



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Uitvoerings-

toets

wijziging

Uitvoeringstoets wijziging bevolkingsonderzoek
baarmoederhalskanker 2013

bevolkings-

onderzoek





Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

**Uitvoeringstoets wijziging
bevolkingsonderzoek
baarmoederhalskanker 2013**

RIVM rapport 225121002/2013

Colofon

© RIVM 2013

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

N. van der Veen

M.E.M. Carpay

J.A. van Delden

E. Brouwer

L. Grievink

B. Hoebee

A.J.J. Lock

J. Salverda

Contact:

Mevrouw dr. N. (Nynke) van der Veen

Centrum voor Bevolkingsonderzoek

nynke.van.der.veen@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, in het kader van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Rapport in het kort

Uitvoeringstoets verbeteringen van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker

Een langdurige infectie met hoog-risicotypen van het Humaan Papillomavirus (hrHPV) kan voorstadia van baarmoederhalskanker veroorzaken. Vroege opsporing van voorstadia van baarmoederhalskanker door hrHPV-screening als primaire test is, goed te organiseren en uit te voeren. Dit blijkt uit een zogeheten uitvoeringstoets naar dit bevolkingsonderzoek, uitgevoerd door het Centrum voor Bevolkingsonderzoek. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport gebruikt de toets bij de besluitvorming of het voorgestelde bevolkingsonderzoek wordt ingevoerd.

Het voorgestelde bevolkingsonderzoek is bedoeld voor vrouwen van 30 tot en met 60 jaar. Zij worden iedere vijf jaar door de screeningsorganisaties uitgenodigd om bij de huisartsenvoorziening een uitstrijkje te laten maken. Vrouwen die niet reageren, ontvangen een zelfafnameset om zelf lichaamsmateriaal af te nemen. Het afgenomen materiaal wordt getest op de aanwezigheid van hrHPV. Vrouwen van 40 en 50 jaar die hrHPV-negatief getest zijn, krijgen pas na tien jaar een nieuwe uitnodiging. Als hrHPV aanwezig is, wordt gekeken of er ook sprake is van afwijkende cellen (cytologische beoordeling). Afhankelijk hiervan vindt verwijzing naar de gynaecoloog of vervolgonderzoek bij de huisartsenvoorziening plaats. Vrouwen die in aanmerking komen voor vervolgonderzoek, ontvangen een uitnodiging van de screeningsorganisaties. De hrHPV-test en de cytologische beoordeling vinden plaats in een beperkt aantal screeningslaboratoria.

Het voorgestelde bevolkingsonderzoek levert extra gezondheidswinst op en de uitvoeringskosten zijn lager dan het huidige bevolkingsonderzoek.

De uitvoeringstoets is in samenwerking met de betrokken beroepsgroepen, patiëntenorganisaties, screeningsorganisaties en andere stakeholders tot stand gekomen. Onder hen is voldoende draagvlak om hrHPV-screening en de zelfafnameset in te voeren. Voor de uitvoeringstoets is in kaart gebracht hoe het primaire proces, de organisatie, het kwaliteitsbeleid, de communicatie, de monitoring en evaluatie ingericht moeten worden.

Om het voorgestelde bevolkingsonderzoek in te kunnen voeren, is twee jaar voorbereiding nodig. Het opstellen van de kwaliteitseisen, de aanbestedingen en de ICT-ontwikkelingen zijn belangrijke aandachtspunten in de voorbereiding. Het voorgestelde bevolkingsonderzoek wordt direct volledig ingevoerd. Alle vrouwen die in aanmerking komen voor een uitnodiging, krijgen een hrHPV-test aangeboden. Intensieve monitoring van mogelijke nadelige effecten, zoals overbehandeling, is belangrijk.

Trefwoorden:

uitvoeringstoets, HPV-screening, baarmoederhalskanker, bevolkingsonderzoek

Abstract

Feasibility study for improvements to the population screening for cervical cancer

A lengthy period of infection with a high risk type of the human Papillomavirus (hrHPV) can be the cause of a pre-cancerous stage of cervical cancer. Early detection of a pre-cancerous stage of cervical cancer through hrHPV screening as the primary test, can be organized and carried out. This has become clear from a feasibility study on population screening for cervical cancer which was conducted by the Centre for Population Screening at the National Institute for Public Health and the Environment. The Dutch Minister of Health, Welfare and Sport will use the study in the decision-making process on whether or not the proposed population screening will be implemented.

The proposed population screening is for women aged between thirty and sixty years. They will be invited by the screening organizations to have a cervical smear taken at their GP practice once every five years. Women who do not respond will receive a self-sampling kit so that they can take a sample themselves. The collected material is tested for the presence of hrHPV. Women aged between forty and fifty years who have tested negatively for hrHPV, will subsequently be sent a new invitation for screening after ten years. If hrHPV is found in the sample, then cytology testing will be carried out to see if there are any abnormal cells present. Depending on this result, referral to a gynaecologist will follow or a follow-up consultation with the woman's GP practice. Women who are eligible for follow-up consultations will receive an invitation from the screening organizations. The hrHPV and the cytological tests are done in a limited number of screening laboratories.

The proposed population screening will provide extra health gain for women and the costs of implementation will be lower than those of the current population screening.

The feasibility study was brought about through a collaborative effort involving the professional groups of patient organizations, screening organizations and other stakeholders. Among them there is sufficient support for the implementation of the hrHPV screening and the self-sampling. The feasibility study has documented how the primary process, the organization, the quality policy, the communication, the monitoring and the evaluation must be laid out.

In order to implement the proposed population screening, two years of preparation time is needed. During the preparation phase, special areas of attention will include drawing up the quality requirement, the tendering procedure and the IT technology required.

The proposed population screening will be implemented in its entirety from the start. All women who are eligible for an invitation, will be offered an hrHPV test. Intensive monitoring of any possible negative health effects, such as overtreatment, is an important issue to be considered.

Keywords:

feasibility study, HPV screening, cervical cancer, population screening

Inhoud

Samenvatting—11

1 Inleiding—15

- 1.1 Het huidige bevolkingsonderzoek—15
- 1.2 Advies Gezondheidsraad—18
- 1.3 Reactie van de minister van VWS op het Gezondheidsraad-advies—20
- 1.4 Reactie van partijen op het Gezondheidsraad-advies—20

2 Inrichting uitvoeringstoets—25

- 2.1 Uitgangspunten uitvoeringstoets—25
- 2.2 Projectstructuur—26
- 2.3 Gehanteerde cijfers en gegevens—27
- 2.4 Leeswijzer—29

3 Primair proces—31

- 3.1 Uitgangspunten primair proces—31
- 3.2 Selectie en uitnodiging (uitgangspunten 1-4)—32
- 3.3 Onderzoek (uitgangspunten 5-8)—35
- 3.4 Communiceren uitslag en verwijzen (uitgangspunt 9)—38
- 3.5 Diagnostiek en behandeling—38

4 Organisatie, taken en verantwoordelijkheden—39

- 4.1 Het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek—39
- 4.2 Verdeling taken en verantwoordelijkheden op hoofdlijnen—40
- 4.3 Verantwoordelijkheden per activiteit in de keten—44

5 Kwaliteitsbeleid—49

- 5.1 De instrumenten—50
- 5.2 De kwaliteitseisen—52
- 5.3 Kwaliteitsborging—56
- 5.4 Monitoren, evalueren en bevorderen van de kwaliteit gericht op het bevolkingsonderzoek en de aansluitende zorg—58
- 5.5 Informatiehuishouding—61

6 Communicatie en voorlichting—67

- 6.1 Doelgroepen en uitgangspunten van communicatie—67
- 6.2 Communicatie met de doelgroep van het bevolkingsonderzoek—69
- 6.3 Communicatie met professionals en organisaties—72

7 Implementatie van het voorgestelde bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker—75

- 7.1 Besluit tot invoering—75
- 7.2 Te onderscheiden fasen—75
- 7.3 Het voorbereiden van de invoering—79
- 7.4 Overgangsfase—83
- 7.5 Inzet van de zelfafnameset—84
- 7.6 Kennis en innovatiefunctie—85
- 7.7 Tijdpad—85

8	Kosten van uitvoering van bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker—87
8.1	Subsidieregeling—87
8.2	Uitgangspunten met betrekking tot de kosten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker—88
8.3	Financieel effect voorgesteld bevolkingsonderzoek—90
8.4	Prognose—92
9	Optimalisatie huidig bevolkingsonderzoek—95
9.1	Uitgangspunten—96
9.2	Verkorting van de termijn tussen uitnodiging en herinnering—96
9.3	Deelname huidig bevolkingsonderzoek—96
9.4	Het verlagen van drempels—98
9.5	Verbetering van het opvolgen van adviezen—100
9.6	De opzet van een landelijk uniform uitnodigingsproces—101
9.7	De verbetering van de gegevensuitwisseling tussen professionals—101
10	Kernpunten en advies—103
10.1	Het advies van de Gezondheidsraad over hrHPV-screening—103
10.2	Reacties op het advies van de Gezondheidsraad—104
10.3	Inrichting van de uitvoeringstoets—104
10.4	Inrichting van het voorgestelde bevolkingsonderzoek—105
10.5	Gezondheidswinst—108
10.6	Implementatie—108
10.7	Prognose kosten van de uitvoering voorgesteld bevolkingsonderzoek—110
10.8	Optimalisatie huidig bevolkingsonderzoek—111
10.9	Advies van het CvB over het voorgestelde bevolkingsonderzoek—112
	Dankwoord—115
	Literatuur—117
	Begrippenlijst—123
	Afkortingen—127
	Bijlagen—130
Bijlage 1.	Procesbeschrijving van het primaire proces van het huidige bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker—130
Bijlage 2.	Reactie minister VWS op advies Gezondheidsraad—132
Bijlage 3.	Reacties van partijen op advies Gezondheidsraad—136
Bijlage 4.	Samenstelling werkgroepen en programmacommissie baarmoederhalskanker—156
Bijlage 5.	Kengetallen van het voorgestelde bevolkingsonderzoek—159
Bijlage 6.	Procesbeschrijving van het primaire proces van het verbeterde bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker—163
Bijlage 7.	Indicatoren per domein—170
Bijlage 8.	Kernboodschappen communicatie bij het voorgestelde bevolkingsonderzoek—171

Verdiepingsstudies op bijgevoegde cd-rom

Advies Gezondheidsraad

Kosteneffectiviteit van de zelfafnameset

Indicatoren van het huidige bevolkingsonderzoek

Toelichting gebruik van interne controle bij de hrHPV-test

Overgangsschema's voorgesteld bevolkingsonderzoek

Financiering huidig en voorgesteld bevolkingsonderzoek

Samenvatting

In 2011 adviseerde de Gezondheidsraad aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) dat verbetering van het huidige bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker mogelijk is. De Gezondheidsraad stelt onder andere voor de screeningstest te veranderen van cytologische screening naar het testen op hoog-risicotypen van het Humaan Papillomavirus (hrHPV) die baarmoederhalskanker veroorzaken.

In opdracht van het ministerie van VWS heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)/Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) een uitvoeringstoets verricht. De minister heeft in haar standpunt op het advies van de Gezondheidsraad aangegeven een definitief besluit over het bevolkingsonderzoek te nemen na een uitvoeringstoets.

