

Årsrapport 2009 fra Faglig Rådgivningsgruppe for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft



Mandat: www.kreftregisteret.no/livmorhals

Medlemmer 2009:

Kari Hilde Juvkam, *Norsk forening for allmenntmedisin, (leder)*
Torill Sauer, *Oslo universitetssykehus*
Astrid Gjelsest, *Bioingeniørfaglig institutt*
Elin Mortensen, *Den Norske Patologforening*
Reidun Mecsei, *Bioingeniørutdanningen, videreutdanning i cytologi*
Ole Erik Iversen, *Norsk Gynekologisk Forening*
Tone Bjørge, *Norsk forening for epidemiologi*
Bjørn Hagen, *Norsk Forum for Gynekologisk onkologi*
Frøydis Langmark, *Kreftregisteret*
Martin Steinbakk, *Norsk Forening for Medisinsk Mikrobiologi*
Christine M. Jonassen, *Nasjonalt referanselaboratorium for HPV*
Bjørn Hagmar, *Norsk Forening for Klinisk Cytologi*

Kreftregisteret er sekretariat

Det er avholdt to møter i 2009: 25.3 og 7.10

Resultater fra Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft

Det vises til Årsrapport fra Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft for 2008. Link:

http://www.kreftregisteret.no/Global/Publikasjoner%20og%20rapporter/Livmorhalskreft/%c3%85rsrapport_cervix2008.pdf

Cytologi-, histologi og HPV-registerene

Tall fra cytologi-, histologi- og HPV-registrene fra 2008 ble presentert for Rådgivningsgruppen. Resultater for hvert enkelt laboratorium er sendt til de aktuelle laboratoriene sammen med et landsgjennomsnitt, med ønske om tilbakemelding dersom avvik er angitt.

CIN-registeret

Resultater fra 2008 ble presentert for Rådgivningsgruppen. Resultatene fra CIN-registeret sendes til det enkelte sykehus med kommentarer fra Masseundersøkelsen. Det er en kjent underrapportering til dette registeret. CIN-registeret regnes som 80 % komplett. Enkelte sykehus er svært forsinket med innsending av CIN-skjema. En purring i august i år, resulterte i en økning i antall registrerte skjemaer på 10 %.

Årsrapport for Rådgivningsgruppen 2009

Enkelte spesialister foretar utredninger og tar biopsier uten å fylle ut/sende inn CIN-skjema. Omfanget av dette er ukjent.

Rådgivningsgruppen presiserte at all utredning og biopsier som tas, skal registreres i CIN-registeret, og Rådgivningsgruppen forslår at Masseundersøkelsen gir tilbakemelding om dette til samtlige gynekologiske avdelinger - for eksempel i forbindelse med den årlige rapporteringen til det enkelte sykehus.

I enkelte fylker sees det en desentralisering av institusjoner som utreder og behandler cervikale lesjoner, mens i andre fylker skjer en sentralisering. Fra 2006 observeres en økning i utredninger med biopsi etter cytologisk diagnose LSIL i aldersgruppen 25-40 år. Ved cytologisk diagnose LSIL i kombinasjon med funn av hrHPV, ser man i 90 % av tilfellene CIN2+ som resultat på biopsi ved utredning og behandling.

Det pågår et arbeid med revidering av CIN-skjemaet i arbeidsgruppen som jobber med Veileder for gynekologisk onkologi i Norsk Gynekologisk Forening.

Rådgivningsgruppen ytret et ønske om at andelen unge kvinner < 25 år som utredes og behandles, bør rapporteres tilbake til avdelingene og til Rådgivningsgruppen. Sekretariatet opplyste at det ikke har skjedd større endringer i denne gruppen over de siste årene, men at informasjonen vil legges ved den årlige tilbakemeldingen til avdelingene.

Saker som har vært til behandling

Nytt mandat fra 1.1.2009

Opprettelse av Styringsgruppe for Rådgivningsgruppen for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft

Forslag til revidert mandat for Rådgivningsgruppen ble oversendt Helse- og omsorgsdepartementet i 2008. Helse- og omsorgsdepartementet ga Helsedirektoratet oppfølgingsansvar for Rådgivningsgruppen, og med hjemmel nedfelt i revidert mandat for Rådgivningsgruppen, opprettet Helsedirektoratet en *Styringsgruppe* som trådte i funksjon fra september 2009. Styringsgruppen skal bestå av representanter fra helseregionene, Allmennlegeforeningen, Helsedirektoratet og Kreftregisteret.

