

Saksframlegg

Saksgang:

Styre	Møtedato
Styret Helse Sør-Øst RHF	14. september 2017

SAK NR 085-2017

VALG AV LABORATORIER SOM SKAL FORETA HPV-TESTING I HELSE SØR-ØST

Forslag til vedtak:

1. Styret slutter seg til at antallet helseforetak i Helse Sør-Øst som skal ivareta HPV-testing i primærskanning mot livmorhalskreft reduseres til tre fra og med 2018.
2. I Helse Sør-øst skal Oslo universitetssykehus HF, Akershus universitetssykehus HF og Sykehuset Østfold HF ivaretar HPV-funksjonen fra 2018 med den fordeling av sykehusområder som er beskrevet i saken.

Oslo, 7. september 2017

Cathrine M. Lofthus
administrerende direktør

1. Hva saken gjelder

Saken omhandler valg av hvilke helseforetak som i fremtiden skal foreta HPV-testing i primærscreening mot livmorhalskreft i Helse Sør-Øst.

Helse Sør-Øst RHF er av Helsedirektoratet bedt om å beslutte hvilke laboratorier i regionen som i fremtiden skal ha ansvar for HPV-tester som utføres i screeningprogrammet mot livmorhalskreft. I dag utføres screening og HPV-testing mot livmorhalskreft ved alle helseforetak og ved to private laboratorier med avtale i Helse Sør-Øst.

Bakgrunnen for henvendelsen er at livmorhalsprogrammet til Kreftregisteret er i endring. Denne endringen innebærer en betydelig reduksjon i volum av cytologiske prøver på landsbasis fra 2017.

2. Hovedpunkter og vurdering av handlingsalternativer

Livmorhalsprogrammet til Kreftregisteret er i endring og denne endringen beskrives blant annet i rapporten *Gruppe fremtid*, utarbeidet av en ekspertgruppe nedsatt av styringsgruppen for livmorhalsprogrammet. Ekspertgruppen har utredet fremtidens utfordringer knyttet til kvalitet og sikkerhet av laboratorievirksomhet i programmet. I livmorhalsprogrammet har man frem til nå screenet på celleforandringer i cytologiske prøver hvert tredje år. Fremover vil prøver fra kvinner i alderen 35-69 år bli testet på tilstedeværelse av HPV-virus hvert femte år, mens man fortsetter med cytologisk testing hvert tredje år av kvinner under 35 år. Som følge av dette forventes en betydelig reduksjon i volum av cytologiske prøver. Kreftregisteret har oppgitt at antallet cytologianalyser i Helse Sør-Øst i 2014 var om lag 273 000. Det forventede antallet analyser i Helse Sør-Øst i 2019 estimeres til om lag 68 000. Helsedirektoratet anbefaler at cytologiske laboratorier bør ha minst 15 000 prøver per år for å ivareta høy kvalitet.

Helse Sør-Øst RHF ble i brev av 27. januar 2015 fra Helsedirektoratet bedt om å beslutte hvilke laboratorier i regionen som i fremtiden skal ha ansvar for HPV-tester som utføres i screeningprogrammet mot livmorhalskreft. Saken ble drøftet i regionalt fagdirektørmøte og regionalt fagråd for laboratoriemedisin, og sistnevnte anbefalte at det ble nedsatt en arbeidsgruppe for å utrede faglige kriterier og anbefale organisering av HPV-analyser i regionen. På denne bakgrunn besluttet Helse Sør-Øst RHF høsten 2015 å nedsette en arbeidsgruppe som skulle utarbeide et forslag til hvilke faglige kriterier som skulle ligge til grunn for valg av laboratorier, herunder hvilke krav til kvalitet som skal stilles til de laboratorier som skal utføre HPV-screening. Forslaget skulle så danne basis for en søknadsprosess hvor alle helseforetakene i regionen kunne fremme sitt kandidatur. Arbeidsgruppen besto av innmeldte representanter fra helseforetak, private laboratorier og primærhelsetjeneste. Arbeidsgruppen leverte sin rapport til Helse Sør-Øst RHF 10. desember 2015. Rapporten er vedlagt denne styresaken.

