementering, så som strategier för att identifiera hinder för och öka deltagandet i programmen, informationsmaterial, kallelsesystem mm (leds av RCC).

Till kommande möten kommer det nationella screeningrådet ha stående inbjudan. Även styrgrupper för kvalitetsregister samt beslutsfattare på regional nivå kan bli aktuella att bjuda in.

Ett nytt samverkansforum för dialog med de olika screeningprogrammen

För att öka förutsättningarna för implementering av rekommendationer och omhändertagande av de förbättringsområden som identifieras i utvärderingar är det viktigt med en kontinuerlig dialog mellan alla aktörer. Av den anledningen kommer RCC och Socialstyrelsen regelbundet bjuda in företrädare för de olika programmen till nationella samverkansforum där de aktuella och mest angelägna frågorna kan diskuteras på djupet. Förslagsvis kan detta ske årligen, eller i nära samband med att rekommendationer och utvärderingar publiceras. Under sådant seminarium kan handlingsplaner etableras och eventuella hinder, gap-analyser, diskuteras. Denna nya mötesform ämnar också lämna plats på dialogforum för de frågeställningar som är gemensamma för programmen.

Kartläggning av behov av nationellt stöd – underlag till samverkansforum

Som underlag till samverkansforum ska områden identifieras inom screeningprogrammen där det finns behov av genomlysning för att uppnå nationell samsyn eller stöd i form kunskapsstyrning. En strategi för informationsinhämtning kommer att arbetas fram tillsammans med RCC och screeningprogrammen, men kan exempelvis bestå av regelbundna kartläggningar av regionala anpassningar av programmen och kontinuerliga statusrapporteringar för att tidigt identifiera problem som kan uppstå i vårdkedjan för screening.

Regionala anpassningar kan beröra olika informationskanaler, att möta resursbehov, tillgång till lokaler eller apparatur, avstånd till vårdgivare, insatser för att nå områden med lågt deltagande med mera. Det kan också handla om regionala beslut om exempelvis studier som angränsar till screeningen.

Statusrapporteringar för att bevaka att vårdkedjan i screeningprogrammen upprätthålls är av särskild vikt då screeningprogrammen utsätts för yttre påverkan, såsom brist på material, brist på personal eller andra störningar. Ett exempel på sådan störning är covid-19 pandemin då både personalbrist och lägre deltagande hos befolkningen på grund av rädsla för smitta påverkade verksamheterna.

Strategin ska även syfta till att sammanställa lägesbilder för både lokala anpassningar och statusrapporteringar. Vissa frågor kan vara av särskilt intresse för allmänheten och presenteras då lämpligen på Socialstyrelsens eller

RCCs webbplats. Lägesbilderna kan också utgöra underlag för dialogforum för att belysa regionala skillnader och att tillsammans kraftsamla för att åstadkomma nationella lösningar för en jämlik vård i landet.

Omvärldsbevakning och bedömning av nya screeningprogram
Socialstyrelsen använder sig av kontinuerlig omvärldsbevakning för att identifiera ny kunskap avseende cancerscreening. Att fortlöpande upprätthålla dialog med representanter för professionen och forskare verksamma på området är till exempel mycket värdefullt för att på ett effektivt sätt kunna bedöma när utredning av nya screeningprogram är lämpligt att initiera. Genom denna kommunikation är också möjligt att identifiera kunskapsluckor vilket kan bidra till att kunskap som är till nytta för kommande bedömningar genereras.

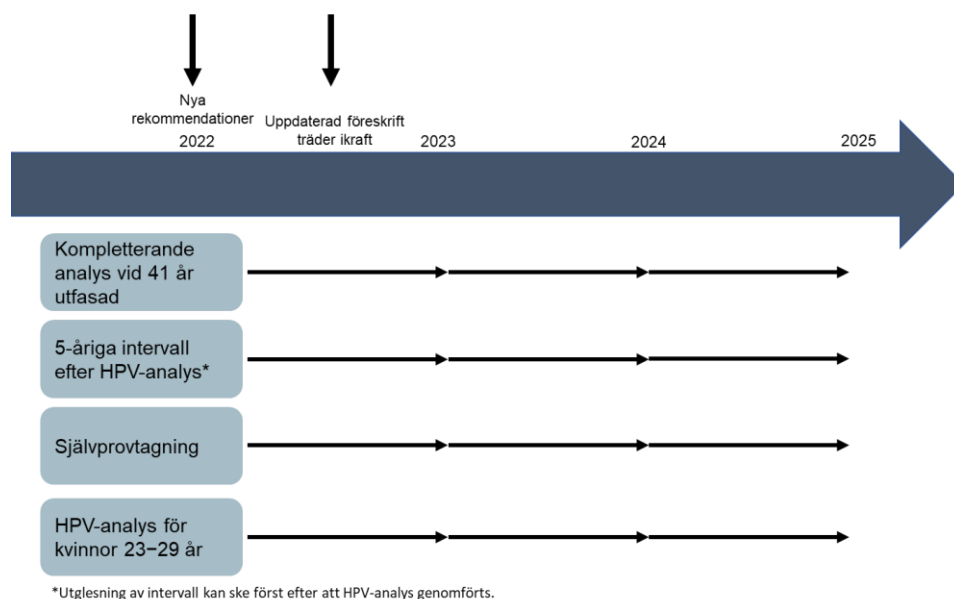
Uppföljning av implementeringen av Socialstyrelsens rekommendationer – en pilot

Socialstyrelsen uppdaterade i februari 2022 de tidigare rekommendationerna för livmoderhalscancerscreening från 2015. Fyra områden sågs över inom ramen för uppdateringen: primär analysmetod i screeningen, screeningintervall, värdet av en kompletterande analys för 41-åringar och självprovtagning.

Under arbetets gång fördes kontinuerlig dialog med arbetsgruppen för vårdprogrammet för cervixcancerprevention, för att nå målet med ett samlat budskap för mottagarna. I arbetet sågs också gränsdragning mellan de olika styrdokumenterna över, för att identifiera överlappande områden.

För att följa implementeringen av de förändrade rekommendationerna kommer Socialstyrelsen i samverkan med RCC och den nationella arbetsgruppen för cervixcancerprevention samla in information från regionerna med bestämda intervall, enligt följande tidslinje. Underlagen kommer att diskuteras vid samverkansforum och presenteras på Socialstyrelsens eller RCCs webbplats.

