



*Implementering av HPV-test i
primærscreening*
RAPPORT OM DET FØRSTE ÅRET

*Denne rapporten er utarbeidet av:
Birgit Engesæter, Mari Nygård, Giske Ursin og Ameli Tropé
Oslo, April 2016*



Innholdsfortegnelse

1. Innledning	4
2. Bakgrunn for implementeringen	4
2.1. <i>Rammer for prosjektet</i>	4
2.2. <i>Grupper som bistår implementeringen</i>	4
3. Mål	6
3.1. <i>Hovedmål for prosjektet</i>	6
3.2. <i>Delmål for prosjektet</i>	6
3.3. <i>Hovedmål for implementeringens første år (basert på prosjektmandatet)</i>	6
4. Beskrivelse av det første året	7
4.1. <i>Oppstarten</i>	7
4.2. <i>Informasjonsformidling, oppmøte og 1-års dekningsgrad</i>	7
4.3. <i>Screeningresultater</i>	9
4.4. <i>Biobanking</i>	10
4.5. <i>Inter-laboratorium reproduserbarhetsstudie</i>	10
4.6. <i>Oppsummering av avvik og korrigerende tiltak i løpet av det første året.</i>	11
5. Avhengighet og grensesnitt mot andre prosjekter/oppgaver	12
6. Rammebetingelser og økonomi	12
7. Videre utrulling i andre fylker	12
8. Videre planer	12
Referanser	13

1. INNLEDNING

Høsten 2013 besluttet Helsedirektoratet, med støtte fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), at HPV-test i primærscreening skulle innføres fra 2015 som et implementeringsprosjekt for kvinner i alderen 34-69 år i fylkene Rogaland, Hordaland, Nord og Sør-Trøndelag. Helsedirektoratet overførte prosjektet til Kreftregisteret 01.02.14.

01.04.16 var det ett år siden det siste fylke startet implementeringen av primær HPV-test. Denne rapporten oppsummerer erfaringer og resultater fra det første året.

2. BAKGRUNN FOR IMPLEMENTERINGEN

2.1. *Rammer for prosjektet*

Bakgrunnen for implementeringen av primær HPV-test er gitt i en rapport utarbeidet av en arbeidsgruppe (Gruppe II) nedsatt av Helsedirektoratet i 2009 ¹ (Figur 1A). Rapporten setter føringer for rammene rundt prosjektet med unntak av varigheten og endepunktene. Disse ble endret av Styringsgruppen for Livmorhalsprogrammet etter at rapporten var ferdig. Følgende rammer er lagt for prosjektet:

HPV-test i primærscreening gjennomføres i fire fylker (Rogaland, Hordaland, Nord og Sør-Trøndelag) fra 01.02.15 til 31.12.18. Kvinner som er i aldersgruppen 34-69 år, født på en partallsdag, og bosatt i ett av de fire fylkene, skal tilbys HPV-test i primærscreening med et fem-års screeningintervall. Unntatt er kvinner med positive funn på cytologi, histologi eller HPV-test siste 2 år og de som er behandlet for forstadier til livmorhalskreft eller tidlig livmorhalskreft siste 10 år, som følges opp etter egne retningslinjer. Kvinner som er i aldersgruppen 34-69 år, født på en oddetallsdag og bor i ett av de fire prøvefylkene skal tilbys dagens screeningprogram med cytologisk analyse hvert tredje år. Dette gjeldet også kvinner i alderen 25-33 år. Innen 01.04.18 vil alle kvinner i målgruppen, og som bor i ett av de fire fylkene, ha fått påminnelse om å ta screeningprøve eller har tatt prøve på eget initiativ.