Formålet med Styringsgruppen er å myndighetsforankre saker av helsepolitisk betydning som for eksempel overvåking av HPV-vaksine og HPV-testing i primærskanning. Helsedirektoratet håper at kommunikasjonen med dette skal bli mer effektiv enn tidligere.

Det gis ikke anledning til å være medlem både i Rådgivningsgruppen og Styringsgruppen samtidig.

Det er opprettet en egen side for Styringsgruppen på Helsedirektoratets nettsider:

http://www.helsedirektoratet.no/sykehus/screening_livmorhalskreft/

Rådgivningsgruppen presiserte at Styringsgruppen med nåværende sammensetning, har en overrepresentasjon av gynekologer og etterspurte en mer balansert sammensetning som inkluderer representanter fra andre faggrupper som også er tungt involvert i cervixskanning.

HPV-vaksineovervåking

I samarbeid med Folkehelseinstituttet inviterte Kreftregisteret til et møte om vaksineovervåking i februar 2009. På møtet var representanter fra Nederland, Skottland, Sverige. Formålet var å innhente kompetanse fra land med godt fungerende screening- og vaksineprogrammer som hadde etablert et

Årsrapport for Rådgivningsgruppen 2009

offentlig tilbud om vaksiner og som til dels var i gang med nasjonale, populasjonsbaserte overvåkningssystemer. Helse- og omsorgsdepartementet ønsket en samordnet plan fra Folkehelseinstituttet, AHUS og Kreftregisteret. Det ble utarbeidet en felles prosjektplan med fordeling av delprosjekter på de ulike institusjonene. I juli 2009 sendte Kreftregisteret en alternativ plan for oppfølging og overvåking av HPV-vaksinen til Helse- og omsorgsdepartementet. Prosjektansvaret for overvåking av HPV-vaksinen er fra høsten 2009 delegert Folkehelseinstituttet fra Helse- og omsorgsdepartementet. Det er opprettet en Styringsgruppe med representanter fra Folkehelseinstituttet, AHUS, Kreftregisteret og Helsedirektoratet, og det skal ansettes en prosjektkoordinator. Frøydis Langmark representerer Kreftregisteret i styringsgruppen. Helse- og omsorgsdepartementet har via Helse Sør-Øst og Oslo Universitetssykehus presisert at overvåkingen av HPV-vaksinen skal være offentlig og holdes atskilt fra annen oppfølging som skjer i regi av legemiddelindustrien.

Det ble ikke gitt konkrete anbefalinger fra Rådgivningsgruppen for det videre arbeidet med vaksineovervåking.

HPV-testbasert primærscreening

I oktober 2008 vedtok Rådgivningsgruppen at det skulle dannes en arbeidsgruppe som skulle lage skisse til et mandat og en protokoll for å utrede bruk av HPV-testing som primærscreening. Bjørn Hagmar fikk i oppdrag å lede gruppen. Arbeidsgruppen foreslo implementeringsstudier for primærscreening basert på HPV-testing i fire fylker for kvinner fra 30 år.

Rådgivningsgruppen ga sin tilslutning til konklusjonene i rapporten og anbefalte implementeringsstudier som foreslått. Rådgivningsgruppen anbefalte at Bjørn Hagmar – i samarbeid med Masseundersøkelsen ved Bente Kristin Johansen - utarbeidet et forslag til mandat for den nye gruppen (prosjektgruppen). Videre foreslo Rådgivningsgruppen at medlemmene i den tidligere arbeidsgruppen samt Christine M. Jonassen og Bente Kristin Johansen skulle delta i den nye prosjektgruppen. Rådgivningsgruppen anbefalte Bjørn Hagmar som leder for den nye prosjektgruppen. Rådgivningsgruppen foreslo for Helsedirektoratet/Styringsgruppen å be Kunnskapscenteret om en kunnskapsoppsummering for HPV-testing i primærscreening, med vekt på metode, herunder testtype, og om en vurdering fra HPV-referanselaboratoriet om hvilke HPV-testtyper som bør brukes. Rådgivningsgruppen diskuterte om det var formålstjenlig å anse evt. implementeringsstudier som forbedringer av Programmet eller som forskningsstudier, spesielt med tanke på finansiering av et slikt prosjekt.