Figur 2. Sammanställningen presenteras vid samverkansforum med syfte att ge berörda aktörer en överblick över implementeringen och identifiera behov av nationella stödinsatser som kan underlätta arbetet.



Samordnade styrdokument bidrar till jämlik screening

Utöver samverkan mellan alla aktörer är det angeläget att de styrdokument som på olika sätt hanterar cancerscreeningen är samordnade. Det finns i huvudsak tre nationella styrdokument för de nationella screeningprogrammen: Socialstyrelsens nationella rekommendation om att erbjuda eller inte erbjuda screening, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd för avgiftsfrihet och RCC i samverkans nationella vårdprogram (Se figur 2).

Rekommendationer och författningar

Socialstyrelsen tar fram rekommendationer om screeningprogram utifrån en särskild modell² där programmets positiva effekter noga vägs mot de negativa utifrån den medicinska bedömningen. I modellen beaktas även möjligheterna för regionerna att organisera screeningen så att ett jämlikt program ska kunna implementeras över landet.

Utifrån lagen om avgiftsfrihet för viss screening inom hälso- och sjukvården (2016:659) och förordningar om avgiftsfrihet för screening (2019:313 och 2016:660) har Socialstyrelsens tagit fram föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:14) som reglerar vilken screening som av regionerna ska erbjudas befolkningen avgiftsfritt. Föreskrifterna reglerar vilka som ska erbjudas screening, med vilket tidsintervall screeningen ska erbjudas och vilken analys- eller undersökningsmetod som ska användas.

Idag omfattas de nationella screeningprogrammen för livmoderhalscancer och bröstcancer av avgiftsfriheten. Regionen ersätts med en schablonsumma utifrån målpopulationens storlek.

Rekommendationerna och föreskrifter knutna till dessa uppdateras efter bedömning om att de tillkommit ny kunskap på området som motiverar en ny utredning.

Nationella vårdprogram

Det tredje styrdokumentet, de nationella vårdprogrammen, är verksamhetsnära vägledningar som riktar sig främst till utförarna av programmen och de som ansvarar för verksamhetsplanering, men även till huvudmän. I vårdprogrammet ges en detaljerad vägledning till professionen för hur screeningen ska utföras på ett enhetligt sätt i regionerna. Vårdprogrammet omfattar också svarshantering, triage och utredning av avvikande prov i screening samt uppföljning efter utredning.

För screeningprogrammet för livmoderhalscancer finns ett nationellt vårdprogram sedan 2017 och det har uppdaterats minst årligen sedan dess. För tjock- och ändtarmscancer kommer den första versionen att publiceras innan sommaren 2022. Arbeta med att ta fram ett vårdprogram för screening för bröstcancer kommer att påbörjas under hösten 2022. I arbetet med vårdprogrammen ingår att göra en årlig översyn och att vid behov uppdatera rekommendationerna.

² Nationella screeningprogram, Modell för bedömning, införande och uppföljning. Socialstyrelsen: 2019

Ett samlat budskap är målet

För att underlätta implementeringen av screeningprogram, och därmed uppnå en jämlik och effektiv cancerscreening, är det centralt att de olika dokumenten kompletterar och stödjer varandra och förmedlar ett samlat budskap. Tidigare har någon sådan samordning inte funnits och det har lett till både dubbelarbete och otydlighet. Som en del av detta uppdrag har Socialstyrelsen därför utvecklat en nära samverkan med de vårdprogramsgupper som ansvarar för befintliga vårdprogram. Syftet med samverkan är att identifiera överlapp och arbeta för att alla tre typer av styrdokumentation uppdateras i synkront för att underlätta implementeringar av förändringar som kan ske i samband med uppdaterade nationella rekommendationer. Inom ramen för en sådan uppdatering kan även skärningen mellan Socialstyrelsens rekommendationer och vårdprogram anpassas. Fördelningen av frågeställningar arbetas fram i dialog mellan Socialstyrelsen och respektive vårdprogramgrupp.

När Socialstyrelsen inleder ett arbete med rekommendationerna eller utvärdering för ett program ska kontakten med den nationella arbetsgruppen intensifieras. Inledningsvis sker detta för att ta in relevanta frågeställningar, medan det i ett senare skede syftar till att kommunicera resultat för att underlätta implementeringen av eventuella förändringar i rekommendationerna. När screeningprogrammet har funnits i ett antal år och även har utvärderats kan kontakterna även inriktas mot att betona vikten av att arbeta med de förbättringsområden som identifierats i utvärderingen. Motsvarande dialog kan äga rum när vårdprogrammen ska uppdateras där frågor hanteras som angränsar till Socialstyrelsens rekommendationer.

I de fall Socialstyrelsen utreder ett screeningprogram som inte finns etablerat i Sverige behöver utredningen innehålla en konsekvensanalys och kartlägga regionernas möjligheter att implementera rekommendationerna. Även förväntade kostnader behöver estimeras. I dessa fall behöver screeningprogrammets hela kedja bedömas. För att stödja och underlätta implementering av nya rekommendationer bör Socialstyrelsen och RCC i samverkan föra dialog för att se till att ett vårdprogram för det aktuella screeningprogrammet kan komma på plats så snabbt som möjligt efter att ett nytt screeningprogram beslutats.

Figur 3. Tre typer av styrdokument där samordning är viktigt för att ge ett samlat budskap och uppnå samsyn i frågor som rör screeningprogrammen.