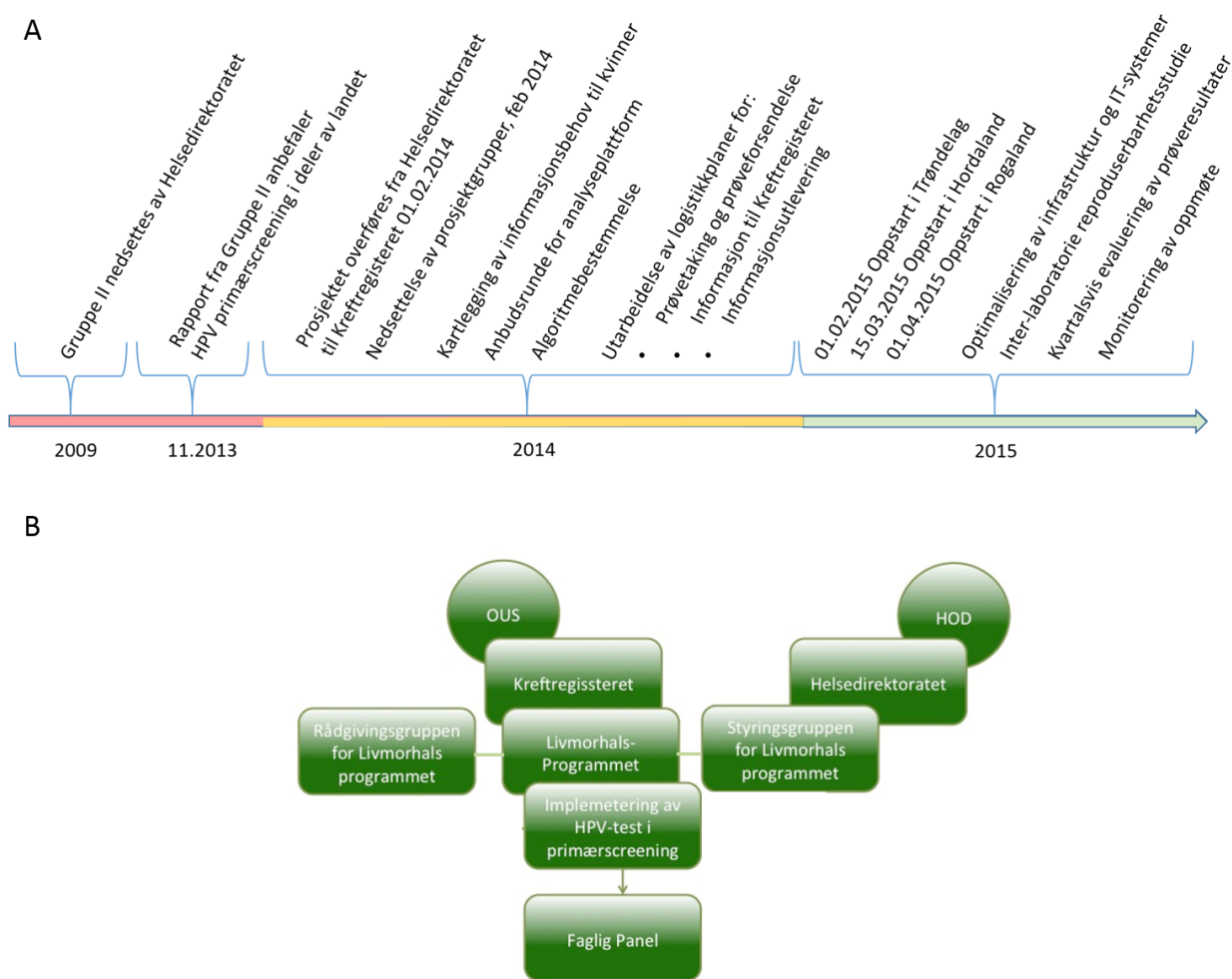
I de fire fylkene er det definert tre laboratorier som er involvert i implementeringen. Dette er laboratoriene på St. Olavs hospital, Universitetssykehuset i Trondheim, Haukeland universitetssykehus og Stavanger universitetssykehus. Implementeringen gjennomføres under kontrollerte forhold, og skal evalueres på gitte indikatorer og endepunkter beskrevet i prosjektmandatet.

2.2. *Grupper som bistår implementeringen*

Kreftregisteret har fått i oppdrag å gjennomføre implementeringen. HelseMidt og HelseVest stilte seg positive til å implementere HPV-test i primærscreening innenfor eksisterende budsjettammer. Kreftregisteret bidrar med midlertidige ressurser for å lede implementeringen. Trude Andreassen ledet prosjektet inntil Birgit Engesæter overtok 01.04.15, mens Ameli Tropé erstattet Stefan Lönnberg som leder av Livmorhalsprogrammet 01.10.15.

Kreftregisteret forberedte implementeringen av HPV-test i primærscreening i fire fylker i løpet av 2014 ² (Figur 1A). Implementeringens faglige innhold er forankret i en faglig prosjektgruppe, Faglig Panel (FP), som ble nedsatt i starten av 2014. Det ble også nedsatt en Praksisforberedende gruppe (PFG) som bistod alle forberedelsene som ble gjort i forkant av implementeringen. FP og PFG har tilsammen bestått av personer med kompetanse innen følgende fagfelt: mikrobiologi, molekylærbiologi, virologi,

patologi, gynekologi, cytologi, epidemiologi, i tillegg til leder for Livmorhalsprogrammet og prosjektleder. Ved oppstart av implementeringen ble PFG inaktivert, med muligheter for reaktivering ved behov. FP er fortsatt en aktiv gruppe, og har møter ca hver tredje måned (totalt fem møter i løpet av det første implementeringsåret). Prosjektleder har videre fremlagt resultater ved hvert møte i Styringsgruppen for Livmorhalsprogrammet. Styringsgruppen driftes av Helsedirektoratet, og etter oppstart av implementeringen har det vært tre møter. I tillegg holdes Rådgivingsgruppen for Livmorhalsprogrammet oppdatert. Et flytskjema over organiseringen av prosjektet er vist i figur 1B. Tabell 1 oppsummerer medlemmer av de ulike gruppene som bistår implementeringen.