Rapporten konkluderte blant annet med:

- En tilslutning til anbefalingene fra Kreftregisteret og Helsedirektoratet om at antallet laboratorier som skal utføre HPV-tester i primærscreening bør reduseres. Arbeidsgruppen anbefalte i størrelsesorden fire til fem laboratorier i regionen.
- En eventuell ytterligere reduksjon til ett til to laboratorier i regionen bør først utredes på et senere tidspunkt. Det som taler for en ytterligere reduksjon er at det vil styrke de miljøene som får tildelt oppgaven med å utføre HPV-tester i primærscreening ved at man

får større og mer robuste fagmiljøer som vil ha bedre mulighet til å hevde seg forskningsmessig.

- En påpeking av at alle patologiavdelinger ved sykehusene i regionen må ha robuste faglige miljøer og kunne yte god cytologisk diagnostikk også etter omleggingen.
- Digital patologi bør etableres.
- Tilgang på sentralt register for prøvehistorikk er essensielt.

Rapporten ble sendt på høring til regionalt fagråd for laboratoriemedisin og helseforetakene i regionen.

På bakgrunn av rapporten, informasjonsmøter med Helsedirektoratet og Kreftregisteret, høringsinnspill og etter en helhetlig faglig og ressursmessig vurdering besluttet Helse Sør-Øst RHF følgende:

1. En sentralisering av antall laboratorier som skal utføre HPV-tester i regionen bør skje i en omstilling og ikke i to etapper som rapporten fra arbeidsgruppen anbefaler. Dette begrunnet med forutsigbarhet knyttet til kompetanseoppbygging og økonomisk planlegging i sykehusene.
2. Antall laboratorier i Helse Sør-Øst som skal utføre HPV-tester bør reduseres til tre. Dette begrunnet i forventet redusert volum i regionen og på bakgrunn av demografiske, økonomiske og organisatoriske forhold. Videre må robuste faglige miljø beholdes ved helseforetakene/sykehusene slik at forskningsaktivitet innenfor HPV og livmorhalskreft kan opprettholdes og videreutvikles.
3. Det anbefales at minst ett av laboratoriene blir lokalisert i Oslo-regionen.
4. Funksjonen skal ivaretas av det offentlige helsevesen
5. Finansiering av funksjonen skal ivaretas gjennom takstrefusjoner fra Helfo og helseforetakenes rammebevilgninger av laboratoriefunksjoner.

Helse Sør-Øst RHF initierte primo juni 2016 en prosess hvor de helseforetak som ønsket å ivareta HPV-tester kunne sende inn søknad. Aktuelle laboratorier måtte beskrive ivaretagelse av ti faglige kriterier for HPV-test i primærskanning. De faglige kriteriene ble valgt basert på rapporten fra arbeidsgruppen i Helse Sør-Øst og kvalitetssikret gjennom regionalt fagråd for laboratoriemedisin. Etter søknadsfristen ultimo august 2016, forelå det søknad fra alle helseforetak med unntak av Sykehuset Telemark HF.

Søknadene ble deretter evaluert ut fra faglige kriterier av fagekspertter fra St. Olavs hospital og Haukeland universitetssykehus. I tillegg ble aktuelle helseforetak i brev 15. september 2016 bedt om å beskrive hvordan de vil ivareta organisering av kompetanse (bemanningsplan) basert på planlagt økning i volum ved det enkelte laboratorium og det ble også bedt om en oversikt over finansieringsbehov og eventuelle merkostnader/merinntekter knyttet til tjenesten.

Etter evalueringen av faglige kriterier fra eksterne fagekspertter forelå følgende vurdering av de helseforetak som hadde søkt om å ivareta HPV-tester (grønn = tilfredsstillende, gul = ikke tilfredsstillende, rød = mangler):

	Cytologisk plattform	Plattform HPV-test, Cobas 4800	Akkrediteringsplan	Prøvelogistikk HPV	Prøvelogistikk cytologi	Molekylærbiologisk kompetanse	Molekylærbiologisk endringskompetanse
Akershus universitetssykehus	Surepath(SP)						
Sørlandet sykehus	ThinPrep(TP)						
Oslo universitetssykehus	Ikke bestemt*						
Sykehuset Østfold	SP						
Sykehuset i Vestfold	TP						
Vestre Viken	SP						
Sykehuset Innlandet	SP						

* Oslo universitetssykehus avventer beslutning om de får funksjonen.