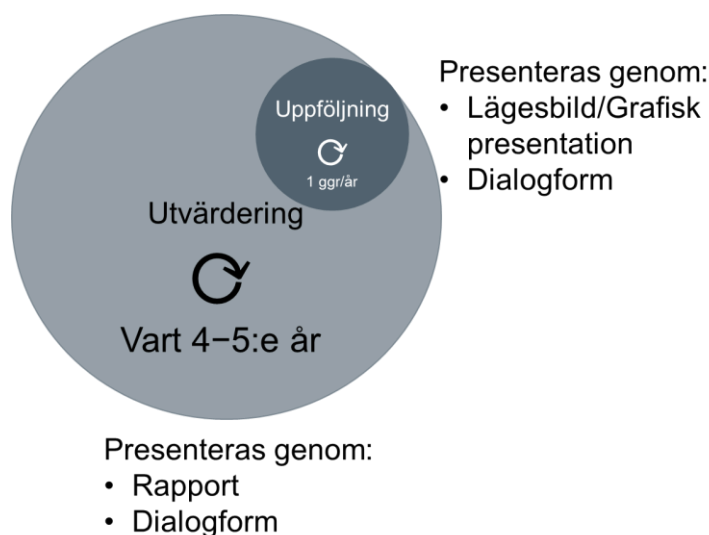
Styrande dokument för screeningprogram	
Föreskrifter och allmänna råd om villkor för avgiftsfri screening	Författningsbundna krav för vad som av regionerna ska erbjudas avgiftsfritt för befolkningen Avsändare: Socialstyrelsen Mottagare: Beslutsfattare i hälso- och sjukvården Baseras på: Socialstyrelsens rekommendationer om nationella screeningprogram
Rekommendationer om nationella screeningprogram	Rekommendationer om att erbjuda/inte erbjuda screening Avsändare: Socialstyrelsen Mottagare: Beslutsfattare i hälso- och sjukvården Baseras på: den medicinska bedömningen som utgår från Socialstyrelsens modell för bedömning av nationella screeningprogram
Nationella vårdprogram	Rekommendationer för att skapa en sammanhållen vårdkedja och nationell likvärdig vård Avsändare: RCC i samverkan Mottagare: Utförare samt beslutsfattare i hälso- och sjukvården Baseras på: Socialstyrelsens rekommendationer och tillgänglig kunskap

Så utvärderar Socialstyrelsen screeningprogrammen

I det här kapitlet beskrivs hur Socialstyrelsen utvärderar screeningprogrammen och en utveckling av uppföljning och utvärdering samt datakällor. För att stödja implementeringen av rekommendationerna och dess indikatorer presenteras en strategi för att utvärdera och följa upp screeningprogrammen.

För att få en mer regelbunden bild av utvecklingen, implementeringen och aktuell status för programmen kompletteras de mera heltäckande utvärderingarna med uppföljningar som tas fram med tätare intervall och innehåller färre frågeställningar.

Figur 4. Socialstyrelsen utvärderar screeningprogrammen var 4-5:e år, och följer vissa indikatorer med kortare intervall vid behov.



Utvärderingarna syftar till att ge en heltäckande bild av programmen och innehåller frågor om såväl organisation som följsamhet till rekommendationerna. Utvärderingarna planeras att utföras vart fjärde till femte år.

Nationella utvärderingar

I Socialstyrelsens modell för att ta fram nationella screeningprogram ingår att utvärdera screeningprogrammen.³ Utvärderingarna görs utifrån två aspekter: utvärdering av regionernas följsamhet till screeningprogrammet och utvärdering av utfall eftersom det är viktigt att upptäcka om insatsen av screeningen inte lever upp till förväntad nytta. Socialstyrelsen tar därför fram indikatorer för att kunna utvärdera screeningprogrammen. Indikatorerna ska bland annat

³ Nationella screeningprogram, Modell för bedömning, införande och uppföljning. Socialstyrelsen: 2019

kunna användas som underlag för utvärderingar av hälso- och sjukvårdens processer och resultat. Indikatorerna publiceras i en indikatorrapport.

Socialstyrelsens utveckling av en modell för nationell utvärdering av screeningprogram bygger på modellen för utvärdering av de nationella riktlinjerna. Utvecklingen baseras även på erfarenheter från våra två utvärderingar av screeningprogrammen – utvärderingen av screeningprogrammet för livmoderhalscancer från 2020⁴ och den pågående utvärderingen av bröstcancer-screening med mammografi som kommer att publiceras i juni 2022.

Utvärderingarna utgår från screeningprogrammets rekommendationer, dess indikatorer samt regionernas strukturer och processer för screeningen. Om det finns nationella vårdprogram för screeningen så ingår även relevanta delar från dessa i utvärderingarna. I arbetsprocessen ingår även begreppet god hälsa, vård och omsorg, vilket innebär att vården ska vara kunskapsbaserad, säker, individanpassad, effektiv och jämlik samt tillgänglig. De indikatorer som ingår i utvärderingarna klassificeras utifrån dessa perspektiv.

För att belysa jämlikhetsaspekter i screeningen redovisas resultaten uppdelat på region, kön och ålder, men även utifrån socioekonomi exempelvis utifrån utbildningsnivå om detta är möjligt och relevant.

Målet med utvärderingarna är att ge en övergripande bild av screeningverksamheten. I utvärderingarna fokuseras bland annat på

- indikatorerna – till exempel deltagandefrekvenser/täckningsgrad
- strukturer och organisation som påverkar utfallet i relation till screeningprogrammet
- tillgång till personal och fortbildning/kompetensutveckling
- patientperspektivet – den fortsatta vårdkedjan
- regionernas insatser för att implementera screeningprogrammet samt aktiviteter till exempel för ökat deltagande

Utvärderingarna identifierar ojämlikheter och utvecklingsbehov. Data från både register och från enkäter analyseras. Resultaten i utvärderingarna leder till identifiering av förbättringsområden där målgruppen främst är beslutsfattare och verksamhetsledning på olika nivåer inom regionerna och på nationell nivå, men utvärderingen kan även vara till nytta för andra aktörer, såsom berörda yrkesgrupper och patientföreningar. Förbättringsområdena ger regionerna möjlighet att arbeta med resultatet från utvärderingarna.

Resultaten från utvärderingarna kan även vara ett av underlagen för nya eller reviderade rekommendationer när screeningprogrammen ses över.

Utveckling av utvärderingarna

I utvärderingen av screening för livmoderhalscancer

Screeningen är fortfarande inte jämlik i Sverige och resultaten i Socialstyrelsens utvärdering visar att 78 procent av kvinnorna tog cellprov inom ett screeningintervall (täckningsgrad) med stora variationer mellan regioner och utifrån utbildningsbakgrund. Kvinnor med låg utbildningsnivå deltar i lägre utsträckning än andra.

⁴ Nationell utvärdering – livmoderhalsscreening. Socialstyrelsen; 2020

Ett annat exempel från utvärderingen från 2020⁵ är en första analys tillsammans med Nationella kvalitetsregistret för cervixcancerprevention av intervallcancer kopplat till screening för livmoderhalscancer. Med intervallcancer menas cancer som utvecklas inom ett screeningintervall. Resultaten visade en ökning av intervallcancer efter normala cellprov. Dessa resultat visar på vikten av att systematiskt och regelbundet mäta uppkomsten av intervallcancer kopplat till screening samt kvalitetssäkra laboratoriernas diagnostik.