De uitvoeringstoets beschrijft op welke wijze het primaire proces, de organisatie, het kwaliteitsbeleid, waaronder monitoring en evaluatie, de communicatie naar professionals en cliënten en de financiering in het voorgestelde bevolkingsonderzoek ingericht kan worden. Ook de wijze waarop de overgang van het huidige naar het voorgestelde bevolkingsonderzoek^a optimaal kan plaatsvinden, is toegelicht. De uitvoeringstoets is in nauwe samenwerking met alle relevante partijen opgesteld. Met de inzet van werkgroepen en de programmacommissie is deze betrokkenheid georganiseerd. In hoofdstuk 10 staat een uitgebreide samenvatting van de uitvoeringstoets.

In het voorgestelde bevolkingsonderzoek ontvangen vrouwen een uitnodiging van de screeningsorganisaties om een uitstrijkje bij de huisartsenvoorziening^b te laten maken. De beoordeling van het afgenomen materiaal op hrHPV vindt plaats in een beperkt aantal screeningslaboratoria. Als de test hrHPV-positief is, vindt op hetzelfde afgenomen materiaal een cytologische beoordeling plaats. Het mogelijke vervolgonderzoek na zes maanden vindt ook in de screeningslaboratoria plaats.

Vrouwen die niet reageren op de uitnodiging ontvangen als éénmalige herinnering een zelfafnameset om zelf lichaamsmateriaal af te nemen. Bij een positieve hrHPV-test is een uitstrijkje bij de huisartsenvoorziening nodig voor de cytologische beoordeling. Er is wetenschappelijk onderzoek nodig om te kijken of de inzet van een zelfafnameset bij de uitnodiging op termijn tot de mogelijkheden behoort.

Het aantal uitnodigingen dat een vrouw in haar leven ontvangt, is afhankelijk van haar screening geschiedenis. Vrouwen die op 40-, 50 - en 60-jarige leeftijd hrHPV-positief zijn, ontvangen vijf jaar later een uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek. Voor vrouwen die op 40ste en 50ste jaar hrHPV-negatief zijn, is het veilig het uitnodigingsinterval te verlengen naar tien jaar. In Tabel 1 staan de verschillen tussen het huidige en het voorgestelde bevolkingsonderzoek kort weergegeven.

^a Met 'voorgesteld bevolkingsonderzoek' wordt bedoeld het door de Gezondheidsraad geadviseerde bevolkingsonderzoek.

^b Onder een 'huisartsenvoorziening' wordt een huisartsenpraktijk verstaan.

Het voorgestelde bevolkingsonderzoek resulteert in meer gezondheidswinst. Het voorkomt jaarlijks ongeveer 141 extra nieuwe gevallen van baarmoederhalskanker en 42 sterfgevallen door deze ziekte^c.

Tabel 1. Verschillen tussen het huidige bevolkingsonderzoek en het door de Gezondheidsraad voorgestelde bevolkingsonderzoek.

	Huidig bevolkingsonderzoek	Voorgesteld bevolkingsonderzoek
Test bevolkingsonderzoek	cytologische beoordeling op afwijkende cellen	hrHPV-test eventueel gevolgd door cytologische beoordeling op afwijkende cellen
Doelgroep bevolkingsonderzoek	30 t/m 60 jaar	30 t/m 60 jaar
Aantal screeningsronden	7	minimaal 5, maximaal 8
Uitnodiging op leeftijd	30, 35, 40, 45, 50, 55, 60	30, 35, 40, 50, 60 45, 55 of 65 indien 5 jaar tevoren hrHPV-positief
Vervolgonderzoek op 6 maanden	cytologische beoordeling en hrHPV-test	cytologische beoordeling

Het benodigde kwaliteitsbeleid, zoals de eisen aan de hrHPV-test, de cytologische beoordeling, de zelfafnameset en de screeningslaboratoria, is op hoofdlijnen in de uitvoeringstoets beschreven. Dit geldt ook voor de monitoring en evaluatie. Vanaf de start van het voorgestelde bevolkingsonderzoek is intensieve monitoring nodig om mogelijke nadelige effecten, zoals overbehandeling en onnodige medicalisering, snel te signaleren en bij te sturen.

De communicatie naar de professionals en de doelgroep van het bevolkingsonderzoek is beschreven. Vrouwen die hrHPV-positief zijn, ontvangen bij de uitslagbrief een folder met uitgebreidere informatie over hrHPV. Voldoende kennis bij de medewerkers van de huisartsenvoorziening is nodig om vragen van de vrouwen te beantwoorden. Voor de laboratoria (en hun medewerkers) betrokken bij het huidige bevolkingsonderzoek gaat er veel veranderen. Zij moeten tijdig op de hoogte zijn gesteld van wat er wanneer gaat gebeuren.

Er is een inschatting gemaakt van de jaarlijkse uitvoeringskosten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek. Door het verminderen van het totaal aantal screenings per vrouw is het voorgestelde bevolkingsonderzoek uiteindelijk goedkoper dan het huidige bevolkingsonderzoek.

Mede in verband met de aanbestedingen van onder andere de hrHPV-test en de screeningslaboratoria is twee jaar voorbereidingstijd nodig. Een van de belangrijke aandachtspunten bij de voorbereidingsfase is de continuïteit van het huidige bevolkingsonderzoek. Deze kan onder druk komen te staan als het de laboratoria niet lukt kwalitatief goed personeel voor de cytologische beoordelingen vast te houden.

^c Dit is de gezondheidswinst van de hrHPV-screening zoals aangegeven door de Gezondheidsraad, inclusief de gezondheidswinst van de zelfafnameset voor vrouwen die niet reageren op een uitnodiging.

De invoering vindt vervolgens direct volledig plaats. Dit houdt in dat alle vrouwen uit de doelgroep bij de start van de invoering van het voorgestelde bevolkingsonderzoek een uitnodiging krijgen om zich te laten onderzoeken op hrHPV.

De Gezondheidsraad heeft ook geadviseerd over verbeteringen in het huidige bevolkingsonderzoek. Deze zijn in de uitvoeringstoets uitgewerkt, waarbij er rekening mee is gehouden dat het huidige bevolkingsonderzoek binnen een termijn van enkele jaren verandert. Bovendien is de beschikbare capaciteit bij onder andere de screeningsorganisaties door de activiteiten in de voorbereidingsfase van het voorgestelde bevolkingsonderzoek en de invoering van het bevolkingsonderzoek darmkanker beperkt. Verbeteringen betreffen het verder inzetten van opgestarte activiteiten, het bieden van een betere ondersteuning aan doktersassistenten en huisartsen bij keuzebegeleidende gespreksvoering bij vrouwen uit de doelgroep, alsmede het verminderen van het verlies van follow-up bij vervolgonderzoek door de screeningsorganisatie en de huisartsenvoorziening actiever in te zetten.

1 Inleiding

Baarmoederhalskanker wordt veroorzaakt door een langdurige infectie met een hoog-risicotype van het Humaan Papillomavirus (hrHPV)^{1 2} (zie Box 1 voor toelichting op baarmoederhalskanker). Het ontstaan van baarmoederhalskanker gaat langzaam. De periode tussen een hrHPV-infectie en baarmoederhalskanker is minstens vijftien jaar^{3 4 5 6}. Gedurende lange tijd is er sprake van een voorstadium van baarmoederhalskanker. Met het huidige bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker worden vooral deze voorstadia opgespoord. Afhankelijk van de ernst van de gevonden afwijkingen vindt behandeling plaats. Met de behandeling van voorstadia kan baarmoederhalskanker worden voorkomen.

Jaarlijks krijgen ongeveer zevenhonderd vrouwen in Nederland de diagnose baarmoederhalskanker. Dat is 2 procent van alle nieuwe gevallen van kanker bij vrouwen (www.cijfersoverkanker.nl). Het betreft, in tegenstelling tot veel andere kankers, vooral jonge vrouwen tussen de 30 en 45 jaar die, ook als de behandeling van baarmoederhalskanker succesvol is, levenslang gevolgen ervan kunnen ervaren. Naast psychische gevolgen betreft het ook fysieke gevolgen, zoals onvruchtbaarheid, seksuele problemen, problemen bij het plassen en bij de ontlasting en lymfoedeem van de benen.

Door (medisch-technologische) ontwikkelingen zijn mogelijkheden ontstaan om het huidige bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker te verbeteren. De Gezondheidsraad heeft op verzoek van de minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) hierover advies⁷ uitgebracht. In reactie op dit advies heeft de minister van VWS aangegeven dat een uitvoeringstoets noodzakelijk is. Deze uitvoeringstoets moet inzicht geven op welke wijze het door de Gezondheidsraad voorgestelde bevolkingsonderzoek ingericht moet worden. Op basis van het advies van de Gezondheidsraad en de uitvoeringstoets neemt de minister een besluit over eventuele wijzigingen in het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.

Het huidige bevolkingsonderzoek wordt kort besproken in paragraaf 1.1. In paragraaf 1.2 vindt een toelichting plaats op het advies van de Gezondheidsraad. In paragraaf 1.3 wordt de reactie van de minister van VWS op het advies van de Gezondheidsraad samengevat. Een samenvatting van de reacties van betrokken partijen op het advies staat beschreven in paragraaf 1.4. In deze paragraaf staan ook de door hen genoemde aandachtspunten voor de uitvoeringstoets.

1.1 Het huidige bevolkingsonderzoek

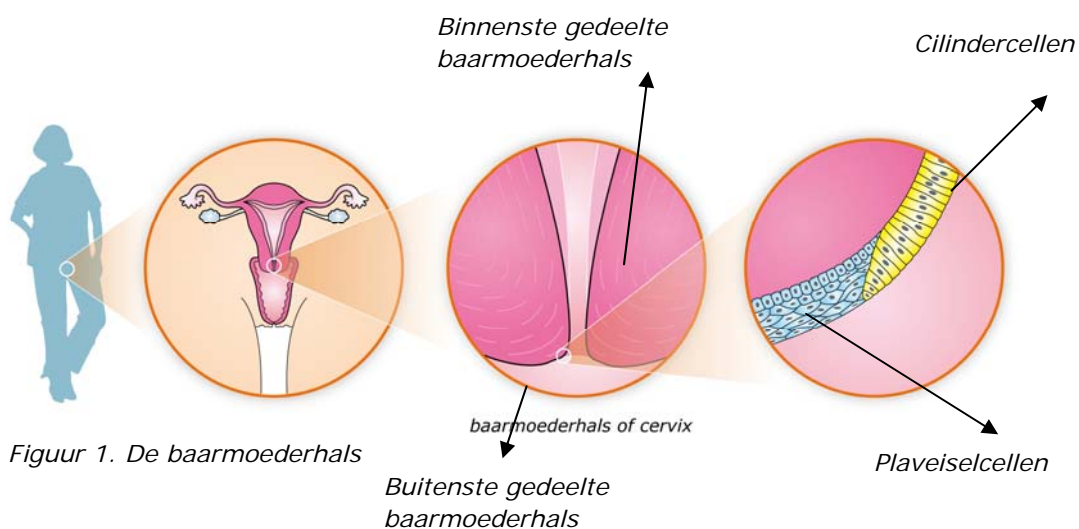
Vanaf 1970 worden in Nederland op grote schaal uitstrijkjes gemaakt. Tot 1996 vonden deze uitstrijkjes niet-programmatisch plaats. Sinds 1996 is er sprake van een meer landelijk uniform georganiseerd bevolkingsonderzoek. Vanaf dat moment ontvangen vrouwen van 30 tot en met 60 jaar iedere vijf jaar een uitnodiging om deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek. Als de vrouw wil deelnemen, gaat zij naar de huisartsenvoorziening voor het laten maken van een uitstrijkje. Bij dit inwendige onderzoek neemt de huisarts of de doktersassistente cellen van de baarmoederhals af.