Rådgivningsgruppens anbefalinger ble oversendt til Masseundersøkelsen som forespurte Kreftregisterets ledelse om muligheten for finansiering av en hel- eller deltidsstilling som prosjektleder og finansiering av prosjektgruppemøter inntil evt. ekstern finansiering var etablert. Det var imidlertid ikke mulig å frigjøre midler over Kreftregisterets budsjett til gjennomføring av implementeringsstudier. Helsedirektoratet bestemte at den nye gruppen som skulle opprettes skulle utgå fra Styringsgruppen. Helsedirektoratet vil videre spille utredning av HPV-test i primærscreening inn som et *satsningsforslag* til statsbudsjettet for neste år via Helse- og omsorgsdepartementet. Satsningsforslaget innebærer bl.a. økonomisk forankring av en prosjektleder og forhåpentlig full finansiering av et prosjekt.

Årsrapport for Rådgivningsgruppen 2009

Evaluering av HPV-test i sekundærscreening

Kreftregisteret har nedsatt en intern arbeidsgruppe med Bente Kristin Johansen som prosjektleder. Tone Bjørge ble valgt som representant fra Rådgivningsgruppen. Evalueringen var planlagt sluttført innen 31.12.2009. Formålet med rapporten er å evaluere om nasjonale retningslinjer og anbefalinger gjeldende fra 1.7. 2005 blir fulgt, og om HPV-test i sekundærscreening har forbedret kvaliteten og/eller effektiviteten i Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft. Evalueringsperioden er 1.7.2005 – 30.6.2008. Evalueringen er forsinket på ubestemt tid dels på grunn av et varslet vedtak fra Datatilsynet 2.12.2009 som resulterte i at Kreftregisteret ut fra forsvarlighetshensyn så seg nødt til å stoppe utlevering av data knyttet til negative funn. Se <http://www.kreftregisteret.no/no/Generelt/Nyheter/Kreftregisterets-tilbakeviser-Datatilsynets-kritikk/>

Spørreundersøkelse om kvalitet i laboratoriene

I regi av Rådgivningsgruppen ble det nedsatt en gruppe som skulle utforme et spørreskjema om kvalitet i laboratoriene. Gruppen bestod av Torill Sauer, Bjørn Hagmar og Astrid Gjelseth. Gruppen utarbeidet spørreskjema, som ble sendt alle patologilaboratoriene i landet. 18 av 20 laboratorier svarte.

Resultatene skal etter hvert sammenfattes i en rapport som forventes publisert i 2010.

Det er en fordel å kunne bruke resultatene fra denne rapporten når arbeidet med revidering av Kvalitetsmanualen starter i 2010. Norsk Forening for Klinisk Cytologi har dessuten sendt en utredning om kvalitetssikring i laboratoriene på høring.

Rådgivningsgruppen diskuterte i denne forbindelse om angivelse av mengde (for eksempel nedre grense for antall cervixcytologiske analyser pr år pr laboratorium), er utfyllende som kvalitetsmål. Flere påpekte at det ikke nødvendigvis er en lineær sammenheng mellom antall og kvalitet. Andre mente at Rådgivningsgruppen må vurdere å innføre flere kvalitetsindikatorer enn antall prøver per laboratorium. Masseundersøkelsen opplyste om at Kreftregisteret ikke har myndighet til å utøve sanksjoner overfor institusjoner som ikke oppfyller kvalitetsmålene, men påpeker alle avvik fra anbefalinger gjennom tilbakemeldinger til de enkelte sykehuslaboratorier.

Rådgivningsgruppen ønsker å vurdere innføring av flere kvalitetsindikatorer enn de som allerede er beskrevet i Kvalitetsmanualen under oppdatering av denne.

HPV-referanselaboratorium

Rådgivningsgruppen sendte en henvendelse høsten 2008 til Helse- og omsorgsdepartementet om funksjoner og kvalitetskrav til HPV-referanselaboratorium med spørsmål om hvilke kriterier som ble lagt til grunn for tildeling av status som HPV-referanselaboratorium. Helse- og omsorgsdepartementet har oversendt saken til videre utredning og behandling til Helsedirektoratet. Helsedirektoratet svarte Rådgivningsgruppen i et brev datert januar 2009 (vedlegg 1). Referanselaboratoriernes funksjon er under revidering. Helsedirektoratet skal på et overordnet nivå se på:

1. Prosedyren ved tildeling av status som referanselaboratorium
2. Vurdere evt. ny tildeling i løpet av sommeren 2009
3. Revidere rundskriv 1-14/2005

Årsrapport for Rådgivningsgruppen 2009

Væskebasert cytologi (LBC)

Rådgivningsgruppen ved Kreftregisteret foretok høsten 2008 en skriftlig henvendelse til Helsedirektoratet angående behov for egen takst for væskebasert cytologi (LBC). Reidun Mecsei, Bjørn Hagen og Bente Kristin Johansen (for Kari Hilde Juvkam) var i møte med Helsedirektoratet Dato?. Saken er under behandling i Helsedirektoratet.