Uppföljning av indikatorer och förbättringsområden

Utvärderingarna är relativt omfattande och heltäckande. Det finns ett värde av att med viss regelbundenhet genomföra utvärderingar och årligen följa ett antal indikatorer för att se på utvecklingen såväl regionalt som nationellt. Såväl strukturer som processer kan undersökas både för att se på följsamhet till Socialstyrelsens rekommendationer och för att hitta förklaringar till variationer i följsamheten. En del av det som tas upp i utvärderingarna kan behöva följas upp regelbundet, men då inte alltid med den fullständiga analysen.

Det kan innebära att Socialstyrelse framöver, om data finns tillgängliga, årligen presenterar ett urval av indikatorer och de förbättringsområden som framkom i utvärderingen. Vilka delar som kan bli aktuella för en regelbunden uppföljning kan vara föremål för diskussioner med de nationella arbetsgrupperna. En förutsättning för en regelbunden uppföljning av utvalda indikatorer är att det finns tillgängliga data och att det går att få till stånd en så hög grad av automatisering som möjligt. I ett första skede kan det då vara aktuellt med indikatorer som bygger på data från Socialstyrelsens register. För indikatorer som helt eller delvis tar data från nationella kvalitetsregister krävs i dagsläget en mer manuell hantering, vilket så klart även gäller indikatorer som bygger på enkäter.

Socialstyrelsen ser för tillfället även på möjligheten till fördjupade analyser av vissa av de ojämlikheter som identifierats i utvärderingarna. Det kan till exempel innebära en fördjupad analys av vad de skillnader som finns mellan regionerna kan bero på och hur de kan dra lärdom av varandras arbetssätt och erfarenheter.

Datakällor för att utvärdera screeningprogrammen

För att kunna utvärdera och följa screeningprogrammen är det en förutsättning att det finns nationella datakällor. De viktigaste datakällorna för att utvärdera screeningprogrammen är Socialstyrelsens register, nationella kvalitetsregister för respektive screeningprogram, enkäter samt data från andra myndigheter.

För samtliga screeningprogram fungerar Socialstyrelsens hälsodataregister (cancerregistret och patientregistret) och dödsorsaksregistret som viktiga datakällor. En av de viktigaste datakällorna som identifierats är nationella kvalitetsregister för respektive screeningprogram med en tillräckligt hög

⁵ Nationell utvärdering – livmoderhalscreening. Socialstyrelsen; 2020

täckningsgrad för att kunna användas för nationella utvärderingar och uppföljningar. Det är av största vikt att alla verksamheter rapporterar till kvalitetsregister för att kunna följa upp screeningprogrammets utveckling och kvalitet. De register som är aktuella för befintliga screeningprogram beskrivs i följande avsnitt.

Rapportering till Socialstyrelsens hälsodataregister är både obligatorisk och lagstadgad, medan rapportering till de nationella kvalitetsregistren är frivillig för både vården och för patienten. Regionerna väljer själva om de vill ansluta sig till registren, och dessutom kan personer avböja att deras uppgifter registreras.

Även datainsamling med enkäter till screeningverksamheter i vården är en viktig del i utvärderingarna. Det är frivilligt att besvara enkäter, men för att kunna analysera resultat på nationell nivå så det angeläget att få en hög svarsfrekvens.

En viktig del i utvärderingarna är att kunna se på socioekonomi och då främst utbildning. För detta krävs tillgång till data från andra myndigheter.

Socialstyrelsens register

Datakällor som används för att utvärdera de pågående screeningprogrammen är Socialstyrelsens cancerregister och dödsorsaksregister samt patientregistret. Dessa register används för att kunna se på incidens och dödlighet och insatser, exempelvis operationer, som är kopplade till de sjukdomar som eftersöks i programmen. Socialstyrelsens register har även använts till samkörning för att till exempel kunna analysera intervallcancer.

Cancerregistret

Cancerregistret ger underlag för den officiella statistiken om cancer i Sverige. Hit rapporteras tumörer och tumörliknande tillstånd som diagnostiseras i verksamheten. Syftet med registret är att kartlägga cancersjukdomars förekomst och förändring över tiden. Uppgifterna kan exempelvis visa antalet nya fall, eventuella regionala eller demografiska skillnader och överlevnads sannolikheten i olika cancersjukdomar. Cancerregistret används bland annat för att följa förändringar i incidens. Registret har även använts till samkörning med det nationella kvalitetsregistret för cervixcancerprevention för att kunna se på intervallcancer kopplat till screeningen för livmoderhalscancer.

Patientregistret

Socialstyrelsen patientregister är underlag för statistik om sjukdomar och behandlingar i den svenska specialistvården. Registret uppdateras månadsvis och anses ha god täckning tre månader efter aktuellt vårdtillfälle. Syftet med patientregistret är att följa hälsoutvecklingen i befolkningen, förbättra möjligheterna att förebygga och behandla sjukdomar och bidra till hälso- och sjukvårdens utveckling. Patientregistret används bl. a för att kunna se på operationer kopplade till screening

Dödsorsaksregistret

Socialstyrelsens dödsorsaksregister omfattar samtliga dödsfall som inträffat i Sverige. Syftet med registret är att kunna beskriva dödsorsaker och följa

dödlighetens utveckling i Sverige. Dödsorsaksregistret uppdateras årligen och innehåller uppgifter från 1961 och framåt.

Enkäter till regionledningar och verksamheter

Enkäter är en viktig datakälla i samtliga utvärderingar för att kunna få svar på bland annat organisatoriska frågor, kompetens och fortbildning.

Socialstyrelsen skickar enkäter till regionledningar och till de verksamheter som är aktuella för respektive screeningprogram. I myndighetens utvärdering av screeningen för livmoderhalscancer 2020 skickades enkäter till regionledningar, samordningsbarnmorskor på barnmorskemottagningar, kvinnokliniker och gynekologmottagningar samt till laboratorier för klinisk patologi och cytologi.