De afgenomen cellen worden in het laboratorium microscopisch beoordeeld op celafwijkingen (cytologische beoordeling). Op basis van deze beoordeling ontvangt de vrouw een advies. Bij ernstig afwijkende cellen vindt verwijzing naar de gynaecoloog plaats.

Bij licht afwijkende cellen krijgt de vrouw het advies om na zes maanden een nieuw uitstrijkje te laten maken bij de huisartsenvoorziening. Als er geen afwijkingen zijn, krijgt de vrouw vijf jaar later een nieuwe uitnodiging. In Bijlage 1 is de procesbeschrijving van het huidige bevolkingsonderzoek weergegeven. Meer informatie over het huidige bevolkingsonderzoek is te vinden op www.bevolkingsonderzoekbaarmoederhalskanker.nl.

Box 1: Toelichting op het ontstaan van baarmoederhalskanker

Baarmoederhalskanker ontstaat meestal op het overgangsgedebied van het buitenste naar het binnenste gedeelte van de baarmoederhals. Het buitenste gedeelte wordt ook wel baarmoedermond genoemd. Het overgangsgedebied is een kwetsbare plek waar twee soorten cellen voorkomen: cilindercellen van het binnenste gedeelte van de baarmoederhals en plaveiselcellen van het buitenste gedeelte van de baarmoederhals.



Figuur 1. De baarmoederhals

Er zijn twee typen baarmoederhalskanker (cervixcarcinoom):

1. Plaveiselcelcarcinoom: kanker van de plaveiselcellen. Dit type komt in 80% van de gevallen voor.
2. Adenocarcinoom: kanker van de cilindercellen. Dit type komt in 20% van de gevallen voor. Het is een agressievere vorm van baarmoederhalskanker met een slechtere prognose⁸.

Relatie hrHPV en baarmoederhalskanker

Baarmoederhalskanker is niet erfelijk. Baarmoederhalskanker wordt veroorzaakt door een infectie met een hoog-risicotype van het Humaan Papillomavirus (hrHPV)^{1 2}. Er zijn verschillende typen hrHPV, de typen 16 en 18 zijn verantwoordelijk voor 75% van alle gevallen van baarmoederhalskanker. Het hrHPV is een zeer besmettelijk virus dat tijdens seks wordt overgedragen. 80% van de mannen en de vrouwen raken een keer in hun leven besmet met deze virussen. Zonder interventie leidt hoogstens 1% van alle hrHPV-infecties bij vrouwen tot baarmoederhalskanker^{4 9}. Dit komt doordat het lichaam de virussen bijna altijd binnen twee jaar weer opruimt¹⁰. Wanneer dit niet gebeurt, is er sprake van een langdurige infectie.

Een langdurige infectie kan leiden tot celafwijkingen in het overgangsgebied van het buitenste en binnenste gedeelte van de baarmoederhals. Juist de cellen in dit gebied zijn erg gevoelig voor veranderingen door de hrHPV-virussen.

Ontwikkeling van voorstadia

Afwijkende cellen kunnen zich op den duur tot voorstadia van baarmoederhalskanker ontwikkelen. De voorstadia van baarmoederhalskanker worden histologisch aangeduid op basis van de mate van afwijkingen van de cellen (*cervicale intra-epitheliale neoplasie*, afgekort als CIN):

CIN 1: lichte afwijkingen in vorm en opbouw van cellen;

CIN 2: matige afwijkingen in vorm en opbouw van cellen;

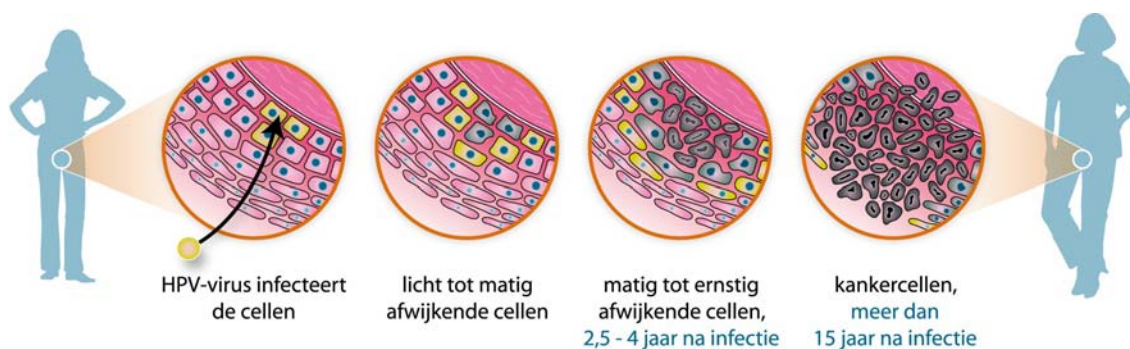
CIN 3: sterke afwijkingen in vorm en opbouw van cellen.

Vaak verdwijnen voorstadia en worden de afwijkende cellen door het lichaam opgeruimd (regressie). De kans op regressie hangt af van de ernst van de afwijkingen ¹¹.

Waarom in sommige gevallen regressie of progressie optreedt, is niet goed bekend. Het heeft waarschijnlijk te maken met het functioneren van het afweersysteem van de vrouw ¹². Bij een slechter functionerend afweersysteem kunnen het hrHPV en de voorstadia moeilijker opgeruimd worden. Vrouwen met een slechter functionerend afweersysteem hebben daarom een grotere kans op baarmoederhalskanker. Waarschijnlijk zijn er nog andere factoren bij het hrHPV en de vrouw bepalend voor het beloop. Die factoren en hun samenhang zijn nog niet volledig bekend.

Baarmoederhalskanker

De ontwikkeling van een langdurige hrHPV-infectie tot baarmoederhalskanker duurt in de meeste gevallen minstens vijftien jaar ^{13 4 5 6}. Het duurt dan nog zo'n vier tot vijf jaar voordat de vrouw klachten krijgt ¹⁴.



Figuur 2. Ontwikkeling van baarmoederhalskanker

De overlevingskans van patiënten met baarmoederhalskanker hangt af van de uitgebreidheid van het ziekteproces op het moment van de diagnose. Bij een beperkte tumorgroei is de vijf-jaarsoverleving 98%. Bij uitzaaiingen op afstand, daarentegen, is de vijf-jaarsoverleving nog maar 7%. Ook het type kanker is bepalend voor de overlevingskans. De prognose bij een adenocarcinoom is ongunstiger dan bij een plaveiselcelcarcinoom ¹⁵. Gemiddeld is de vijf-jaarsoverleving in Nederland 67% (<http://nkr.ikcnet.nl>) ¹⁶.

Baarmoederhalskanker eist in Nederland 200 tot 250 levens per jaar ¹⁷.

1.2 Advies Gezondheidsraad

De minister van VWS heeft in maart 2007 een verzoek bij de Gezondheidsraad ingediend om advies over preventie van baarmoederhalskanker (brief PG/ZP-2.746.254). In het eerste advies heeft de Gezondheidsraad geadviseerd over de vaccinatie tegen hrHPV. In het tweede advies heeft de Gezondheidsraad zich gericht op verbeteringen van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. Hierover is op 24 mei 2011 het rapport 'Screening op Baarmoederhalskanker' uitgebracht⁷. Volgens de Gezondheidsraad zijn er een aantal (medisch-technologische) ontwikkelingen die het huidige bevolkingsonderzoek kunnen verbeteren. De Gezondheidsraad komt met een voorstel hoe dit verbeterde bevolkingsonderzoek er uit moet komen te zien. De Gezondheidsraad concludeert dat er ook ontwikkelingen zijn die hun meerwaarde niet hebben bewezen in het huidige bevolkingsonderzoek. In deze paragraaf worden de adviezen van de Gezondheidsraad toegelicht.

Introductie van hrHPV-test als primaire screening

De Gezondheidsraad adviseert over te stappen van cytologische screening naar het testen op hrHPV. Door hrHPV-screening worden vrouwen met (voorstadia van) baarmoederhalskanker beter gevonden. HrHPV-screening is namelijk gevoeliger (sensitiever) dan cytologische beoordeling en spoort ook het agressieve adenocarcinoom beter op (zie Box 2). HrHPV-screening levert extra gezondheidswinst op en voorkomt jaarlijks ongeveer 75 extra gevallen van baarmoederhalskanker en 18 sterfgevallen door deze ziekte^d.

Deze manier van screening is echter minder specifiek in het opsporen van relevante afwijkingen (CIN 2+) dan cytologische screening¹⁸. Bij een lagere specificiteit is de kans op onnodig vervolgonderzoek en overbehandeling groter. Om dit te beperken adviseert de Gezondheidsraad om na een positieve hrHPV-test een tweede analyse te verrichten op het afgenomen materiaal. De tweede analyse bestaat uit een cytologische beoordeling om te bekijken of er ook afwijkende cellen aanwezig zijn. Het uitstrijkje blijft dus voor de deelnemende vrouw feitelijk hetzelfde, maar de beoordeling van het afgenomen celmateriaal gebeurt in eerste instantie op hrHPV. Pas indien die positief is, vindt de cytologische beoordeling plaats.

Het vervolgtraject zal anders zijn dan in het huidige bevolkingsonderzoek. Als zowel de hrHPV-test als de cytologische beoordeling positief zijn, vindt directe verwijzing naar de gynaecoloog plaats. Als alleen de hrHPV-test positief is, krijgt de vrouw het advies zes maanden later een nieuw uitstrijkje te laten maken. Dit uitstrijkje wordt cytologisch beoordeeld om te controleren of er in de tussenperiode toch afwijkende cellen zijn ontstaan.

Naast de extra gezondheidswinst hoeft de vrouw minder vaak een uitstrijkje te laten maken. De kans op (voorstadia van) baarmoederhalskanker na een negatieve hrHPV-test is lager dan na een negatieve cytologische beoordeling¹⁹²⁰. Dit betekent dat het screeningsinterval kan worden verlengd. De Gezondheidsraad heeft daarom voorgesteld om vrouwen van 45 en 55 jaar niet meer uit te nodigen voor een uitstrijkje als ze bij de voorgaande screeningsronde hrHPV-negatief getest zijn. Bij veel vrouwen van 40 en 50 jaar wordt daarmee het screeningsinterval verlengd van vijf naar tien jaar.