Figur 1: (A) Oppsummering av milepæler i prosjektets utvikling. (B) Organisering av gruppene som bistår implementeringen. OUS – Oslo Universitetssykehus, HOD- Helse og Omsorgsdepartementet

Tabell 1: Gruppemedlemmer, pr april 2016, i de ulike gruppene som bistår prosjektet. Det har vært noen utskiftninger av representanter i løpet av året.

Faglig Panel	Styringsgruppen	Rådgivningsgruppe
Mari Nygård, KRG, leder Jannicke Berland, SUS Irene Kraus Christiansen, Ahus Birgit Engesæter, KRG Ole Erik Iversen, HUS Christine Jonassen, Østfold Olav Vintermyr, HUS Ameli Tropé, KRG Maj Liv Eide, St. Olavs Hospital	Hans-Petter Aarseth, Hdir, leder Trude Andreassen, Hdir Ingrid Baasland, St.Olav Kristine Fredheim, Fastlege representant Jeanette Hoel, Gyn.kreftforeningen Jon Lømo, OUS Caroline Marie Ravndal, SUS Giske Ursin, KRG Anne Ørbo, UNN Ameli Tropé, KRG (observatør)	Maj Liv Eide, Bioingeniørutdanningen, leder Jannicke Berland, Norsk forening for klinisk cytologi Ying Chen, Den norske patologforening Irene Kraus Christiansen, Nasjonalt referanselaboratorium for HPV, Ahus Siri Forsmo, Norsk forening for epidemiologi Anne Fosaas, Bioingeniørfaglig institutt Christine Jonassen, Frittstående medlem Lina Linnestad, Norsk forening for allmennmedisin Anne Cecilie Munk, Norsk Gyn.foreningen Rita Steen, Norsk forum for Gynekologisk Onkologi Martin Steinbakk, Norsk forening for medisinsk mikrobiologi Lill Thorsen, Kreftforeningen Trude Andreassen, Hdir (observatør) Birgit Engesæter, KRG (Sekretariat) Gry Baadstrand Skare, KRG (Sekretariat) Giske Ursin, KRG (Sekretariat) Randi Waage, KRG (Sekretariat)

Ahus – Akershus Universitetssykehus, Hdir – Helsedirektoratet, HUS – Haukeland Universitetssykehus, KRG- Kreftregisteret, OUS – Oslo Universitetssykehus, SUS – Stavanger Universitetssykehus, UNN – Universitetssykehuset Nord-Norge,

3. MÅL

3.1. Hovedmål for prosjektet

Hovedmålet for prosjektet er en robust implementering av HPV-basert screening under kontrollerte forhold for halvparten av kvinnene i aldersgruppen 34-69 år i fire fylker (Hordaland, Rogaland, Nord- og Sør-Trøndelag). Overgangen til HPV-basert screening er et ledd i en gradvis utvikling av livmorhalsprogrammet med formålet å forbedre balansen mellom fordeler og ulemper. Innvirkningen overgangen har på sentrale indikatorer i cytologibasert og HPV-basert screening evalueres ved komparativ overvåking.

3.2. Delmål for prosjektet

Delmål for prosjektet er:

- Registrere alle screeningrelaterte hendelser som prøveresultater, oppfølging og behandling i løpet av implementeringsperioden, og sammenligne indikatorer beregnet ut fra disse opplysningene for HPV-basert screening og cytologibasert screening.
- Monitorere oppmøte, dekningsgrad og reservasjoner både for kvinner som får tilbud om primær HPV-test og for kvinner som får tilbud om primær cytologisk analyse.

3.3. Hovedmål for implementeringens første år (basert på prosjektmandatet)

Hovedmål for det første implementeringsåret er:

- Monitorere utsendelse av påminnelsesbrev til kvinner i HPV-gruppen og cytologi-gruppen
- Monitorere utsending av prøvesvar til kvinner som har negativ HPV-test
- Monitorere antall kvinner som ikke ønsker HPV-test
- Monitorere oppmøte etter påminnelse
- Monitorere screeningresultater etter primær HPV-test og primær cytologi
- Koble prøveresultat som re-testes med primære-prøveresultat oppbevart i KRG

4. BESKRIVELSE AV DET FØRSTE ÅRET

4.1. Oppstarten

Implementeringen startet opp 01.02.15 i Trøndelagsfylkene, 15.03.15 i Hordaland og 01.04.15 i Rogaland. Fylkene ble valgt på grunn av at de bruker væskebasert cytologi (VBC) og har en godt etablert molekylær biologisk laboratorievirksomhet, som inkluderer HPV-deteksjon. Disse fire fylkene har liten "lekkasje" av prøver til private laboratorier i andre fylker/regioner, og egner seg dermed bra for en representativ og fullstendig populasjonsovervåking over innføringen av en ny screeningmetode i Livmorhalsprogrammet. Til sammen bor omtrent en fjerde del av alle kvinner i screeningalder i Norge i disse fire fylkene. Planlagt oppstartdato var 01.01.15 for alle fylkene, men da anbudsrunden for anskaffelse av HPV-test og plattform i regi av HINAS ble forsinket, ble oppstartdatoen utsatt med en måned. Videre ventet Haukeland med oppstart til de hadde nytt datasystem på plass, og i Stavanger måtte laboratoriet bygges om for å få plass til maskiner.