Nationella kvalitetsregister

En tredje viktig datakälla är de nationella kvalitetsregistren. Nedan redogörs för de register som finns – eller utvecklas – för respektive screeningprogram. Valfungerande register är ett måste för att få en god datakvalitet för utvärderingarna. I kvalitetsregistren finns individbaserade uppgifter kopplade till screening för respektive screeningprogram. När ett register har god anslutnings- och täckningsgrad är det möjligt att följa upp hur enskilda regioner, sjukhus eller kliniker bedriver sin screening.

Screening för livmoderhalscancer

Datakälla för huvudparten av indikatorerna är Nationellt kvalitetsregister för cervixcancerprevention (NKCx). När det gäller indikatorerna incidens och dödlighet är datakällorna Socialstyrelsens cancerregister och dödsorsaksregister.

I och med de reviderade rekommendationerna har indikatorerna uppdaterats med ändrade intervall med HPV-analys vart femte år till kvinnor i åldern 23–49 år och vart sjunde år till kvinnor i åldern 50–64 år. Indikatorerna är möjliga att mäta med hjälp av befintliga datakällor. För relevanta indikatorer kan vi redovisa resultat uppdelat på provtagningsmetod (självpровtagning respektive mottagningsbesök).

Nationella kvalitetsregistret för cervixcancerprevention

NKCx består av två register, processregistret och analysregistret. Analysregistret har 100 procent nationell täckning av data om kallelser, cellprover och vävnadsprover från livmoderhalsen. Processregistret innehåller data från vårdkedjans alla steg, åtkomliga i realtid, och täcker 81 procent av den kvinnliga befolkningen.

Data till NKCx analysregister kommer från laboratorier som analyserar cellprover och vävnadsprover samt från laboratorier och andra verksamheter som hanterar kallelser till gynekologisk cellprovskontroll. Det gäller de laboratorier inom patologi och cytologi som utför HPV-analys och cytologiska och histopatologiska (vävnadsprover) undersökningar på prover från livmoderhalsen. HPV-data samlas huvudsakligen in genom dessa enheter, men levereras även från mikrobiologiska laboratorier.

Screening för bröstcancer

Socialstyrelsen kommer att publicera en utvärdering av screening för bröstcancer i juni 2022. De datakällor som används, kopplat till indikatorerna, kommer till största delen från Sectras radiologiska informations- och bildhanteringssystem. I utvärderingen kommer även det Nationella kvalitetsregistret för bröstcancer (NKBC) att användas för att bland annat analysera screeningupptäckt bröstcancer. Framöver kommer Nationella kvalitetsregistret för mammografi (NKM) att användas när täckningsgraden är tillräcklig.

Nationellt kvalitetsregister för mammografi (NKM)

I Sverige har mammografiscreening varit rekommenderat sedan 1985. Det finns sedan 2019 ett nationellt kvalitetsregister för mammografi, men det har en väldigt låg anslutningsgrad. I nuläget är endast region Västmanland ansluten. Det finns alltså fortfarande inte något nationellt kvalitetsregister som kan användas för utvärdering av programmet. Flera regioner arbetar för närvarande aktivt med att ansluta till registret men det kräver insatser från många personer med olika kompetens från respektive region, Sectra, SKR, Inera, RCC och registret eftersom det är en helautomatiserad informationsförsörjning.

Syftet med registret är att skapa en nationell databas med strukturerad information om verksamheten för screening med mammografi, för att möjliggöra systematisk uppföljning och utvärdering av programmet. Registret innehåller data för hela processen; inbjudan, deltagande, screeningresultat och diagnostisk utredning.

Screening för tjock- och ändtarmscancer

Det finns ännu ingen tidplan för när Socialstyrelsen kommer att utvärdera screeningprogrammet för tjock- och ändtarmscancer. Först behöver screeningen ha pågått i några år i flertalet regioner för att det ska kunna genomföras en utvärdering. Om det är möjligt så kommer Svenskt kvalitetsregister för koloskopier och kolorektalcancerscreening (SveReKKS) att användas för att kunna utvärdera programmet genom dess indikatorer.

Svenskt kvalitetsregister för koloskopier och kolorektalcancerscreening (SveReKKS)

Svenskt kvalitetsregister för koloskopier och kolorektalcancerscreening (SveReKKS) är ett nationellt kvalitetsregister som skapats för uppföljning av det nationella screeningprogrammet för tjock- och ändtarmscancer. Registret ska även möjliggöra inrapportering av kvaliteten på koloskopiundersökningar med annan indikation än screening, i syfte att ge underlag till gränsvärden för godkänd kvalitet. Styrgruppen för registret ska göra utvalda kvalitetsindikatorer tillgängliga offentligt via INCA. Indikatorerna ska presenteras aggregerat på enhetsnivå med möjlighet till nationell jämförelse. Styrgruppen ansvarar för att årligen göra en offentlig rapport med tolkning och kommentar av registerdata, där samtliga variabler kan vara föremål för redovisning.

Utveckling av datakällor till utvärdering och uppföljning

Uppbyggnaden av nationella kvalitetsregister för de olika screeningprogrammen är en angelägen insats för att kunna bedriva utvecklingsarbete, nationella utvärderingar och uppföljningar samt forskning. Här kan det nationella registret för cervixcancerprevention stå som förebild. Det har både en väldigt god täckningsgrad och relevanta data för utvärdering och uppföljning som bidrar till utvecklingen av programmet.

För att även kunna göra mer återkommande uppföljningar krävs en överenskommelse med registren om att tillhandahålla data från registren på ett ändamålsenligt och i viss mån automatiserat sätt. Även här finns exempel från registret för cervixcancerprevention som årligen ser till att Socialstyrelsen kan samköra data med myndighetens egna register rörande intervallcancer. För att kunna genomföra utvärderingar och uppföljningar är det en förutsättning att det finns tillgång till olika datakällor från regioner, nationella kvalitetsregister och från andra myndigheter. För att till exempel kunna se på socioekonomiska skillnader behövs tillgång till data från andra myndigheter.

I den pågående utvärderingen av bröstcancerscreening med mammografi som kommer att publiceras i juni 2022 konstateras att tillgången till data för bröstcancerscreening behöver förbättras. Regionerna behöver ha tillgång till sin egna data och ha möjlighet att göra den tillgänglig för nationella utvärderingar och uppföljningar.