Helsedirektoratet ønsket en ny vurdering av LBC i brev datert juni 2009 (vedlegg 2). Rådgivningsgruppen ønsket ikke å gå inn i kost-nytte evalueringer av LBC vs konvensjonell cervixcytolog (Pap-test) og mente at fordelene med LBC er tilstrekkelig dokumentert og utredet (vedlegg 3). Rådgivningsgruppen understreket at man primært må ha som mål å etablere en takst som stimulerer til overgang til LBC, og sekundært å vurdere om det må gjennomføres obligatorisk overgang til LBC, som i England.

Rådgivningsgruppen understreket at LBC vil være en forutsetning for effektiv overvåkning av HPV-vaksinen og for evt. implementering av HPV-basert screening.

Rådgivningsgruppen foreslår en midlertidig løsning som går ut på å benytte takst 705f for LBC.

Brev ble utarbeidet av leder Kari Hilde Juvkam i samarbeid med sekretariatet og sendt Helsedirektoratet.

HPV-testing i sekundærscreening. Henvendelse fra Masseundersøkelsen til Helsedirektoratet ang pkt.4 i flytdiagrammet

Rådgivningsgruppen anbefalte endringer i indikasjon for HPV-test i 2008. Anbefalingene ble tatt til etterretning i Helsedirektoratet og det ble foretatt endringer i takst-teksten med virkning fra 1.1.2009. Helsedirektoratet sendte i den forbindelse et informasjonsbrev til landets leger (vedlegg 4).

Senere påpekte Rådgivningsgruppen at pkt.4 i flytdiagrammet ([Flytdiagram for HPV-testing](#)) som gjelder fra 1.1.2009, bør gi anledning til å utløse en ny HPV-takst. Helsedirektoratet var positive til forslaget og forsterket takst-teksten som gjelder for refusjon ved HPV-testing på dette punktet.

Orienteringer

Programmets virksomhetsplan for 2009

Hovedpunktene i virksomhetsplan for 2009:

- Utarbeidelse av en Årsrapport for Programmet
- Evaluering av HPV-test i sekundærscreening
- Utarbeidelse av nye invitasjons- og påminnelsesbrev
- Oppmøteprosjekt blant innvandrerkvinner
- Overvåkning av HPV-vaksine
- Evaluering av CIN-registeret avventes til intern stipendiat er tilbake fra permisjon

Årsrapport for Rådgivningsgruppen 2009

Årsrapporten fra Programmet

Årsrapport fra Programmet planlegges som en årlig utgivelse. Hensikten er å gjøre Masseundersøkelsens data lettere tilgjengelige, dokumentere datakjøringer som gjøres fortløpende, gi samlet informasjon om resultatene og øke tilgjengeligheten til resultatene generelt. Årsrapporten inneholder resultater for kerneindikatorer som beskriver screeningvirksomheten:

- Aktivitet
- Effektivitet
- Diagnostikk og behandling
- Laboratorieresultater

[Årsrapport fra Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft](#)

”Kan en direkte henvendelse fra fastlege bedre oppmøtet til cervixcytologisk prøve i en risikopopulasjon for utvikling av livmorhalskreft?” Prosjektleder Kari Hilde Juvkam

Kari Hilde Juvkam sitt prosjekt er lagt på is i Helsedirektoratet i påvente av hjemmelsgrunnlag for lagring av personidentifiserbare opplysninger knyttet til negative funn i cervixscreeningprogrammet.

Helsedirektoratet problematiserte dette før Datatilsynets varslede vedtak juli 2009 (vedlegg 5).

Rådgivningsgruppen ga uttrykk for sterk undring over at Helsedirektoratet på bakgrunn av juridiske uklarheter knyttet til ”negative funn”, ikke finner å kunne stille seg bak et prosjekt som innebærer et aktivt tiltak for å forbedre kvaliteten på dagens screeningprogram og som Helsedirektoratet selv har etterspurt. Rådgivningsgruppen vedtok å sende en henvendelse til Helsedirektoratet i denne forbindelse.

Datatilsynets varslede vedtak vedr lagring av personidentifiserbare opplysninger knyttet til negative (normale) funn i Kreftregisteret

Datatilsynet har bl.a. stilt spørsmål ved om kvinnene gjennom dagens ordning faktisk har gitt et uttrykkelig, informert samtykke til å lagre personidentifiserbare data knyttet til negative funn ut over 6 måneder. Eksisterende ordning går ut på at legene skal spørre kvinnen om hun samtykker til lagring ved hver prøvetaking, og krysse av på remissen dersom hun ikke ønsker dette. Kreftregisteret avventer konklusjonen fra helsemyndigheter og Datatilsynet, og jobber i mellomtiden med ulike forslag til forbedringer.