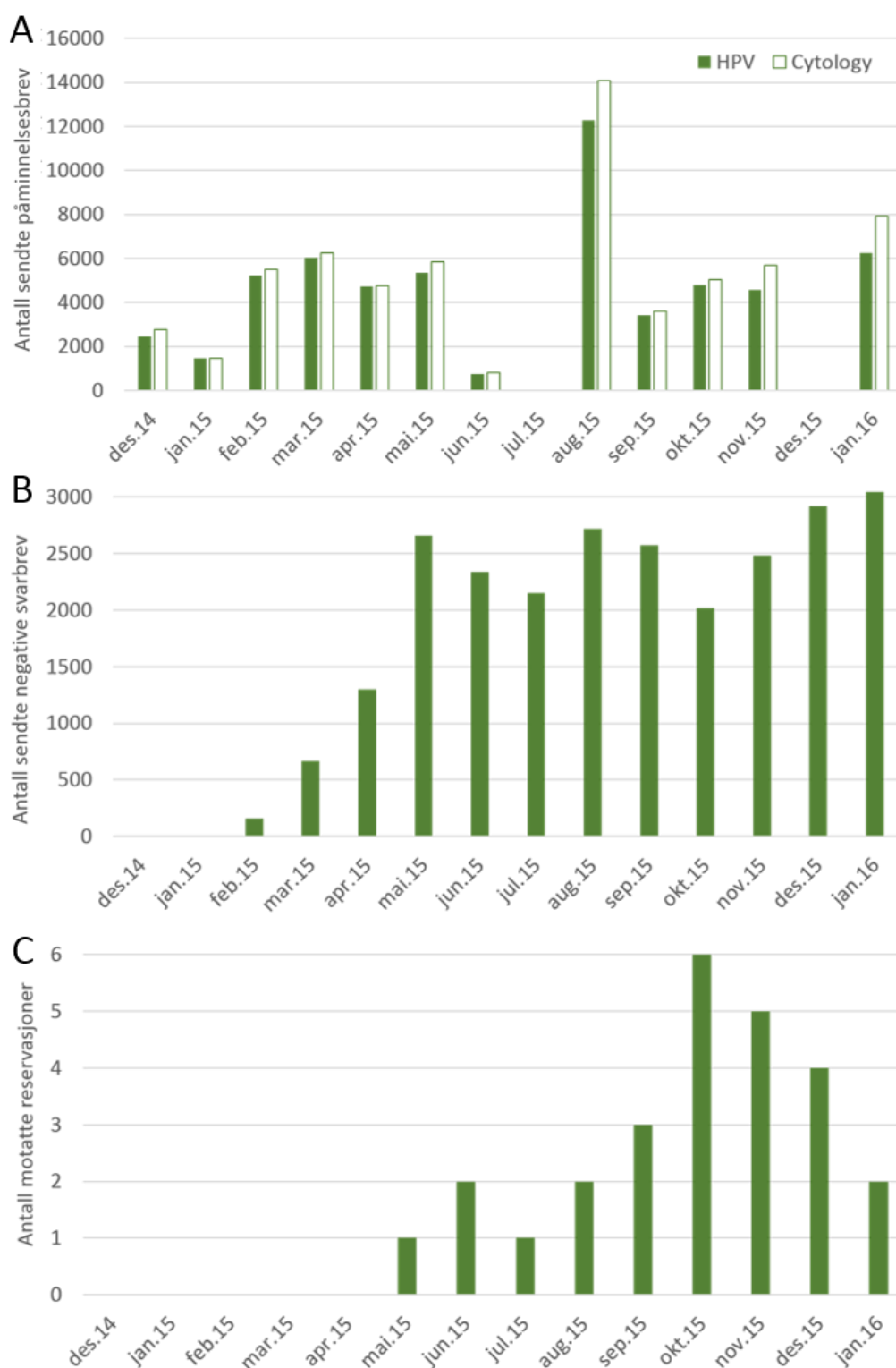
Overgangen til HPV-test i primærscreening har medført en betydelig omlegging av laboratorievirksomheten for de involverte laboratoriene med 13-18% reduksjon i antall cytologiprøver og 4-5 ganger flere HPV-tester i 2015 i forhold til 2014. En forklaring på at reduksjonen i antall cytologier ikke er større er at nye regioner sender prøver til de tre involverte laboratoriene. For eksempel får Haukeland mange prøver fra Sogn og Fjordane, og SUS får prøver fra Nord-Rogaland. Fastleger, gynekologer og laboratorieansatte melder at informasjonsflyt, logistikk og instrumentpark fungerer tilfredsstillende, etter noen utfordringer i oppstartsperioden. Alle laboratoriene har vært med å utarbeide en felles laboratoriemappe hvor alle nødvendige prosedyrer er beskrevet. Det jobbes med at denne mappen brukes mer aktivt.