I dagsläget är det stora svårigheter att få tillgång till data om screeningprocessen från regionernas mammografienheter eftersom utvärderingar kräver uttag av individdata. Det begränsar regionernas möjligheter att själva ta ut data exempelvis till nationella utvärderingar. Ett sätt att hantera dessa frågor på framöver är via nationella kvalitetsregister, men dessa måste i så fall ha en hög anslutnings- och täckningsgrad.

Närliggande uppdrag

Socialstyrelsens uppdrag om kartläggning av hälsodata (S2021/05369)

Uppdraget, som delrapporterades i mars 2022, innefattar en kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet.⁶ Uppdraget ska resultera i en översiktlig beskrivning och analys av juridiska, tekniska och praktiska förutsättningar och hinder för datainsamling och tillgängliggörande av vissa hälsodata på nationell nivå. De fortsatta analyserna utgår från ett antal exempel på hälsodata eller ämnesområden som har identifierats som angelägna för olika aktörer, och för flera olika ändamål som statistik, uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, forskning och innovation. Exempel på databehov som används för att belysa förutsättningar rör vårddata och organisatoriska data från bland annat screeningprogrammen. Flera avslutade eller pågående regeringsuppdrag på Socialstyrelsen eller andra myndigheter som t ex E-hälsomyndigheten, har relevans för uppdraget och kan bidra till att belysa förutsättningar och hinder för nationell datainsamling.

⁶ Uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet, Socialdepartementet: 2021

E-hälsomyndighetens uppdrag om ett statligt nationellt datautrymme för bilddiagnostik (S2021/05259)

Uppdragets syfte är att stödja datadelning inom bilddiagnostik. E-hälsomyndigheten ska lämna förslag på pilotprojekt för att utveckla en tjänst i syfte att öka tillgången till data gällande mammografi för såväl primär- som sekundäranvändning.⁷ Pilotprojekten ska fokusera på en nationell statlig federerad lösning, som bygger på, och binder samman, befintliga lösningar och infrastruktur. I uppdraget ingår också att identifiera vilka datamängder som bör utgöra grunddata samt behovet av gemensamma digitala infrastrukturer. Av uppdraget framgår att datadelningstjänsten ska kunna kompletteras av ett statligt, nationellt screeningregister och vara utformad så att det tekniskt går att dela data över landsgränser. I delrapporteringen från uppdraget framgår dock att det inte finns juridiska förutsättningar för ett sådant register i dagsläget⁸. Uppdraget ska slutredovisas 1 oktober 2022.

⁷ Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik S2021/05259, Socialdepartementet: 2021

⁸ Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik – delredovisning 2, E-hälsomyndigheten: 2021

Regionernas arbete för att utrota livmoderhalscancer

World Health Organization (WHO) har för första gången initierat ett globalt arbete för att utrota en cancertyp – livmoderhalscancer. Regioner i Sverige ligger väl i till i arbetet med den strategi som tagits fram av WHO. Utöver den föreslagna strategin har i stort sett samtliga regioner även anslutit sig till en studie för att öka vaccintäckning hos kvinnor födda mellan 1994 och 1998 (från 2022 kan vaccination även erbjudas kvinnor födda 1999) för att på så sätt snabbare nå incidensmålet för utrotning. I detta kapitel redogörs för regionernas arbete med att utrota livmoderhalscancer.

Bakgrund

Livmoderhalscancer är den fjärde vanligaste canceren globalt. I Europa får mer än 66 000 kvinnor diagnosen varje år och den orsakar i sin tur över 30 000 dödsfall. Vid tidig upptäckt av cellförändringar, som är ett förstadium till cancer, är dock livmoderhalscancer i hög grad undvikbart.

Livmoderhalscancer är nästan alltid orsakat av humant papillomvirus (HPV). Det finns över 200 olika typer av HPV, varav cirka 40 stycken kan infektera den mukösa vävnaden i livmodertappen. Ungefär 13 typer anses vara högrisktyper och två av dem (HPV16 och HPV18) står för cirka 70 % av alla fall av livmoderhalscancer.

Infektion med HPV är mycket vanligt. De allra flesta infektioner läker dock ut av sig självt. Det är inte heller alla som har en kvarstående HPV-infektion som utvecklar cellförändringar, men risken blir högre ju längre man bär på infektionen.

Tidigare var det cytologisk analys som användes i screeningprogrammet. Vid cytologisk analys undersöks celler från livmodertappen för att se om man kan se några förändringar som tyder på cellförändringar eller cancer. Idag rekommenderas det istället både i Sverige och internationellt av WHO att primärt använda sig av s.k. HPV-analys som detekterar pågående HPV-infektion. En HPV-analys kan på sådant vis användas för att hitta de individer som löper risk för cellförändringar, och i förlängningen livmoderhalscancer, tidigare än vid användandet av cytologisk analys.

Utöver utvecklingen för screeningmetod finns det idag också möjlighet till primärprevention i och med de vaccin som finns tillgängliga mot HPV-infektion. Ett 4-valent vaccin godkändes 2006 (skydd mot HPV-typ 6, 11, 16 och 18) och nu finns det även ett 9-valent vaccin tillgängligt (skydd mot HPV-typ 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58). Vaccin mot HPV ger bäst effekt om det ges innan sexualdebut och WHO rekommenderar därför att vaccinet bör erbjudas flickor i åldern 9–14 år.⁹

⁹ Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem, WHO: 2020

Incidens och dödlighet i Sverige

Sedan införandet av screening i Sverige har både incidens för och dödlighet i livmoderhalscancer minskat drastiskt. För åren 2017–2019 låg incidensen på 11 per 100 000 kvinnor¹⁰ och dödligheten har legat stabilt på strax över två fall per 100 000 kvinnor i befolkningen. Det här kan jämföras med incidens och dödlighet under 70-talet som låg på ca 18–20 per 100 000 och åtta per 100 000 respektive.¹¹

Incidensen ökade något under perioden 2014–2018, vilket tillskrevs brister i rutiner för analys av cytologiska prover.¹² Sedan det här uppmärksammats verkar nu incidensen återigen sjunka något.¹³

Framöver är det troligt att incidensen minskar på grund av skolvaccinationsprogrammet.