Masseundersøkelsen understreket at det norske cervixscreeningprogrammet består av et system av påminnelser, dvs. at kvinnene sendes påminnelser dersom det ikke er registret en cervixcytologisk prøve i løpet av en 3-års periode. Det sendes således ikke ut invitasjoner som angir tid og sted for prøvetaking. Systemet med påminnelser bygger på en forutsetning om at det er mulig å lagre personidentifiserbare data også for negative (normale) prøver. Dersom muligheten fjernes, og slike prøver må slettes, må dagens program avvikles og det må eventuelt etableres et nytt. Det er heller ikke mulig å skille tilfeller der en kvinne har gitt et uttrykkelig og informert samtykke fra tilfeller der legen kan ha glemt å informere og/eller sette kryss på remissen. Dersom det kommer et pålegg om å slette data, vil man

Årsrapport for Rådgivningsgruppen 2009

således komme til å slette data også hos kvinner som har gitt et uttrykkelig, informert samtykke.

<http://www.kreftregisteret.no/no/Generelt/Nyheter/Kreftregisterets-tilbakeviser-Datatsynets-kritikk/>

Oppmøteprosjekt blant innvandrerkvinner

Mammografiprogrammet og Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft inviterte Legeforeningen, Kreftforeningen, Mammografiscreeningen ved Ullevål og IHSG (Internasjonal Helse og Sosial gruppe) til et møte for å øke oppmøtet i screeningprogrammene. Et pilotprosjekt er gjennomført i 2009. Prosjektet er oppsummert i en evalueringsrapport. [Screeningprogrammene - også et tilbud til innvandrerkvinner](#)

Rådgivningsgruppen anbefalte muligheten for effektmåling av fremtidige prosjekter dersom det er mulig å bruke registrene til å isolere grupper med lavt oppmøte for videre analyse, bl.a. ved å koble Folkeregisteret/ fødeland med cytologiregisteret.

Medlemmer i Rådgivningsgruppen

Fem av Rådgivningsgruppen sine medlemmer har vært medlemmer i fire + fire år og kan i følge mandatet ikke lenger representere sine foreninger. To medlemmer har fungert i fire år og kan reoppnevnes, eller nye medlemmer kan utnevnes. Sekretariatet tok i løpet av høsten kontakt med de aktuelle foreningene som skal foreta nye oppnevninger eller reoppnevninger.

De fem som trer ut av gruppen, er:

Kari Hilde Juvkam, Norsk forening for allmenntmedisin

Ole Erik Iversen, Norsk gynekologisk forening

Reidun Mecsei, Den norske bioingeniørutdanningen, videreutdanning i cytologi

Bjørn Hagmar, Norsk Forening for Klinisk Cytologi

Torill Sauer, Avdeling for patologi, Ullevål universitetssykehus

Annet

Tverrfaglig HPV-faggruppe

Reidun Mescei tok initiativ til en tverrfaglig HPV-faggruppe på grunnlag av Bjørn Hagmar et al. sin rapport om HPV-testing i primærscreening. Gruppen ønsker å være en diskusjonspartner for Rådgivningsgruppen og for en ny prosjektgruppe som skal utrede implementeringsstudier.

Oppfølging av kvinner med uegnet prøve etter at det ikke lenger anbefales HPV-test

Helsedirektoratet etterspurte oppfølging av kvinner med uegnet prøve som ikke lenger blir anbefalt triage med HPV-test (fra 1.1.2009). Sekretariatet informerte om at kvinner som ikke tar kontrollprøve i følge anbefalingene, får brev i posten med anbefaling om å kontakte sin lege. Brevet sendes ut seks måneder etter anbefalt tid for kontroll fra patologiavdelingen.

Vil gratis prøvetaking øke oppmøtet?

Helsedirektoratet ved Trude Andreassen stilte spørsmålet om konsultasjon og prøvetaking burde være gratis. Det er vist at dette har økt oppmøtet i andre land. Sekretariatet påpekte at det norske

Årsrapport for Rådgivningsgruppen 2009

screeningprogrammet ikke er invitasjonsbasert og det kan derfor by på organisatoriske utfordringer å knytte slike insentiver opp mot deltakelse etter invitasjon, som i England, men at det kanskje kan etableres refusjonsmulighet. *Rådgivningsgruppen mente at forslaget bør diskuteres nærmere.*

Vedlegg