4.2. Informasjonsformidling, oppmøte og 1-års dekningsgrad

I løpet av det første implementeringsåret er det jobbet videre med å spre informasjon om prosjektet til alle involverte parter. NEL (Norsk Elektronisk Legehåndbok), som ifølge fastlegene selv er deres viktigste informasjonskilde, har fått oppdatert informasjon om implementeringen. Prosjektet er også presentert ved ulike møter og konferanser og omtalt i artikler (tabell 2).

I forkant av implementeringen var det bekymring for at kvinner ville vegre seg mot å bli HPV-testet i primærscreening. Bred informasjon blir tildelt kvinnene gjennom sosiale medier (www.facebook.com/KreftSjekken), informasjonsbrev, lokalaviser og Kreftregisterets nettside. Videre skal fastlegene og gynekologene informere kvinnene ved prøvetaking. Kvinner som ikke har møtt til screening de siste 2 år og 10 månedene får et påminnelsesbrev i posten fra Kreftregisteret. De som er født på partallsdato blir i dette brevet informert om at screeningprøver vil bli HPV-testet. Antall påminnelsesbrev er litt høyere i cytologigruppen, som delvis kan forklares at det er flere oddetallsdager (Figur 2A). Oppmøteprosenten etter påminnelsesbrev blant kvinner som blir tilbudt primær HPV-test er 44.8% versus 44.0% for kvinner med tilbud om primær cytologisk evaluering. 1-års dekningsgrad for 2015 for de to gruppene er hhv 27.0% og 26.6%. Til sammenlikning er 1-års dekningsgraden for hele landet 27.0 %.

Kvinner som randomiseres til HPV-test i primærscreening kan velge mikroskopisk undersøkelse. Denne retten informeres de om også i påminnelsesbrevet. Kvinner som har en negativ HPV-test mottar i tillegg et brev fra Kreftregisteret, såkalt negativt svarbrev (figur 2B), som beskriver analysemetoden som er benyttet, og som også gir informasjon om muligheten til å velge cytologisk vurdering av celleprøven. Kvinnene må da få tatt en ny celleprøve. Kvinnen kan si nei takk til primær HPV-test ved å levere et skjema til legen når hun tar celleprøven, ved å respondere på det negative svarbrevet eller ved å kontakte Kreftregisteret. Kreftregisteret har, pr januar 2016, mottatt reservasjon fra 26 kvinner som ikke ønsker å få screeningprøven sin evaluert med HPV-test, dette tilsvarer 0.1% (figur 2C).



Figur 2: (A) Antall påminnelsesbrev sendt pr måned til kvinner allokert til hhv primær HPV-test og primær cytologisk analyse. Kvinner som er allokert til HPV-test får et ekstra informasjonsark. Første påminnelsesbrevet ble sendt ut to måneder før oppstart, derfor er desember 2014 og januar 2015 inkludert. (B) Antall negativ svarbrev sendt pr måned til kvinner med en negativ HPV-test (C) Antall kvinner pr måned som reserverer seg mot at deres celleprøve skal bli analysert med HPV-test.

Til sammen indikerer resultatene så langt at kvinner aksepterer HPV-test som primærscreening og gir ingen indikasjoner på at de kvier seg for å ta en HPV-test. En nærmere vurdering av hvordan kvinner oppfatter og reagerer på en HPV-test pågår, blant annet i et mastergradsprosjekt (veiledet av Trude stipendiat Trude Andreassen).

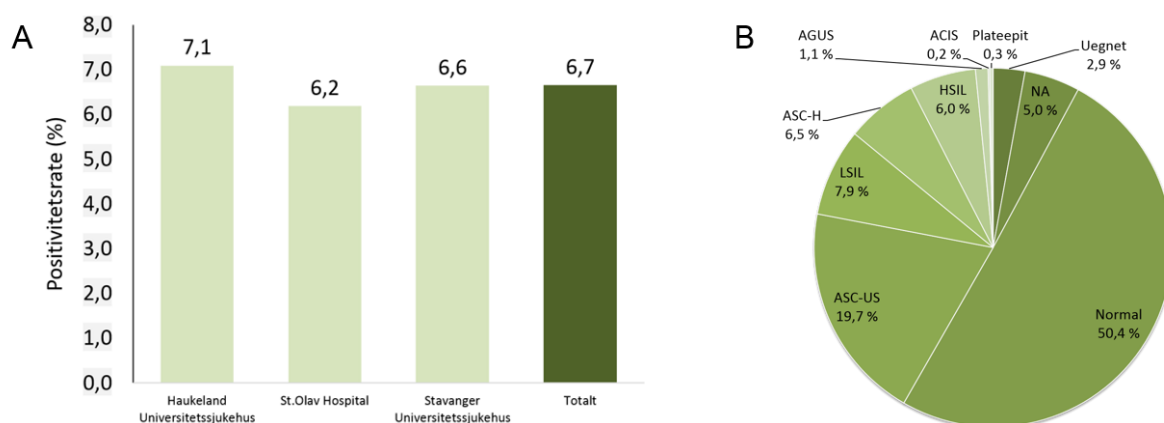
Tabell 2: Oversikt over møter og konferanser, publikasjoner og medieoppslag hvor implementering av HPV-test i primærscreening er presentert.