	Elektronisk overføring av HPV-svar til LIS	Rapportering av resultat til Kreftregisteret	Randomisert HPV-primerscreening	Kompetanse og forskning på HPV	Vurdering
Akershus universitetssykehus					
Sørlandet sykehus					
Oslo universitetssykehus					
Sykehuset Østfold					
Sykehuset i Vestfold					
Vestre Viken					
Sykehuset Innlandet					

Kommentar fra ekspertgruppen vedrørende faglige kriterier: *automatisk sortering til HPV primärscreening via en applikasjon i LIS-systemet, er en absolutt nødvendighet ved randomisert HPV primärscreening. Det forutsettes tilgang til prøvehistorikk. Kunnskap om tidligere prøvesvar bestemmer type analyse (cytologi eller HPV-virus), men er også viktig for korrekt oppfølging. I tillegg er sammenligning av cytologi og histologi viktig i kvalitetskontroll av diagnostikk. Før laboratoriene sentraliseres bør tilgang til felles prøvehistorikk være på plass.*

Det legges opp til at laboratorier som skal inneha HPV-funksjon må håndtere om lag 1/3 av volumet i regionen, det vil si ca 32 000 HPV-virustester og ca 22 000 cytologitester. Det fremgår av søknadene at de fleste helseforetak vil komme ut i positiv økonomisk balanse i det man setter opp årlig inntekt opp mot kostnader (etablerings-, investerings-, drift- og varekostnad) det første året. Unntaket er Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF som vil ha en liten negativ balanse. Fra og med 2019 vil den økonomiske balansen være positiv for alle helseforetak.

Videre er det kommet tilbakemeldinger på utvelgelsen av de faglige kriteriene, der det påpekes at kriterier til IKT-system og elektronisk integrasjon ikke er skilt tydelig nok fra de faglige kriteriene. Helseforetakene påpeker også viktigheten av at man hensyntar demografiske forhold, reisevei for utdanning av legespesialister og muligheten for dialog mellom laboratoriet og rekvirent. Det er også stilt spørsmål til evalueringen som er gjennomført, da flere helseforetak i ettertid har gjort forbedringer innen et eller flere områder som kriteriene favner.

På denne bakgrunn ble det åpnet for at helseforetak kunne sende inn ytterligere opplysninger knyttet til de faglige kriterier som vurdert av eksterne fagekspertter.

De siste innspillene fra helseforetakene er fra ultimo juni 2017 og viser at de fleste av helseforetakene har gjort flere og kvalitative forbedringer knyttet til de faglige kriteriene som gjør at laboratoriene er godt rustet til å ivareta HPV-tester i fremtiden. Basert på nye faglige vurderinger er fortsatt fem av laboratoriene ved helseforetakene kvalifisert med gjennomgående høy skår på kvalitetskriteriene. Etter dialog med helseforetakene og en oppdatering av informasjonen, er det Helse Sør-Øst RHF's vurdering at alle fem laboratoriene oppfyller kriterier til å kunne håndtere oppgaven på en tilfredsstillende måte.

Ved endelig anbefaling av lokalisering av HPV-laboratorier i regionen har Helse Sør-Øst RHF særlig vektlagt to kriterier:

1. Tjenesten skal ivareta og understøtte forskning, rekruttering og utdanning av fagpersoner. Det vurderes i denne sammenheng som viktig at universitetssykehusene er involvert, spesielt med tanke på utdanning av legespesialister.
2. Valget skal sikre at det ikke må bygges ned funksjoner og/eller kompetanse ved et helseforetak for å bygge det samme opp ved et annet helseforetak