Internationella målsättningar för prevention och behandling

De framsteg som gjorts inom både screening och vaccinutveckling ledde till att WHO år 2020 antog ”the Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem”.¹⁴ Det här är första gången ett globalt initiativ tas till att utrota en cancertyp. I initiativet definieras utrotning som uppnått när den årliga incidensen av livmoderhalscancer sjunkit under fyra fall per 100 000 kvinnor om året. Initiativet innehåller tydliga målsättningar för att uppnå eliminering och sammanfattas av ”90–70–90”-strategin som innebär att:

- 90% av alla flickor ska få vaccinering innan 15 års ålder
- 70% av alla kvinnor ska genomgå screening med HPV-test vid minst två tillfällen under livet
- 90% av de kvinnor som får en diagnos med antingen cellförändringar eller livmoderhalscancer ska få behandling.

WHO arbetar under våren 2022 vidare med att ta fram en färdplan för att öka takten inom arbetet för att eliminera livmoderhalscancer som hälsoproblem i Europa. Planen omfattar tidsperioden 2022 till 2030. Färdplanen är en del av de europeiska arbetena med ”the European Programme of Work, 2020–2025 and the European Immunization Agenda 2030”. Arbetet är också en del av ”pan-European United Action Against Cancer movement” och ska understödjas av kostnadseffektiva och evidensbaserade insatser på nationell nivå. Som en del av arbetet med WHO:s europa-plan anordnades en konsultation med europeiska länder den 24:e mars, där Sverige deltog.

¹⁰ Förebyggande av livmoderhalscancer i Sverige – Verksamhetsberättelse och Årsrapport 2021 med data till och med 2020. Nationella kvalitetsregistret för cervixcancerprevention (NKCx); 2021

¹¹ Nationell utvärdering – livmoderhalsscreening. Socialstyrelsen; 2020

¹² Nationell omgranskning av normala cellprov tagna innan livmoderhalscancer, NKCx; 2018

¹³ Nationell omgranskning av normala cellprov tagna innan livmoderhalscancer, NKCx; 2018

¹⁴ Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem, WHO; 2020

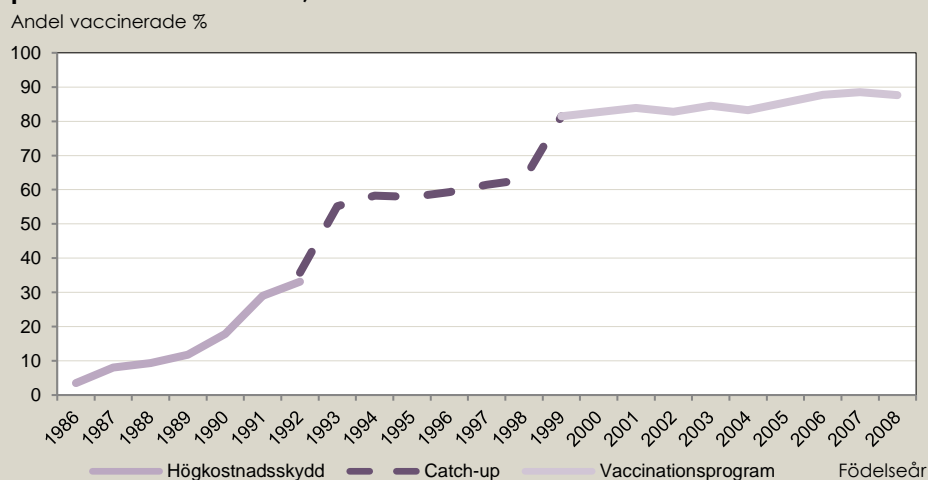
Regionerna ligger väl i fas med WHO:s målsättningar

HPV-vaccin ingår i skolvaccinationsprogrammet

I Sverige har HPV-vaccination erbjudits till flickor i årskurs 5–6, inom ramen för skolvaccinationsprogrammet sedan 2012. Det vaccin som initialt erbjöds var det 4-valenta, men från och med 2019 ges det 9-valent vaccinet i skolvaccinationsprogrammet i samtliga regioner. Sedan hösten 2020 erbjuds HPV-vaccination även pojkar i årskurs 5.

Vaccinationstäckningen varierar i olika ålderskohorter. Kvinnor födda innan 1992 vaccinerades på eget initiativ inom ramen för högkostnadsskyddet. Kvinnor födda 1993–1998 erbjöds ”catch-up”-vaccinering och kvinnor födda efter 1999 har erbjudits vaccination inom ramen för skolvaccinationerna och har en täckning över 80 % (fig. 5).¹⁵ Vaccinationsgraden är alltså något under WHO:s målsättning om 90% vaccinationstäckning av flickor innan 15 års ålder.

Figur 5. Andel HPV-vaccinerade flickor och kvinnor per födelsekohort per 31 december 2020, hela landet



Källa: Data är från Svevac t.o.m. år 2012. Från 2013 är data från Vaccinationsregistret. Överlappning fram till 2015/16 för de födelsekohorter som vaccinerades under catch-up eller med läkemedelssubventionen. Diagram sammanställt av Pär Sparén.

Höga deltagarfrekvenser i regionerna i stort

Täckningsgraden, d.v.s. andelen kvinnor som nås av provtagning inom ett screeningintervall, ligger idag på 78 % i Sverige, men med stora regionala skillnader (66,5%–86,6%). Vissa regioner har även varit senfärdiga med att införa HPV-analys i enlighet med de nationella rekommendationerna för livmoderhalscancerscreening.¹⁶ Majoriteten av regionerna uppnår alltså WHO:s

¹⁵ Screening för livmoderhalscancer Vetenskapligt underlag 2021, Socialstyrelsen

¹⁶ Nationell utvärdering – livmoderhalscreening. Socialstyrelsen; 2020

målsättning om screening, även om de inte uppnår de nationella målet på 85% som ställts i vårdprogrammet för livmoderhalscancerprevention.¹⁷

Kvinnor får i hög grad vård efter identifierade cellförändringar

Det nationella kvalitetsregistret för livmoderhalscancerprevention visade i sin årsrapport från 2021 att cellförändringar och cancer (CIN2+) följdes upp i 63% av fallen inom 3 månader och 96% inom ett år.¹⁸ Sammanfattningsvis uppnår regionerna i Sverige i stort målet om uppföljning efter diagnos i WHO:s plan för utrotning av livmoderhalscancer.