Foredrag/Kurs	Dato/sted	Hvem
Internpresentasjon	Januar 2015/HUS	Tone Bjørge
Foredrag på EUROGIN	Feb 2015/EUROGIN	Trude Andreassen
Foredrag for fastleger	Mars 2015/Oppdal	Ingrid Baasland
Foredrag	Juni 2015/Stockholm	Stefan Lönnberg
Foredrag ved kvinneklinikken	Juni 2015/St.Olavs	Maj Liv Eide
Internpresentasjon	September 2015/SUS	Jannicke Berland
Foredrag IPV	Sept. 2015/Lisboa	Mari Nygård
Foredrag ANCR	September 2015/	Mari Nygård/Stefan Lönnberg
Foredrag MSD-møte	Oktober 2015/	Ameli Tropé
Foredrag	Okt. 2015/Danmark	Ameli Tropé
Foredrag onkologisk forum	November 2015/Stv	Ameli Tropé
Foredrag Årsmøte Dansk cyt.forening	Januar 2016/Vejle	Maj Liv Eide
Foredrag Kroatisk cytologikongress	April 2016/Opatija	Maj Liv Eide
Foredrag GAP møte	April 2016/Brasil	Giske Ursin
Foredrag Vestlandske Gyn Forening	Mai 2016/Stavanger	Ole-Erik Iversen
Publikasjoner	Dato/sted	Hvem
Bioingeniøren	September 2015	Trude Andreassen
Utposten	Februar 2015	Trude Andreassen
Tidsskriftet Sykepleien	Februar 2015	Nina Hernæs, intervju m/Trude Andreassen
Labnytt	Desember 2015	ML. Eide, B. Engesæter, A Tropé
Cancer in Norway, Special Issue	Desember 2015	B. Engesæter, Stefan Lönnberg, Mari Nygård

4.3. Screeningresultater

Screeningresultatene monitoreres kontinuerlig, med gjennomgang av alle tall minimum hver tredje måned (april 2015, juni 2015, august 2015, november 2015 og januar 2016). Pr januar 2016 er andel primærprøver med HPV-positivt resultat 6.2% for kvinner i HPV-gruppen, og tilsvarende viser 5.4% av alle primære cytologiske prøver unormal cytologi. Noen prøver (5.4%) mangler HPV-test selv om kvinnen er allokert til HPV-gruppen, disse prøvene har fått en cytologisk vurdering istedenfor (Se 4.6 Oppsummering av avvik og korrigerende tiltak i løpet av det første året). Videre mangler en del prøver prøveresultat og blir karakterisert som uegnet. Dette gjelder 4.4% etter cytologisk vurdering, og 0.1% etter HPV-test. Andel kvinner med HPV- positiv prøve av alle kvinner som har tatt HPV-test i HPV-gruppen er 6.7% (Figur 3A), og er noe lavere enn estimatet på 8.0%. Positivitetsraten varierer mellom de ulike laboratoriene. Alle HPV positive prøver blir reflekstestet cytologisk, og halvparten av prøvene har normal cytologi. Fordelingene av cytologiske diagnoser er gjengitt i figur 3B.

Det er så langt registrert 17 krefttilfeller i HPV-gruppen og 18 tilfeller i cytologi-gruppen. Fire av kvinnene, som i utgangspunktet var allokert til HPV-test, ble ikke er HPV-testet. De resterende tretten tilfellene er HPV positive. Ingen krefttilfeller er bekreftet HPV negative. Nærmere karakterisering av krefttilfellene og screeningshistorikken blir vurdert i et pågående prosjekt.



Figur 3: (A) Fordeling av positivitetsraten for HPV mellom de ulike laboratoriene. (B) Fordeling av cytologisk diagnose for reflekstestede HPV- positive prøver.