^d Dit is de gezondheidswinst van de hrHPV-screening zoals aangegeven door de Gezondheidsraad. De gezondheidswinst verkregen door de zelfafnameset voor vrouwen die niet reageren, is niet meegenomen.

Verbeteren van de follow-up in het huidige bevolkingsonderzoek

Bij het huidige bevolkingsonderzoek wordt op basis van de cytologische beoordeling een advies afgegeven. Bij afwijkende cellen is het advies 'vervolguitstrijkje na zes maanden' of 'directe verwijzing naar een gynaecoloog'. Deze adviezen voor follow-up worden niet altijd (op tijd) opgevolgd. De Gezondheidsraad adviseert de follow-up op zes maanden te verbeteren door de screeningsorganisaties een rol te geven in het uitnodigen voor het vervolgonderzoek bij de huisartsenvoorziening in plaats van het initiatief aan de vrouw zelf over te laten.

Het verlagen van drempels voor vrouwen

Ongeveer de helft van de gevallen van baarmoederhalskanker doet zich voor bij vrouwen die niet of onregelmatig deelnemen aan het bevolkingsonderzoek^{21 22}.²³ De deelname aan het bevolkingsonderzoek is lager dan gemiddeld bij jongere vrouwen, allochtone vrouwen, vrouwen in stedelijke gebieden of met een lage sociaal-economische status^{24 25 26 27 28 29 30}. De Gezondheidsraad ziet mogelijkheden om de drempels voor deelname bij deze groepen te verlagen door:

- De huisartsenvoorziening beter te betrekken bij het uitnodigen (eerste uitnodiging of herinnering). Uitnodigingen door de huisartsenvoorziening leidt tot een grotere opkomst dan uitnodigingen door de screeningsorganisatie^{31 32 33 34 35 36 37}.
- De inzet van een zelfafnameset^e voor vrouwen die niet deelnemen (non-responders). Met een zelfafnameset neemt de vrouw zelf vaginaal materiaal af. Dit materiaal wordt getest op de aanwezigheid van hrHPV. Uit Nederlandse studies^{38 39} is gebleken dat de inzet van de zelfafnameset tot 30 procent respons leidde onder de vrouwen die niet hadden gereageerd op hun uitnodiging om een uitstrijkje te laten maken. Geëxtrapoleerd naar de totale doelgroep zou dit resulteren in totaal 6 procent extra opkomst. Het aantal gevonden afwijkingen bij deze groep vrouwen was hoger en ernstiger dan bij deelnemers aan het reguliere bevolkingsonderzoek⁴⁰.

De Gezondheidsraad adviseert verder onderzoek uit te voeren naar de meerwaarde van de inzet van de zelfafnameset aan de hele doelgroep, in termen van opkomst, opbrengst en kosteneffectiviteit, vergeleken met het geadviseerde screeningsprogramma.

Ontwikkelingen die geen meerwaarde hebben

Volgens de Gezondheidsraad zijn er een tweetal ontwikkelingen die niet hun meerwaarde hebben bewezen in het huidige bevolkingsonderzoek. Dit betreft het toepassen van dunnelaagcytologie (dlc) en computerondersteund screenen. De Gezondheidsraad doet geen uitspraak over de meerwaarde van dlc in het voorgestelde bevolkingsonderzoek. Het gebruik van dlc in het voorgestelde bevolkingsonderzoek is volgens de Gezondheidsraad echter niet noodzakelijk. Door het bij de vrouw afgenomen materiaal op twee verschillende manieren te verzamelen, kan zowel de hrHPV-test (materiaal in het potje) als een eventuele cytologische beoordeling (materiaal op een glaasje) worden gedaan.

^e De Gezondheidsraad noemt de zelfafnameset een thuisstest. In de uitvoeringstoets wordt verder gesproken over 'zelfafnameset'.

1.3 Reactie van de minister van VWS op het Gezondheidsraad-advies

De minister van VWS heeft op 27 oktober 2011 gereageerd op het advies van de Gezondheidsraad. De reactie is verwoord in een brief naar de Tweede Kamer (zie Bijlage 2). De minister onderschrijft de mogelijkheden voor verbetering van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker op drie punten: invoering hrHPV-screening, het verbeteren van de follow-up en het verlagen van drempels.

Invoering hrHPV-screening

Vanuit de gezondheidswinst, het perspectief van de deelnemers en uit het oogpunt van kostenbeheersing vindt de minister het een voordeel om over te stappen op hrHPV-screening. De kosten op midden- en lange termijn moeten echter goed in beeld worden gebracht om een besluit te nemen over deze verandering.

Verbeteren follow-up huidige bevolkingsonderzoek

De minister vraagt het CvB om samen met de verantwoordelijke zorgverleners de nodige aandacht te besteden aan het verbeteren van de follow-up.

Verlagen van drempels

De minister erkent het belang van het verlagen van drempels onder vrouwen die niet of onregelmatig deelnemen aan het bevolkingsonderzoek. De minister vraagt in haar brief het CvB om advies over de beste manieren om deze drempels te verlagen. De autonomie van de vrouwen mag hierbij niet aangetast worden. De minister vraagt in dit kader ook aandacht voor het 'opdringen van de screening'. Het ongevraagd toesturen van een zelfafnameset aan vrouwen die niet hebben gereageerd op een eerdere herinneringsuitnodiging is een extra stap en brengt mogelijk ook extra kosten met zich mee. De minister vraagt het CvB verder onderzoek uit te zetten naar de zelfafnameset en de mogelijke consequenties op de effectiviteit van het bevolkingsonderzoek.

Dunnelaagcytologie en computerondersteund screenen

De minister onderschrijft het advies van de Gezondheidsraad dat dlc en computerondersteund screenen in het huidige bevolkingsonderzoek geen toegevoegde waarde hebben.

Uitvoeringstoets

Het is gebruikelijk om na een advies van de Gezondheidsraad over een bevolkingsonderzoek een uitvoeringstoets te laten verrichten door het CvB. Het doel van de uitvoeringstoets is het laten uitzoeken van de verschillende uitvoeringsconsequenties en de financiële gevolgen op korte- en middellange termijn. Na ontvangst van deze uitvoeringstoets en afhankelijk van het budgettaire beeld kan het definitieve besluit over eventuele invoering van het voorgestelde bevolkingsonderzoek in 2013 worden genomen.

1.4 Reactie van partijen op het Gezondheidsraad-advies

Het CvB heeft aan partijen die betrokken zijn bij het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, een reactie gevraagd op het advies van de Gezondheidsraad. De volgende partijen hebben een schriftelijke reactie (zie Bijlage 3) op het advies gegeven: de vijf screeningsorganisaties naar kanker, de patiëntenorganisatie Stichting Olijf, de Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP), de Vereniging Analisten Pathologie (VAP), het Nederlands Huisartsen

Genootschap (NHG), de Nederlandse Vereniging voor Doktersassistenten (NVDA), de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) en de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM). Ook hebben de partijen aandachtspunten voor de uitvoeringstoets benoemd.

Het draagvlak onder de doelgroep van het bevolkingsonderzoek is niet uitgebreid getoetst. Er is met behulp van diepte-interviews een beperkte kwalitatieve inventarisatie over het voorgestelde bevolkingsonderzoek uitgevoerd bij dertien vrouwen uit de doelgroep van het bevolkingsonderzoek⁴⁶. In 2009 is een kwantitatief onderzoek naar de behoefte van vrouwen (n=600)⁴⁸ over het uitnodigingsproces uitgevoerd. In beide onderzoeken is gevraagd naar de mening van de vrouwen over de zelfafnameset.

1.4.1 *Draagvlak voor het advies van de Gezondheidsraad*

In deze paragraaf is het draagvlak van bovenstaande partijen aangegeven ten aanzien van het advies van de Gezondheidsraad over het voorgestelde bevolkingsonderzoek en de verbeteringen van het huidige bevolkingsonderzoek.

Introductie hrHPV als primaire screeningstest

Alle partijen (behalve de VAP) onderschrijven het advies van de Gezondheidsraad om hrHPV-screening als primaire test in het bevolkingsonderzoek te introduceren. Extra gezondheidswinst door de hogere sensitiviteit van de hrHPV-test, vermindering van het aantal uitnodigingsronden en vermindering van het aantal onterecht ongeruste vrouwen in het vervoltraject, worden als voordelen genoemd. Deze voordelen worden ook genoemd door de dertien geïnterviewde vrouwen. Zij vinden het verlengde screeningsinterval van tien jaar bij vrouwen van 40 jaar en ouder wel lang.

Het draagvlak van de VAP ten aanzien van de hrHPV-screening is minder groot. Het huidige bevolkingsonderzoek is volgens hen goed en de overgang naar hrHPV-screening heeft voor de professionals en de betrokken laboratoria grote financiële en personele consequenties. De NVVP geeft in dit kader het belang aan van een langzame invoering van het voorgestelde bevolkingsonderzoek zodat er voldoende tijd is om analisten en pathologen om te scholen.

De VAP en de NVVP benoemen het verlies van het vinden van hrHPV-negatieve maligniteiten (waaronder het endometrium carcinoom) in het voorgestelde bevolkingsonderzoek. In het huidige bevolkingsonderzoek worden deze maligniteiten soms bij de cytologische beoordeling gevonden. Jaarlijks worden tussen de 30 en 50 endometrium carcinomen met een uitstrijkje van het bevolkingsonderzoek gevonden (brief NVOG, zoekvraag in het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief over 2010/2011 door patholoog J.C. van der Linden, lid van de programmacommissie). De NVOG geeft in haar brief aan dat de invoering van het voorgestelde bevolkingsonderzoek resulteert in drie tot vijf extra sterfgevallen per jaar ten gevolge van het endometrium carcinoom. Op grond van bovenstaande cijfers concludeert de NVOG dat het verlies van het vinden van hrHPV-negatieve maligniteiten niet opweegt tegen de verwachte voordelen van het voorgestelde bevolkingsonderzoek.

Gebruik van dunnelaagcytologie

De partijen die betrokken zijn bij de laboratoriumactiviteiten hechten belang aan het inzetten van dlc binnen het voorgestelde bevolkingsonderzoek. Met dlc is er met één wijze van verzamelen materiaal beschikbaar voor zowel de hrHPV-test als een eventuele cytologische beoordeling. Zonder dlc moet er op twee

verschillende manieren (een potje voor de hrHPV-test en een glaasje voor cytologische beoordeling) materiaal verzameld worden. Dit geeft extra (administratieve) handelingen, een lagere kwaliteit van het cytologische preparaat en een grotere kans op verwisselingen van het afgenomen materiaal.

Verbeteren follow-up in het huidige bevolkingsonderzoek

Het NHG en de screeningsorganisaties onderschrijven dat de follow-up in het huidige bevolkingsonderzoek verbeterd kan worden. Zij geven aan dat niet alleen de screeningsorganisaties maar ook de huisartsenvoorzieningen een actievere rol kunnen spelen om de follow-up te verbeteren.