Regionernas vidare arbete med att sänka incidensen av livmoderhalscancer

Regionerna är på god väg att uppnå samtliga WHO:s mål om vaccination, screening och behandling. För att ytterligare påskynda utvecklingen med att sänka antalet cancerfall har man valt att även initiera en studie med s.k. ”catch-up”-vaccineringen, d.v.s. vaccinering av grupper som inte har nåtts inom ramen för skolvaccinationsprogrammet.

Studien initierades av en forskargrupp i region Stockholm och omfattar kvinnor födda mellan åren 1994 och 1998 (uppdaterades årsskiftet 2021/2022 till att även inkludera kvinnor födda år 1999). Vaccinet som ges inom ramen för studien är det 9-valenta, som ger skydd mot ytterligare fem högrisktyper av HPV utöver HPV16 och HPV18. Eftersom gruppen tidigare har erbjudits liknande insatser ligger vaccinationsgraden sedan innan redan på cirka 60% (ca 80% för årskullen 1999), men då med det 4-valenta vaccinet. Kvinnorna erbjuds vaccinering oavsett tidigare vaccinationsstatus.

I samband med att kvinnorna kallas till screening erbjuds de vaccinering och samtidig provtagning för HPV-analys. Region Stockholm har också använt sig av den vaccinationsstruktur som byggts upp för covid-19 vaccination för att erbjuda vaccination. De kvinnor som erbjudits vaccin via covid-19-strukturen har istället erbjudits självprovtagning för HPV-analys.

För att kunna erbjuda vaccination via barnmorskemottagningarna som använts för screeningprovtagning har barnmorskorna erbjudits en utbildning om HPV-vaccination, varefter verksamhetschefer tagit beslut om huruvida vaccin kunnat ordinerats enligt Socialstyrelsens föreskrifter om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel (HSLF-FS 2018:43).

I november 2021 uppmanade SKR samtliga regioner till att ansluta sig till studien och även till ett gemensamt kallelseystem för att underlätta implementeringar av förändringar och uppföljning.¹⁹

Inför sammanställningen av detta uppdrag har samtliga regioner svarat att de genomför eller planerar att genomföra catch-up vaccinering i linje med utrotningsprojektet. Region Stockholm-Gotland har startat vaccinationerna (hösten 2021) och resterande regioner har för avsikt att starta under 2022 eller 2023.

¹⁷ Nationellt vårdprogram livmoderhalscancerprevention. Regionala cancercentrum i samverkan; 2018

¹⁸ Förebyggande av livmoderhalscancer i Sverige – Verksamhetsberättelse och Årsrapport 2021 med data till och med 2020. Nationella kvalitetsregistret för cervixcancerprevention (NKCx); 2021

¹⁹ Projekt utrota livmoderhalscancer och generiskt kallelseystem för livmoderhalscancerscreening: SKR

Mer kunskap behövs om screening för att upptäcka cancer tidigt med flytande biopsier

I uppdraget har det även ingått att analysera och beskriva hur Storbritanniens satsning på tidig detektion av flera cancertyper med hjälp av flytande biopsier skulle kunna implementeras i Sverige. För denna del av uppdraget har Socialstyrelsen anlitat Research Institutes of Sweden (RISE).

RISE pekar på den utveckling som pågår

RISE menar i sin rapport att det går att upptäcka ett flertal cancerformer tidigt med hjälp av flytande biopsier. Ett företag har tagit fram ett test för tidig upptäckt av cancer och företaget har nu ambitionen att utveckla testet för att det ska kunna fungera för screening. I USA och Storbritannien pågår studier som undersöker möjligheten att införa screening med hjälp av sådana blodprover, så kallad MCED (multiple cancer early detection). Det pågår dock inget faktiskt screeningsprogram i världen ännu.

RISE beskriver i sin rapport att det år 2023 väntas nya resultat från NHS-Galleri trial, som utförs av Storbritanniens nationella hälso- och sjukvårdssystem. Om resultaten är goda planeras en utvidgad studie av över 1 miljon människor, som beräknas vara klar 2030. De beskriver också vilka resultat från NHS-Galleri trial som är viktiga att bevaka:

- hur testmetodens tillförlitlighet utvecklas (sensitivitet och specificitet)
- hur stor patientnyttan är
- hur stor risken för överdiagnostik är
- vilka ekonomiska och organisatoriska konsekvenser testningen får för hälso- och sjukvården.

RISE har i sin rapport gjort uppskattningar av hur denna typ av cancerscreening skulle påverka de som drabbas av cancer och i viss mån gjort kostnadsberäkningar. Man konstaterar i rapporten att samtal kan inledas med NHS och företaget i syfte att skapa framdrift i frågan för Sverige.

Socialstyrelsens anser att mera kunskap behövs

Det är idag inte aktuellt att inleda någon förberedelse för screening med flytande biopsier likt den som beskrivs ovan. Socialstyrelsen konstaterar att mycket information saknas och omfattande antaganden har krävts i RISE arbete, bland annat om testmetodens prestanda, vilket kan ha stor påverkan på resultaten. För att bedöma och införa ett nytt screeningprogram krävs solida underlag och vetenskaplig evidens för att programmet är effektivt, något som

i dagsläget får anses saknas när det gäller användningen av flytande biopsier i en screeningsituation. Idag saknas det även information om till exempel hur stor andel av de som skulle identifieras i screeningen som skulle behöva gå i uppföljning.

Att införa ett screeningprogram innebär vidare normalt en stor kostnad för samhället och måste alltid bedömas i relation till andra möjliga insatser. Ett program som genererar mycket uppföljningar kan till exempel leda till undanträngningseffekter av annan vård, vilket måste vägas in i bedömningen. Innan man inför ett sådant screeningprogram måste man därför också noga beakta de prioriteringsprinciper som gäller för hälso- och sjukvården och undersöka de organisatoriska möjligheterna att omhänderta screeningprogrammet. Trots bedömningen om att avvakta ny kunskap på området bör Sverige naturligtvis fortsätta följa området noga.

Det ska poängteras att användandet av flytande biopsier i andra sammanhang än i en screeningsituation inte varit föremål för bedömning i detta uppdrag.

Läs mer: Rapporten finns publicerad på RISE webbplats:

Tidig detektion av cancer med hjälp av flytande biopsier

Storbritanniens satsning på tidig detektion av cancer med hjälp av flytande biopsier – beskrivning och analys.