ASC-US – irregulære plateepitelceller med forandringer av usikker betydning, LSIL – lavgradig skvamøs intraepitelial lesjon, ASC-H – irregulære plateepitelceller med forandringer som kan gi mistanke om høygradig lesjon, men som ikke fyller alle kriteriene til diagnosen HSIL, HSIL – høygradig skvamøs intraepitelial lesjon, AGUS – irregulært sylinderepitel av usikker opprinnelse og/eller signifikans. Enten endocervicale celler eller endometrieceller som viser kjerneforandringer utover det som sees ved reaktive eller reparative forandringer, men mangler trekkene til ACIS og infiltrerende karsinom ("atypical glandular cells of undetermined significance" i original Bethesda 2001), ACIS – adenocarcinoma in situ, Ca – alle typer cancer

4.4. Biobanking

De tre involverte laboratoriene arkiverer isolert DNA som er igjen etter analyse i lokale diagnostiske biobanker. Felles prosedyrer for lik prøvehåndtering og biobanking av DNA er beskrevet i Laborariemappen (beskrevet tidligere). Referanselaboratoriet for HPV ved Akershus universitetssykehus HF (Ahus) har gitt en anbefaling om at alt væskebasert (VBC) rest-materiale som laboratoriene normalt kasserer etter hvert som de er besvart, også bør biobankes for optimal kvalitetssikring. Fordelene med arkivering av VBC restmateriale er at det muliggjør kvalitetssikring ved kreft blant kvinner med normal screeningprøve. Dersom det under implementeringen eller senere oppstår kreft eller forstadier til kreft hos en kvinne med tidligere negativ HPV-test, har man mulighet til å benytte seg av prøvearkivet for cytologisk re-analyse og eventuell påvisning av svikt i HPV-analyse eller prøvetaking. Analogt kan man bruke prøvearkivet til HPV-testing av normale prøver før kreftdiagnose.

Det er siden 2013 jobbet med å få på plass et sentralisert prøvearkiv for dette på Ahus, uten å lykkes. Forslag til juridisk løsning er skissert, og vurdert som gjennomførbart. Hovedutfordringen er å skaffe økonomisk finansiering av prosjektet. Et estimat er at det mangler 1.7 millioner i en engangsinvestering for pipetteringsrobot og rundt 850 000 i årlige utgifter som dekker engangsutstyr, fryseri og arbeidskraft. Folkehelseinstituttet ble også kontaktet, men kostnadsestimatet deres lå høyere enn Ahus sitt estimat.

4.5. Inter-laboratorium reproducerbarhetsstudie

Referanselaboratoriet ved Ahus fikk oppgaven med å sikre felles kvalitetssikring av de involverte laboratoriene i forkant og under implementeringen. Ahus har lang erfaring med bruk av Cobas, og er akkreditert for denne analysen.

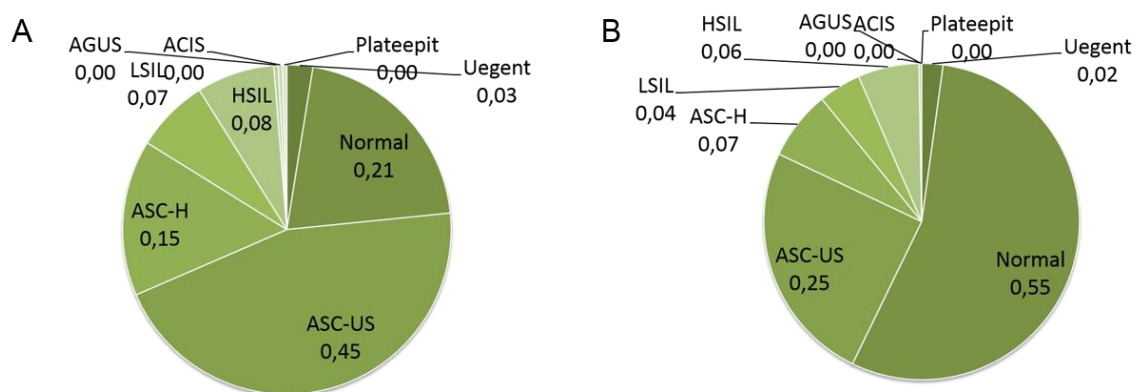
I løpet av våren 2015 ble det utført en studie i forkant av implementeringen i regi av Ahus og SUS, der målet var å evaluere inter-laboratorie påliteligheten av HPV-test resultatene. Totalt 500 prøver ble

inkludert i studien og prøver ble plukket slik at den omtrentlige prevalens av høy-risiko HPV ble estimert til 25%: 400 prøver fra en screeningspopulasjon (tilfeldige prøver og uten hensyn til cytologidiagnose) og 100 prøver fra kvinner med en HPV-positiv ASC-US, LSIL eller prøver med en mer alvorlig cytologisk diagnose. Dataanalysen viste en stor grad av samsvar mellom prøveresultatene fra alle laboratoriene og indikerte gode laboratorierutiner hos alle involverte laboratorier. Resultatene er skrevet sammen til en artikkel, og sendes til publisering i løpet av våren 2016 (Engesæter et al).

4.6. Oppsummering av avvik og korrigerende tiltak i løpet av det første året.

I løpet av det første året er det avdekket to avvik som er blitt diskutert blant annet på Faglig Panel møtene.