Verlagen van drempels voor deelname

- *Betrokkenheid huisartsenvoorziening.* Het NHG bevestigt de toegevoegde waarde van de huisartsenvoorziening bij het uitnodigen. Om de autonomie van de vrouw te waarborgen, gaat het NHG richting geven aan de wijze waarop de vrouw door de huisartsenvoorziening benaderd dient te worden. Ook de screeningsorganisaties erkennen het belang van de huisartsenvoorziening bij het uitnodigen. Bij het uitnodigen door de huisartsenvoorziening is een uniforme kwaliteit echter minder te garanderen. De voorkeur van de screeningsorganisaties gaat daarom uit naar het betrekken van de huisartsenvoorziening bij het herinneren voor het vervolgonderzoek naar aanleiding van een licht afwijkend uitstrijkje.
- *Inzet zelfafnameset.* Alle partijen zijn positief over het inzetten van de zelfafnameset voor vrouwen die niet reageren op een uitnodiging. De partijen vragen aandacht voor het effect dat vrouwen die anders reageren op een uitnodiging voor een uitstrijkje gaan wachten op de zelfafnameset. Ook vragen zij zich af of de effectiviteit van de zelfafnameset al voldoende onderzocht is. Men geeft aan dat de zelfafnameset op enig moment ook als eerste keuze aan alle vrouwen kan worden aangeboden.

Bij het kwantitatieve onderzoek onder vrouwen heeft meer dan de helft van de vrouwen uit de doelgroep een voorkeur voor de zelfafnameset. Minder schaamtegevoelens, het gemak van de zelfafnameset en minder inbreuk op de privacy, zijn belangrijke voordelen. Twijfel over de betrouwbaarheid van de test als ze zelf het materiaal moeten afnemen en de mogelijkheid voor celonderzoek op hetzelfde materiaal, zijn bij het kwalitatieve en kwantitatieve onderzoek twee belangrijke redenen om liever een uitstrijkje bij de huisartsenvoorziening te laten maken. De NVMM adviseert de zelfafnameset niet gelijktijdig met de hrHPV-screening op uitstrijkjes in te voeren.

1.4.2 *Aandachtspunten*

Monitoring implementatie

De verandering van cytologische screening naar hrHPV-screening wordt door alle partijen als substantieel aangemerkt. Partijen vragen daarom aandacht voor een intensieve monitoring om mogelijk nadelige effecten, zoals meer verwijzing, toename intervalcarcinomen, overdiagnose en overbehandeling vroegtijdig te signaleren en bij te sturen.

Goede voorlichting is essentieel

Goede voorlichting aan vrouwen over hrHPV en de oorzaken en gevolgen ervan is volgens de partijen erg belangrijk. De relatie tussen seks, hrHPV en baarmoederhalskanker komt namelijk in het voorgestelde bevolkingsonderzoek duidelijker naar voren. Onvoldoende kennis kan leiden tot stigmatisering van vrouwen met hrHPV en (voorstadia van) baarmoederhalskanker. Professionals

die betrokken zijn bij de uitvoering moeten voldoende geschoold zijn om goede voorlichting te geven.

Verbeteren diagnosetraject

Volgens de Gezondheidsraad stijgt in het voorgestelde bevolkingsonderzoek de kans dat een vrouw ooit naar een gynaecoloog wordt verwezen. De NVVP en de VAP vragen aandacht voor het uniformeren van het diagnosetraject. De diversiteit in het beleid van diagnose en behandeling van voorstada in Nederland is volgens deze partijen te groot. Uniformering wordt gezien de (tijdelijke) toename van colposcopieën in het voorgestelde bevolkingsonderzoek nog belangrijker.

Monitoren verschuiving hrHPV-typen

Bij hrHPV-screening is er sprake van het detecteren van een virus. Er bestaat een risico dat het virus zich aanpast aan de omstandigheden, bijvoorbeeld ten gevolge van de huidige hrHPV-vaccinatie bij meisjes. Het evalueren van mogelijke verschuivingen van hrHPV-typen die baarmoederhalskanker kunnen veroorzaken, moet volgens de NVMM daarom goed georganiseerd worden. Ook noemt de NVMM het belang van het gebruik van een hrHPV-test met een controle om onbeoordeelbare hrHPV-testen vast te stellen.

2 Inrichting uitvoeringstoets

Begin 2012 is het CvB begonnen met de uitvoeringstoets. Eerst is een plan van aanpak opgesteld op basis van het rapport van de Gezondheidsraad, het standpunt van de minister van VWS, de aandachtspunten van partijen en de ervaring die het CvB heeft opgedaan met eerdere uitvoeringstoetsen, met name de meest recente met betrekking tot de uitvoeringstoets darmkanker. Het CvB heeft vervolgens uitgangspunten opgesteld om richting te geven aan de uitvoeringstoets. De uitgangspunten staan beschreven in paragraaf 2.1. Om betrokkenheid van relevante partijen te organiseren is een projectstructuur ingericht. Deze wordt in paragraaf 2.2 toegelicht. In paragraaf 2.3 staat welke basisgegevens als uitgangspunt voor het voorgestelde bevolkingsonderzoek zijn genomen. Tot slot wordt in paragraaf 2.4 een leeswijzer bij deze rapportage van de uitvoeringstoets gegeven.

2.1 Uitgangspunten uitvoeringstoets

Het CvB heeft een aantal uitgangspunten geformuleerd om richting te geven aan de uitvoeringstoets. Deze uitgangspunten zijn afgestemd met de programmacommissie bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker^f en VWS. Het betreft de volgende uitgangspunten:

1. De focus van de uitvoeringstoets ligt op primaire hrHPV-screening

De introductie van hrHPV-testen als primaire screening is de meest ingrijpende vernieuwing. De hrHPV-test vindt plaats op zowel materiaal verkregen via een uitstrijkje als via een zelfafnameset. De introductie betreft een complexe verandering met grote consequenties voor de organisatie van het bevolkingsonderzoek, de betrokken partijen en mogelijk ook voor de kosten van het bevolkingsonderzoek.

2. Per thema wordt de optimale situatie beschreven

De uitvoeringstoets beschrijft achtereenvolgens de volgende thema's: primair proces, organisatie, kwaliteitsbeleid, monitoring/evaluatie, communicatie professionals en cliënten, implementatie/overgang en kosten. Per thema wordt de beste inrichting, dus de meest wenselijke situatie, beschreven. Toelichtingen op belangrijke keuzes staan in een box of zijn als bijlage in het rapport opgenomen.

3. Mogelijke verbeteringen in het huidige bevolkingsonderzoek zijn ook beschreven

De Gezondheidsraad heeft naast de introductie van hrHPV-screening ook geadviseerd over maatregelen om de deelname en follow-up in het huidige bevolkingsonderzoek te verbeteren. Het betreft verbeteringen die al in het huidige bevolkingsonderzoek ingevoerd kunnen worden. In hoofdstuk 9 van de uitvoeringstoets staan deze verbeteringen en de daarvoor noodzakelijke (geplande en reeds gedane) activiteiten beschreven.

^f In het vervolg van deze rapportage wordt gesproken over de programmacommissie, waarmee steeds de programmacommissie bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker wordt bedoeld.

2.2 Projectstructuur

Bij het opstellen van de uitvoeringstoets zijn de volgende partijen betrokken;

- Cib (Centrum voor Infectieziektenbestrijding)
- KWF Kankerbestrijding
- LEBA (Landelijk Evaluatie Team Baarmoederhalskanker)
- LHV (Landelijke Huisartsen Vereniging)
- NHG (Nederlandse Huisartsen Genootschap)
- NVDA (Nederlandse Vereniging van Doktersassistenten)
- NVOG (Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie)
- NVVP (Nederlandse Vereniging Voor Pathologie)
- NVMM (Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie)
- Screeningsorganisaties naar kanker
- Stichting Olijf (Netwerk van vrouwen met gynaecologische kanker)
- VAP (Vereniging Analisten Pathologie)

Werkgroepen

De betrokkenheid van bovengenoemde partijen is vormgegeven door de inrichting van een viertal werkgroepen. In deze werkgroepen zijn de verschillende thema's besproken. Mede op basis van de discussies in deze werkgroepen zijn de belangrijkste hoofdstukken van de uitvoeringstoets door het CvB opgesteld. Na advies van de werkgroepen zijn de hoofdstukken ingebracht in de programmacommissie. De leden van de werkgroepen namen deel op persoonlijke titel. Bij het samenstellen van de werkgroepen is gestreefd naar betrokkenheid van professionals uit verschillende regio's in Nederland. Iedere werkgroep is in de periode van maart tot en met november 2012 ongeveer vijf keer bij elkaar gekomen.

Het betreft de volgende vier werkgroepen:

1. *Werkgroep primair proces en organisatie:* In deze werkgroep is gesproken over het primaire proces van het voorgestelde bevolkingsonderzoek met primaire hrHPV-screening. Daarnaast is de organisatie van het bevolkingsonderzoek bediscussieerd. In deze werkgroep namen deskundigen van de screeningsorganisaties, huisartsen, doktersassistenten, analisten, pathologen, microbiologen en gynaecologen deel.
2. *Werkgroep kwaliteit, monitoring en evaluatie:* In deze werkgroep zijn de kwaliteitseisen van het voorgestelde bevolkingsonderzoek besproken. Ook het vorm te geven kwaliteitsbeleid, de monitoring en evaluatie zijn aan bod gekomen.
In deze werkgroep namen deskundigen van de screeningsorganisaties, huisartsen, doktersassistenten, analisten, pathologen, evaluatoren, microbiologen en gynaecologen deel.
3. *Werkgroep communicatie en voorlichting:* De werkgroep communicatie was betrokken bij het in kaart brengen van de benodigde communicatiemiddelen en de belangrijkste communicatieboodschappen aan de doelgroep van het voorgestelde bevolkingsonderzoek en de betrokken professionals.
In deze werkgroep namen deskundigen van de screeningsorganisaties, huisartsen, doktersassistenten, analisten, pathologen, gynaecologen, Stichting Olijf, KWF Kankerbestrijding en het Centrum voor Infectiebestrijding deel. Ook namen een gezondheidszorgpsycholoog/ seksuoloog NVVS/pedagoog deel aan de werkgroep. Soa Aids Nederland is bij een deel van het traject betrokken geweest.

4. *Werkgroep financiering:* In de werkgroep financiering zijn de uitvoeringskosten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek op hoofdlijnen in kaart gebracht.

In deze werkgroep namen de deskundigen van de screeningsorganisaties, huisartsen, analisten, pathologen, microbiologen en doktersassistenten (leeslid) deel.

Programmacommissie

De bestaande commissie van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker adviseert het CvB over de huidige uitvoering van het bevolkingsonderzoek en signaleert aspecten aangaande de kwaliteit van aansluitende zorg. Tijdens de uitvoeringstoets heeft de programmacommissie, op basis van de ingebrachte hoofdstukken en de adviezen van de werkgroepen, het CvB geadviseerd. Het CvB heeft dit advies meegewogen bij het definitief opstellen van de hoofdstukken van de uitvoeringstoets. Indien het advies van de commissie niet is overgenomen, is dit in de uitvoeringstoets aangegeven. De leden van de programmacommissie namen tijdens de uitvoeringstoets niet op persoonlijke titel deel, maar namens hun achterban (zie Bijlage 4).