Basert på de faglige vurderingene som er gjort av eksterne fageksperter og en helhetlig vurdering av all informasjon som foreligger betyr dette at Helse Sør-Øst RHF vil anbefale følgende modell:

- Akershus universitetssykehus HF (ivaretar sykehusområdene Akershus og Innlandet)
- Oslo universitetssykehus HF (ivaretar sykehusområdene Oslo og Vestre Viken)
- Sykehuset Østfold HF (ivaretar sykehusområdene Østfold, Sørlandet og Telemark/Vestfold)

Denne modellen ivaretar kravet om forskning, rekruttering og utdanning og sikrer at forskningskompetanse ved de tre valgte helseforetakene ikke må bygges ned for å bygges opp ved et annet helseforetak.

Det legges som en forutsetning av de valgte helseforetakene må utarbeide planer som beskriver forbedringstiltak der de har skåret lavt på de faglige kriteriene.

Som påpekt av ekspertgruppen er det nødvendig å sikre tilgang til historikk for tidligere prøver i det HPV-testing skal ivaretas av færre laboratorier. Kunnskap om tidligere prøvesvar bestemmer type analyse (cytologi eller HPV-virustest), og er i tillegg viktig for korrekt oppfølging. Helse Sør-Øst RHF har i den anledning hatt dialog med Helsedirektoratet og Krefregisteret for å sikre at Krefregisterets data blir tilgjengelig for aktuelle laboratorier. Det er etter diverse avklaringer nå enighet om at tilgang til data fra Krefregisteret kan sikres gjennom søknad fra Helse Sør-Øst RHF for de aktuelle helseforetakene.

3. Administrerende direktørs anbefaling

Administrerende direktør konstaterer at det har vært gjennomført en langvarig og omfattende prosess med involvering av alle helseforetak for å sikre et tilstrekkelig beslutningsunderlag for valg av laboratorier i regionen som skal håndtere HPV-tester.

Administrerende direktør anbefaler at en sentralisering av antall laboratorier som skal utføre HPV-tester i regionen bør skje i en omstilling begrunnet med forutsigbarhet knyttet til kompetanseoppbygging og økonomisk planlegging. En etappevis sentralisering av antall laboratorier vil være uhensiktsmessig da man først vil få en økonomisk investering og oppbygging

av fagmiljøer ved noen laboratorier som deretter ville måtte redusere kapasitet ved en ny sentralisering.

Ved endelig anbefaling av lokalisering av HPV-laboratorier i Helse Sør-Øst har administrerende direktør lagt vekt på at valget skal ivareta og understøtte rekruttering og utdanning av fagpersoner og at det ikke må bygges ned funksjoner og/eller kompetanse ved helseforetak som så må bygges opp ved andre helseforetak. En sentralisering til tre laboratorier vil medføre innsending av prøvesvar via post/budtjeneste, slik at det i denne saken er lagt mindre vekt på geografisk fordeling. På denne bakgrunn innstiller administrerende direktør på at det er Akershus universitetssykehus, Oslo universitetssykehus og Sykehuset Østfold som tildeles funksjonen med å ivareta HPV-tester i regionen.

Screeningprogrammet mot livmorhalskreft er et nasjonalt samfunnsoppdrag og på landsbasis forventes det en betydelig reduksjon i volum av cytologiske prøver de neste årene som følge av omlegginger i programmet. Hvor raskt endringen trer i kraft vil avhenge av god informasjon fra de utvalgte laboratoriene både til kvinnene og rekvirenter som foretar prøvetaking, lojalitet til screeningprogrammet og kapasitet ved laboratoriene.

Administrerende direktør mener på denne bakgrunn at det er viktig at det legges opp til gode overgangsordninger fra dagens situasjon hvor alle helseforetak utfører HPV-screening og til en fremtidig organisering hvor kun tre laboratorier skal ha denne funksjonen. Det må i denne sammenheng være samarbeid mellom de ulike laboratoriene slik at tilstrekkelig kapasitet i hele overgangsperioden sikres.

Trykte vedlegg:

- Rapporten HPV-screening, arbeidsgruppe Helse Sør-Øst, 10.12.2015

Utrykte vedlegg:

- Ingen