1. En del prøver (5.4%) mangler HPV-test, selv om kvinnen er allokert til HPV-gruppen. Denne problemstillingen er evaluert og viste usikkerhet omkring inklusjons/eksklusjonskriterier hos de involverte laboratoriene. Årsaker som medførte manglende HPV-test var for eksempel: opplysninger om cervixpolypper; registreringsproblemer/tekniske problemer; ASCUS/LSIL i perioden 2-3 år før test, normale tester siste 2 år. Kriteriene er standardisert for å sikre optimal og lik oppfølging av kvinnene, og andel kvinner uten HPV-test er forventet å bli lavere og følges nøye.
2. Kreftregisteret registrerer cytologiske prøvesvar fra kvinner med positiv HPV-test, og tre måneder etter oppstart ble det avdekket store forskjeller i fordeling av cytologiske diagnoser ved ett av de tre involverte laboratoriene. Laboratoriet hadde spesielt mye ASC-US sammenlignet med de andre to laboratoriene (Figur 4A). Tilbakemelding til laboratoriet har resultert i mer sammenfallende cytologiske resultat (Figur 4 B).



Figur 4. Fordeling av cytologiske diagnoser etter positiv HPV-test ved ett av de tre involverte laboratoriene. (A) Fordeling av cytologiske diagnoser frem til juni 2015 (B) Fordeling av cytologiske diagnoser etter juni 2015.

5. AVHENGIGHET OG GRENSESNIITT MOT ANDRE PROSJEKTER/OPPGAVER

Implementering av HPV-test i primærskreeening går parallelt med Livmorhalsprogrammet, og de endringene som til enhver tid foregår i Livmorhalsprogrammet. Det er igangsatt ulike prosjekter i Kreftregisteret for å øke oppmøte til Livmorhalsprogrammet. Et pilotprosjekt i Oslo vurderte effekten av å sende utstyr for å ta celleprøve selv til kvinner, og viste en økning i oppslutning fra 22% i kontrollgruppen til 33% i hjemme prøvetakings-gruppen³. Videre viser et prosjekt med invitasjon med oppgitt tid og sted til celleprøvetakning økt oppmøte blant kvinnene som fikk tilbudet (Manuskript under utarbeidelse, Lönnberg et al.). Så langt er prøvetylkene ikke inkludert i noen av prosjektene som har som mål å øke oppmøtet til Livmorhalsprogrammet.

6. RAMMEBETINGELSER OG ØKONOMI

Det ble ikke avsatt spesifikke midler på statsbudsjettet for gjennomføringen av implementeringen. De aktuelle Hfene har vært villige til å gjennomføre implementeringen innenfor eksisterende økonomiske rammene. Kreftregisteret har dekket kostnaden ved informasjonskampanjer, brevutsendelser og andre løpende utgifter (Tabell 3). I tillegg ble det ansatt en prosjektleder midlertidig for gjennomføring og evaluering av implementeringen. Det er søkt og innvilget midler til en PostDoc fra Kreftforeningen som skal bistå evalueringen. Videre utrulling av HPV-testing nasjonalt vil kreve penger til Livmorhalsprogrammet ved Kreftregisteret.

Tabell 3: Utgifter relatert til implementering av primær HPV-test (lønn til prosjektleder ikke medregnet)

	Utgifter
Møter	1 269
Informasjonskampanjer i aviser	243 468
Reiser	33 378
Facebook	11 450
Brevutsendelse	359 777*
SUM	649 342

*Brevutsendelsen bokføres under regnskapet til Livmorhalsprogrammet.

7. VIDERE UTRULLING I ANDRE FYLKER

Kreftregisteret har åpnet for å at nye fylker kan tilslutte seg implementeringen av HPV-test i primærskreeening (jf. brev til de regionale helseforetakene fra Kreftregisteret datert 15.06.2015). De regionale helseforetakene er blitt bedt om å beslutte hvilke laboratorier som skal ha ansvar for HPV-analyser i helseregionen (jf. brev fra Helsedirektoratet datert 27.01.15), og en beslutning må foreligge før søknad om tilslutning til implementeringen kan sendes. Det er det regionale helseforetaket som må søke, på vegne av det aktuelle helseforetaket. Kreftregisteret har så langt ikke mottatt nye søknader.

8. VIDERE PLANER

Foreløpig status for implementeringen er oppsummert i denne rapporten, og indikerer at prosjektet i hovedtrekk leverer resultater som forventet. Neste rapport er planlagt å ferdigstilles september 2017

og vil inneholde en mer utfyllende rapportering av cytologiske og histologiske resultater, samt evaluering av oppfølging av HPV-positive prøver med normal cytologi (Se prosjektmandat for mer detaljert beskrivelse).

9. REFERANSER

1. Nygård, M., *et al.* HPV-test i primærskrening mot livmorhalskreft. Kontrollert implementering og evaluering av forbedret helsetjeneste. (Helsedirektoratet, Oslo, 2013).
2. Andreassen, T. Implementering av HPV-test i primærskrening. Rapport om det forberedende året 2014. (Cancer Registry of Norway, 2014).
3. Enerly, E., *et al.* Self-sampling for human papillomavirus testing among non-attenders to the Norwegian Cervical Cancer Screening Programme. *Plos One* **In press**(2016).