2.3 Gehanteerde cijfers en gegevens

Cijfers over opkomst, adviezen en verwijzingen

Ten behoeve van de discussies in de werkgroepen is een inschatting gemaakt van de belangrijkste consequenties van het voorgestelde bevolkingsonderzoek op een aantal aspecten. Het gaat om, onder andere, de doelgroep per leeftijd, het aantal hrHPV-positieve vrouwen, aantal cytologische beoordelingen en aantal vrouwen per verwijsadvies. In Tabel 2 staan de belangrijkste cijfers van het huidige en het voorgestelde bevolkingsonderzoek. Deze zijn gebaseerd op de opkomstgegevens over 2009/2010 van het huidige bevolkingsonderzoek. Een verdere toelichting op deze cijfers en de gebruikte bronnen en aannames staan vermeld in Bijlage 5.

Tabel 2. Samenvatting van de belangrijkste cijfers van het huidige en het voorgestelde bevolkingsonderzoek (zie ook Bijlage 5). Deze gegevens zijn gebaseerd op de cijfers van 2009/2010.

	Huidig bevolkingsonderzoek	Voorgesteld bevolkingsonderzoek
Doelgroep per uitnodigingsjaar	749.900	583.500
Deelname van de doelgroep	484.100	392.600
Aantal hrHPV-positieve vrouwen	Wordt niet gemeten	17.400
Aantal cytologische beoordelingen	484.100	17.400
Aantal adviezen: na zes maanden uitstrijkje huisarts	14.600	12.200
Aantal directe verwijsadviezen: gynaecoloog	3.900	5.200

Gegevens over de zelfafnameset

In het advies van de Gezondheidsraad ⁷ is de kosteneffectiviteit van de introductie van hrHPV-screening beschreven. Ook is gekeken naar de gezondheidswinst bij de inzet van de zelfafnameset bij vrouwen die niet reageren op een herinnerings(uitnodiging) van het bevolkingsonderzoek. De minister heeft in haar reactie op het advies het belang van het bepalen van de kosten en effecten van de zelfafnameset aangegeven. Daarom is tijdens de

uitvoeringstoets aan het ErasmusMC gevraagd een studie te verrichten naar de kosteneffectiviteit van de zelfafnameset. In Box 2 staan de resultaten van deze studie. Het rapport 'Kosteneffectiviteitsanalyse primaire hrHPV-screening zonder versus met hrHPV-zelftest' is te vinden op de cd-rom.

Box 2: Toelichting op de effecten van het opsturen van de zelfafnameset aan alle non-responders in het voorgestelde bevolkingsonderzoek

Het ErasmusMC heeft in 2012 een kosteneffectiviteitsanalyse (KEA) uitgevoerd naar de zelfafnameset (Kosteneffectiviteitsanalyse primaire hrHPV-screening zonder versus met hrHPV-zelftest, cd-rom). Hierbij zijn de effecten van de zelfafnameset op gezondheidswinst en kosten inzichtelijk gemaakt.

Bij de berekeningen is van het volgende uitgegaan:

- De zelfafnameset wordt opgestuurd naar alle non-responders.
- 6% extra opkomst door de inzet van de zelfafnameset bij vrouwen die niet reageren op een uitnodiging (non-responders).
- 10% van de vrouwen die hrHPV-positief zijn, gaan niet naar de huisartsenvoorziening voor een uitstrijkje (verlies van follow-up).

De inzet van de zelfafnameset bij non-responders is kosteneffectief gebleken en levert, zoals verwacht, extra gezondheidswinst op. De zelfafnameset resulteert in 7,8% extra gevonden vrouwen met CIN 2-lesies en 8,6% met CIN 3-lesies. Door deze extra opgespoorde vrouwen met relevante afwijkingen daalt het aantal vrouwen met de diagnose baarmoederhalskanker met 7,8% en sterven 9,3% minder vrouwen aan deze ziekte. De gezondheidswinst is nog groter als het verlies van de follow-up lager is dan aangenomen.

De testeigenschappen van de zelfafnameset zijn bepalend voor het aantal gewonnen levensjaren en de kosten. Bij een lage sensitiviteit (gevoeligheid voor het detecteren van hrHPV) is het aantal gewonnen levensjaren minder. Bij een lage specificiteit nemen de belasting en de kosten van het bevolkingsonderzoek toe, doordat meer vrouwen onterecht worden doorverwezen. Bij bovenstaande berekeningen is bij de zelfafnameset uitgegaan van vergelijkbare sensitiviteit en lagere specificiteit dan het materiaal verkregen door een uitstrijkje. Voor de zelfafnamesets, die zijn gebruikt in de Nederlandse studies onder non-responders^{38 39}, lijken de aannames voor de testeigenschappen zoals gebruikt in de KEA-berekening representatief.

Het ErasmusMC heeft verder gekeken naar de effecten op gezondheidswinst en kosten als meer vrouwen gebruik zouden maken van de zelfafnameset. Als 90% van de vrouwen die reageren de zelfafnameset gebruiken, resulteert dit in een daling van het aantal vrouwen met de diagnose baarmoederhalskanker met 5,1% en sterven 7,6% vrouwen minder aan deze ziekte. Dit is lager dan de situatie waarin de zelfafnameset alleen aan non-responders wordt aangeboden, maar nog steeds aanzienlijk. Hoe meer vrouwen na een positieve uitslag van de zelfafnameset de huisartsenvoorziening bezoeken voor een uitstrijkje, des te gunstiger de gezondheidswinst en de kosten per gewonnen levensjaar zijn. De kosten per gewonnen levensjaar dalen verder bij een intensiever gebruik van de zelfafnameset. Dit wordt grotendeels veroorzaakt door de afname van het aantal uitstrijkjes die bij de huisartsenvoorziening wordt gemaakt.

Het opsturen van de zelfafnameset aan alle non-responders leidt uiteindelijk tot een extra afname van het aantal nieuwe baarmoederhalskankerdiagnoses met ongeveer 66 per jaar. Daarnaast worden er per jaar ongeveer 24 extra sterfgevallen aan baarmoederhalskanker voorkomen.

2.4 Leeswijzer

In dit rapport staan de resultaten van de uitvoeringstoets. Hoofdstuk 3 bevat het voorstel voor het primaire proces van het voorgestelde bevolkingsonderzoek. Hoofdstuk 4 licht de organisatie, inclusief taken en verantwoordelijkheden van betrokken partijen, toe. In hoofdstuk 5 wordt het kwaliteitsbeleid, de monitoring en evaluatie en de informatiehuishouding besproken. In hoofdstuk 6 vindt een toelichting plaats op de noodzakelijke communicatie aan de doelgroep en aan de betrokken professionals. Het implementatietraject is beschreven in hoofdstuk 7. Hoofdstuk 8 beschrijft de kosten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek. In hoofdstuk 9 staat een overzicht van de (geplande) activiteiten voor het optimaliseren van het huidige bevolkingsonderzoek. In hoofdstuk 10 zijn de kernpunten en het advies van de uitvoeringstoets weergegeven.

3 Primair proces

In het voorgestelde bevolkingsonderzoek met hrHPV-screening worden vrouwen in de leeftijd van 30 tot en met 60 jaar op (voorstadia van) baarmoederhalskanker onderzocht. De activiteiten voor de selectie van vrouwen, het uitnodigen, het onderzoek, de uitslag en de eventuele behandeling wordt het primaire proces genoemd.

Bij de inrichting van het primaire proces van het voorgestelde bevolkingsonderzoek is zoveel mogelijk aangesloten bij de inrichting van het primaire proces in de bestaande bevolkingsonderzoeken borstkanker en baarmoederhalskanker en het in te voeren bevolkingsonderzoek darmkanker.

Dit hoofdstuk beschrijft de uitgangspunten die gehanteerd zijn voor de inrichting van het primaire proces van het voorgestelde bevolkingsonderzoek. In de daaropvolgende paragrafen is het optimale primaire proces verder uitgewerkt, waarbij de nadruk ligt op de onderdelen in het bevolkingsonderzoek. Een gedetailleerde procesbeschrijving van het primaire proces is te vinden in Bijlage 6.

3.1 Uitgangspunten primair proces

De volgende uitgangspunten zijn gehanteerd bij de inrichting van het primaire proces:

1. Selectie van de vrouwen die in aanmerking komen voor een uitnodiging vindt plaats op basis van gegevens uit de Gemeentelijke Basisadministratie (GBA).
2. Het uitnodigingsproces is zodanig ingericht dat het optimaal voldoet wat betreft toegankelijkheid, vrijwilligheid, kwaliteit, doelmatigheid en toekomstbestendigheid. In box 3 is de invulling hiervan verder toegelicht.
3. Vrouwen moeten de mogelijkheid krijgen om goed geïnformeerd en in vrijheid te bepalen of zij op de uitnodiging willen ingaan.
4. Het bevolkingsonderzoek is voor vrouwen zonder gynaecologische klachten die kunnen duiden op baarmoederhalskanker.
5. Vrouwen die ingaan op de uitnodiging gaan naar de huisartsenvoorziening voor een uitstrijkje. Het afgenomen materiaal wordt getest op de aanwezigheid van hrHPV, zonodig gevolgd door cytologische beoordeling (dit wordt primaire cytologie genoemd).
6. Vrouwen die niet reageren op de uitnodiging, ontvangen als herinnering een zelfafnameset. Zij nemen hiermee zelf het noodzakelijke lichaamsmateriaal af. Dit materiaal kan alleen getest worden op de aanwezigheid van hrHPV. Een uitstrijkje bij de huisartsenvoorziening is nodig bij een hrHPV-positieve test. Dit uitstrijkje wordt cytologisch beoordeeld (primaire cytologie).
7. Vrouwen met een hrHPV-positieve test maar geen cytologische afwijkingen krijgen het advies om zes maanden later weer een uitstrijkje te laten maken. Dit uitstrijkje wordt alleen cytologisch beoordeeld (dit wordt secundaire cytologie genoemd).
8. Vrouwen met een hrHPV-positieve test en cytologische afwijkingen krijgen het advies om naar de gynaecoloog te gaan voor verder onderzoek.
9. De screeningsorganisatie stuurt de vrouwen brieven met de uitslag van de hrHPV-test, de eventuele cytologie bij een positieve hrHPV-test en het eventuele onderzoek na zes maanden. Bij verwijzing naar de gynaecoloog

streeft de huisartsenvoorziening ernaar de vrouw eerst te informeren over de uitslag.

3.2 Selectie en uitnodiging (uitgangspunten 1-4)

Selectie

De doelgroep van het bevolkingsonderzoek bestaat uit vrouwen van 30 tot en met 60 jaar. Selectie van vrouwen vindt plaats op basis van gegevens uit de GBA en de screengeschiedenis van de vrouwen. De volgende groepen vrouwen worden geselecteerd:

- Alle vrouwen die in het uitnodigingsjaar 30, 35, 40, 50 en 60 jaar worden.
- Vrouwen die in het uitnodigingsjaar 45, 55 en 65 worden en die in de voorgaande screeningsronde hrHPV-positief waren.
- Vrouwen die in het uitnodigingsjaar 45 en 55 worden en de voorgaande screeningsronde niet hebben gereageerd op een uitnodiging en op de zelfafnameset als herinnering.

Na de selectie van bovenstaande groepen worden de vrouwen die zich eerder definitief hebben afgemeld, geëxcludeerd. De overgebleven groep vrouwen komt in aanmerking voor een uitnodiging om deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek.

Uitnodiging

De screeningsorganisatie nodigt de vrouw uit voor het bevolkingsonderzoek. De uitnodiging bestaat uit een uitnodigingsbrief, een landelijke folder, een antwoordkaart voor tijdelijke, eenmalige of definitieve afmelding (of via het cliëntenportaal) en de laboratoriumkaart. Er zijn drie verschillende landelijke uitnodigingsbrieven:

- Een brief gericht aan vrouwen die voor het eerst uitgenodigd worden of nog niet eerder hebben meegedaan.
- Een brief gericht aan vrouwen die de voorgaande screeningsronde hrHPV-negatief waren.
- Een brief voor vrouwen die de voorgaande screeningsronde hrHPV-positief waren.

Vrouwen ontvangen bij de eerste uitnodiging uitgebreidere informatie over het bevolkingsonderzoek.

Vrouwen kunnen op de antwoordkaart (of het cliëntenportaal) ook aangeven dat zij een uitnodiging door de huisartsenvoorziening willen ontvangen voor het maken van een uitstrijkje. Zij vermelden de gegevens van de huisartsenvoorziening op de antwoordkaart. De screeningsorganisatie geeft het verzoek door aan de huisartsenvoorziening van de vrouw. De huisartsenvoorziening nodigt deze vrouwen bij voorkeur met een afspraak op datum en tijd uit.

Box 3: Toelichting over het uitnodigingsproces van het voorgestelde bevolkingsonderzoek en de inzet van de zelfafnameset

Voor de bevolkingsonderzoeken is een aantal voorwaarden (publieke waarden genoemd) van toepassing. In hoofdstuk 4 zijn deze nader toegelicht. Deze voorwaarden en andere uitgangspunten zijn gebruikt om het uitnodigingsproces in het voorgestelde bevolkingsonderzoek vorm te geven. Dit betekent dat het uitnodigingsproces zo optimaal mogelijk ingericht moet worden wat betreft toegankelijkheid, vrijwilligheid, kwaliteit, doelmatigheid en toekomstbestendigheid.

- Voor de **toegankelijkheid** is het belangrijk dat het uitnodigingsproces optimaal aansluit bij de diversiteit aan behoeften van de vrouwen uit de doelgroep, en dat de drempels om deel te nemen zo laag mogelijk zijn.
- Voor **vrijwilligheid** is het onder andere belangrijk dat het uitnodigingsproces zodanig is ingericht dat de vrouw keuzevrijheid heeft om wel of niet deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek.
- Voor een optimale **kwaliteit** is het onder andere van belang dat het uitnodigen voor het bevolkingsonderzoek landelijk uniform plaatsvindt en dat iedere vrouw de juiste en begrijpelijke informatie krijgt om een geïnformeerde keuze te kunnen maken. Verder dient het uitnodigingsproces zodanig ingericht te zijn dat de kans op fouten zo beperkt mogelijk is.
- In het kader van de **doelmatigheid** wordt een maximale gezondheidswinst door optimale betrokkenheid van de doelgroep, tegen zo laag mogelijke kosten, nagestreefd.
- Voor de **toekomstbestendigheid van het uitnodigingsproces** is het belangrijk dat deze flexibel is ingericht zodat dit bij toekomstige ontwikkelingen, zoals de instroom van hrHPV-gevaccineerde vrouwen in 2023, niet leidt tot grote organisatorische en ICT-aanpassingen.

Gebaseerd op bovenstaande voorwaarden en uitgangspunten zijn bij het uitnodigingsproces de volgende keuzes gemaakt:

Het uitsturen van de uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek

De selectie en uitnodiging in het voorgestelde bevolkingsonderzoek is complexer door selectie op leeftijd, screengeschiedenis en door de verschillende uitnodigingsbrieven. Vooral rekening houdend met de voorwaarden en uitgangspunten kwaliteit, doelmatigheid en toekomstbestendigheid, sturen de screeningsorganisaties de uitnodiging aan de vrouwen. De huisartsenvoorziening wordt niet meer ingezet bij de uitnodiging, maar bij het herinneren van vrouwen die niet reageren op een uitnodiging voor vervolgonderzoek. De huisartsenvoorziening wordt zo gericht ingezet bij vrouwen met een verhoogd risico op baarmoederhalskanker.

In het kader van de toegankelijkheid en effectiviteit heeft de vrouw de mogelijkheid (via antwoordkaart of cliëntenportaal) om aan te geven dat zij een uitnodiging (bij voorkeur een afspraak op datum en tijd) van de huisartsenvoorziening wil ontvangen.

Het uitsturen van de herinnering

Mede in het kader van de toegankelijkheid en doelmatigheid (zie ook Box 2) kunnen vrouwen die niet reageren op een uitnodiging, gebruikmaken van een zelfafnameset. Redenen voor vrouwen om de zelfafnameset te (willen)

gebruiken, zijn namelijk: op een zelfgekozen moment de set gebruiken, minder tijd kwijt zijn en minder schaamte ervaren dan een uitstrijkje bij de huisartsenvoorziening^{44 41 48}. Ook kan de zelfafnameset belangrijk zijn voor vrouwen die door ervaringen met seksueel geweld geen uitstrijkje bij de huisartsenvoorziening willen maken⁴², of hier grote moeite mee hebben⁴³.

Om het onnodig opsturen van de zelfafnameset te beperken, krijgen vrouwen eerst een brief waarin staat dat zij de set gaan ontvangen. Vrouwen die de set niet willen gebruiken kunnen dit aangeven (via antwoordkaart of cliëntenportaal). Uit onderzoek blijkt dat 15% van de vrouwen zich afmeldt en dat dit niet ten koste gaat van de deelname⁴⁴. In het kader van vrijwilligheid wordt er geen tweede herinnering gestuurd.

Uit onderzoek blijkt dat het sturen van de zelfafnameset naar alle non-responders effectiever is dan het op aanvraag van de vrouw opsturen van de set (50% minder deelname)⁴⁵.

Zelfafnameset bij de uitnodiging?

Het inzetten van de zelfafnameset bij de uitnodiging heeft vanuit toegankelijkheid en kosten de voorkeur. Zoals bij bovenstaand uitnodigingsproces is toegelicht, vergroot het voor veel vrouwen de toegankelijkheid en draagt het bij aan de autonomie van de vrouw. Verder verlaagt de inzet van de zelfafnameset substantieel de kosten van het bevolkingsonderzoek (zie Box 2 en hoofdstuk 8.4.1). Dit omdat kosten van een zelfafnameset lager zijn dan de kosten van een uitstrijkje bij de huisartsenvoorziening. Voordat een beslissing kan worden genomen over de inzet van de zelfafnameset bij de uitnodiging, moet eerst wetenschappelijk onderzoek plaatsvinden om de volgende vragen te beantwoorden:

Zijn de testeigenschappen vergelijkbaar?

De testeigenschappen van de zelfafnameset in vergelijking met die van een uitstrijkje bij de huisartsenvoorziening zijn bij de populatie vrouwen die wel reageren (responders) op een uitnodiging nog onvoldoende bekend. Hier moet wetenschappelijk onderzoek naar plaatsvinden.

Wat is de acceptatie en de follow-up?

Ook vragen ten aanzien van de mate van gebruik van de zelfafnameset door de doelgroep, opvolging van het advies als cytologische beoordeling nodig is, het percentage onbeoordeelbare zelfafnamesets en de kosten moeten beantwoord worden.

Rekening houdend met de doorlooptijd van het wetenschappelijk onderzoek, inclusief de vergunningprocedure op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO), zou de invoering van de zelfafnameset bij de uitnodiging in het derde jaar na invoering van hrHPV-screening kunnen plaatsvinden.

Mogelijke herinnering

De screeningsorganisatie stuurt na een vastgestelde termijn een herinneringsbrief. In deze herinnering staat dat de vrouw een zelfafnameset ontvangt. De vrouw heeft de mogelijkheid (via antwoordkaart of cliëntenportaal) zich hiervoor af te melden. Vrouwen die dit niet doen, krijgen de zelfafnameset inclusief instructie thuisgestuurd.

3.3 Onderzoek (uitgangspunten 5-8)

Cliëntencontact

Wanneer de deelneemster zich bij de huisartsenvoorziening meldt, vindt er, gebruikmakend van de laboratoriumkaart, een intake plaats. Als de doktersassistente het uitstrijkje maakt, bepaalt zij of er naast een uitstrijkje in het kader van het bevolkingsonderzoek ook een afspraak met de huisarts moet worden gemaakt voor mogelijk verder onderzoek, bijvoorbeeld bij gynaecologische klachten.

Bij het cliëntencontact vindt voorlichting plaats over hrHPV, de voorstadia van baarmoederhalskanker en het onderzoek. Daarna wordt het uitstrijkje gemaakt. De huisarts of doktersassistente neemt het lichaamsmateriaal van de baarmoederhals af en doet dit in een potje (zie Box 4 voor toelichting op de keuze voor dunnelaagcytologie). De vrouw wordt geïnformeerd over de mogelijke uitslagen en de wijze waarop zij de uitslag ontvangt. Het afgenomen monster wordt, inclusief de ingevulde laboratoriumkaart, verzonden naar een daartoe aangewezen screeningslaboratorium.

Wanneer de deelneemster gebruikmaakt van de zelfafnameset neemt zij zelf vaginaal materiaal af. Het afgenomen materiaal wordt, inclusief de benodigde gegevens, in een meegestuurde (retour)envelop gedaan en door de vrouw opgestuurd naar een daartoe aangewezen screeningslaboratorium.

hrHPV-test en primaire cytologische beoordeling bij uitstrijkje

Het screeningslaboratorium registreert het monster, analyseert en beoordeelt deze op de aanwezigheid van hrHPV. Bij een positieve hrHPV-test draagt het screeningslaboratorium zorg voor een cytologische beoordeling van het afgenomen lichaamsmateriaal. Hierbij wordt gebruikgemaakt van dlc. Het screeningslaboratorium stuurt de uitslag van de hrHPV-test en de eventuele cytologische beoordeling, inclusief een advies, naar de screeningsorganisatie en de huisartsenvoorziening.

In het screeningslaboratorium kan blijken dat het materiaal van de hrHPV-test of de cytologische beoordeling onbeoordeelbaar is. Het screeningslaboratorium informeert de screeningsorganisatie. De screeningsorganisatie brengt de vrouw hiervan op de hoogte en nodigt haar opnieuw uit om een uitstrijkje bij de huisartsenvoorziening te laten maken.

hrHPV-test bij zelfafnameset

Het screeningslaboratorium registreert het monster en analyseert en beoordeelt het monster op de aanwezigheid van hrHPV. Als de zelfafnameset onbeoordeelbaar is, brengt de screeningsorganisatie de vrouw hiervan op de hoogte en stuurt haar een nieuwe zelfafnameset op.

In het geval van een positieve hrHPV-test informeert het screeningslaboratorium de screeningsorganisatie en de huisartsenvoorziening (als de vrouw de gegevens van de huisartsenvoorziening heeft meegestuurd). De screeningsorganisatie informeert de vrouw en nodigt haar uit om een uitstrijkje te laten maken bij de huisartsenvoorziening. Indien de vrouw niet reageert, herinnert de huisartsenvoorziening de vrouw. Als de vrouw niet reageert op de herinnering ontvangt zij zes maanden na de hrHPV-test een uitnodiging voor een uitstrijkje bij de huisartsenvoorziening (zie uitstrijkje na zes maanden).

Na het maken van het uitstrijkje stuurt de huisartsenvoorziening deze op naar het aangewezen screeningslaboratorium voor een primaire cytologische beoordeling. Het screeningslaboratorium stuurt de uitslag van de uitgevoerde primaire cytologie naar de screeningsorganisatie en de huisartsenvoorziening.

Box 4: Toelichting op het verzamelen van het lichaamsmateriaal en het gebruik van dunnelaagcytologie (dlc)

In het voorgestelde bevolkingsonderzoek zijn twee manieren van het verzamelen en opwerken van het lichaamsmateriaal mogelijk. Bij de eerste manier van verzamelen (collectie genoemd) wordt het afgenomen materiaal in een potje met speciaal medium gedaan. In het laboratorium wordt materiaal uit het potje gehaald voor de hrHPV-test en voor het geautomatiseerd opwerken voor cytologische beoordeling (dlc). Bij de tweede manier (co-collectie genoemd) wordt materiaal op twee manieren verzameld, in een potje met eenvoudig medium en uitgestreken op een glaasje. In het laboratorium wordt het materiaal in het potje gebruikt voor de hrHPV-test en het materiaal op het glaasje (het preparaat) wordt handmatig opgewerkt voor de cytologische beoordeling (conventionele cytologie).

Het gebruik van collectie en dlc in het voorgestelde bevolkingsonderzoek heeft duidelijke meerwaarde namelijk:

Betere uniforme kwaliteit bij de bewerking van het afgenomen materiaal

Bij co-collectie vindt het uitstrijken van het materiaal op een glaasje en het fixeren handmatig plaats waardoor de kwaliteit wisselend is. Dit bemoeilijkt de cytologische beoordeling. De bewerking en kleuring van het preparaat in het laboratorium is ook handmatig. Hierdoor is de kwaliteit van de kleuring wisselend en vergelijking tussen preparaten moeilijker. Bij collectie vindt de bewerking en kleuring in het laboratorium grotendeels geautomatiseerd plaats. Dit levert een uniformere kwaliteit en een betere vergelijkbaarheid tussen preparaten op waardoor kwaliteitsborging met behulp van rondzendingen beter mogelijk is.

Continuïteit van de kwaliteit van de uitvoering

Het uitstrijken op een glaasje, zoals bij co-collectie en de beoordeling van conventionele cytologie, vindt bijna niet meer plaats. Dit zal bij de invoering van het voorgestelde bevolkingsonderzoek bij de huisartsenvoorzieningen en laboratoria opnieuw geïntroduceerd moeten worden. Mede omdat er geen ervaring meer is met het uitstrijken van materiaal op een glaasje en de conventionele cytologie zal herintroductie zeker in het begin effect hebben op de kwaliteit van de cytologie.

De invoering van het voorgestelde bevolkingsonderzoek met hrHPV moet zorgvuldig gemonitord worden om ongewenste effecten (die toe te schrijven zijn aan de invoering van hrHPV) snel te signaleren en bij te sturen. Dit kan onvoldoende goed gebeuren als ook een andere aanpassing – co-collectie en conventionele cytologie – wordt geïntroduceerd.

Toekomstbestendigheid

Aanvullende kleuringen of andere testen op het afgenomen materiaal worden voor de diagnostiek in de zorg steeds belangrijker. Dit biedt in de nabije toekomst ook voor het bevolkingsonderzoek mogelijkheden om met aanvullende testen relevante celafwijkingen beter op te sporen. Alleen bij het gebruik van een speciaal medium (bij collectie) is het mogelijk om aanvullende testen uit te voeren. Bij de introductie van co-collectie is de kans groot dat na een aantal jaren de stap naar collectie weer opnieuw gemaakt moet worden.

Op basis van bovenstaande argumenten is gekozen om collectie met dlc in te zetten bij het voorgestelde bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.

Uitstrijkje na zes maanden (secundair uitstrijkje)

Vrouwen met een hrHPV-positieve test en negatieve primaire cytologie krijgen het advies om na zes maanden een vervolguitsstrijkje te laten maken (zie Box 5 voor toelichting op het vervolgonderzoek). Zij ontvangen zes maanden na de primaire cytologie een uitnodiging van de screeningsorganisatie. Ook de vrouwen met een positieve hrHPV-test (bij gebruik van de zelfafnameset) die geen uitstrijkje bij de huisartsenvoorziening hebben gemaakt, krijgen een uitnodiging.

De vrouw maakt een afspraak bij de huisartsenvoorziening voor een uitstrijkje. Het maken van het uitstrijkje verloopt net als bij het eerder gemaakte uitstrijkje. Het afgenomen monster en de ingevulde laboratoriumkaart worden verzonden naar een screeningslaboratorium. Het screeningslaboratorium verricht alleen een cytologische beoordeling. Het screeningslaboratorium stuurt de uitslag van de cytologische beoordeling en het advies op naar de screeningsorganisatie en de huisartsenvoorziening.

Indien het uitstrijkje onbeoordeelbaar is, brengt de screeningsorganisatie de vrouw hiervan op de hoogte en nodigt haar opnieuw uit om een uitstrijkje bij de huisartsenvoorziening te laten maken.

De screeningsorganisaties informeren de huisartsenvoorzieningen welke vrouwen niet hebben gereageerd op de uitnodiging voor vervolgonderzoek. De huisartsenvoorziening herinneren de vrouwen, bij voorkeur met een afspraak op datum en tijd. Als de vrouw niet reageert, krijgt zij vijf jaar later opnieuw een uitnodiging om deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek.

Box 5: Toelichting op het vervolgonderzoek na 6 maanden

Vrouwen met een positieve hrHPV-test en negatieve cytologie krijgen het advies om over zes maanden bij de huisartsenvoorziening een uitstrijkje te laten maken. Voor de organisatie en uitvoering van dit vervolgonderzoek is een aantal voorwaarden en uitgangspunten (publieke waarden genoemd, zie hoofdstuk 4) van toepassing. Het vervolgonderzoek is zo optimaal mogelijk ingericht wat betreft toegankelijkheid, kwaliteit, effectiviteit en doelmatigheid.

De screeningsorganisaties sturen in het kader van toegankelijkheid en doelmatigheid de vrouwen een uitnodiging voor het vervolgonderzoek na zes maanden. In het kader van effectiviteit krijgen de vrouwen die niet reageren op de uitnodiging, van hun huisartsenvoorziening een herinnering (bij voorkeur een afspraak op datum en tijd) voor een vervolgonderzoek. Vanuit toegankelijkheid zijn er voor vrouwen geen kosten aan dit vervolgonderzoek verbonden.

Het afgenomen materiaal (secundair uitstrijkje) wordt verstuurd naar een van de screeningslaboratoria. Voor de beoordeling van de secundaire cytologie is vergelijking met het cytologische preparaat van de primaire cytologie noodzakelijk (zie Box 6). In het kader van kwaliteit en doelmatigheid wordt het secundaire uitstrijkje opgestuurd naar het screeningslaboratorium waar ook de beoordeling van de primaire cytologie heeft plaatsgevonden.

Om bovenstaande voorwaarden, uitgangspunten en optimale kwaliteitsborging te garanderen, valt het vervolgonderzoek op zes maanden onder het voorgestelde bevolkingsonderzoek. De overgang naar de reguliere zorg vindt net als bij het huidige bevolkingsonderzoek plaats bij afwijkende cytologie.

3.4 Communiceren uitslag en verwijzen (uitgangspunt 9)

De screeningsorganisatie stuurt de vrouw die heeft deelgenomen, een brief met de uitslag en het advies. Afhankelijk van de uitslag ontvangt zij een van de landelijke uitslagbrieven. Als er hrHPV is gevonden, ontvangt de vrouw ook een folder met informatie over onder andere het hrHPV, de relatie van het virus met baarmoederhalskanker en mogelijke vervolgonderzoeken.

In de uitslagbrief wordt aangegeven dat de vrouw voor vragen terecht kan bij haar huisartsenvoorziening, de website van het bevolkingsonderzoek of bij een telefonisch informatiepunt.

Indien verwijzing naar de gynaecoloog nodig is, streeft de huisartsenvoorziening ernaar de vrouw te informeren over de uitslag voordat zij de uitslagbrief en folder ontvangt. De huisartsenvoorziening verwijst de vrouw naar de gynaecoloog.

3.5 Diagnostiek en behandeling

Diagnostiek gynaecoloog

Een vrouw met een positieve hrHPV-test en cytologische afwijkingen maakt een afspraak bij de gynaecoloog. Deze voert conform de geldende richtlijn nader onderzoek uit. Het materiaal verkregen door onderzoek wordt vervolgens voor cytologische of histologische beoordeling opgestuurd naar het laboratorium van het ziekenhuis waar de gynaecoloog werkt. Zonodig vraagt dit laboratorium aanvullende informatie dan wel het cytologische preparaat op bij het screeningslaboratorium.

Behandeling en controle

Afhankelijk van de diagnose vindt er controle of behandeling(en) plaats. Dit gebeurt conform de geldende richtlijnen. Na eventuele behandeling en controle kan de vrouw weer deelnemen aan het bevolkingsonderzoek. Wanneer de behandeling daartoe aanleiding geeft, wordt in afstemming met de patiënt aan de screeningsorganisatie doorgegeven dat de patiënt definitief niet meer hoeft te worden uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.

Follow-up

Het screeningslaboratorium signaleert in opdracht van de screeningsorganisatie de follow-up na een verwijzing naar de gynaecoloog. Indien er na primaire of secundaire cytologie geen vervolgonderzoek in het PALGA (Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief) is geregistreerd, informeert het screeningslaboratorium de huisartsenvoorziening. De huisartsenvoorziening neemt, indien van toepassing, contact op met de doorverwezen vrouw om haar te wijzen op het belang van het opvolgen van het advies.

4 Organisatie, taken en verantwoordelijkheden

Een bevolkingsonderzoek verschilt fundamenteel van de curatieve zorg, er is namelijk geen sprake van een individuele hulpvraag waarop het bevolkingsonderzoek zich richt. Mede vanwege dit aspect hecht de overheid aan een programmatische aanpak, uniforme uitvoering en centrale sturing van het bevolkingsonderzoek. In het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek (NPB) is dit vormgegeven. De kenmerken van het NPB zijn in paragraaf 4.1 toegelicht. Om het bevolkingsonderzoek conform het NPB vorm te kunnen geven, zijn er diverse partijen betrokken bij het bevolkingsonderzoek, met ieder bepaalde taken en verantwoordelijkheden. Deze zijn in paragraaf 4.2 per partij op hoofdlijnen aangegeven. Als laatste is in paragraaf 4.3 per onderdeel van de keten van het bevolkingsonderzoek aangegeven welke partijen betrokken zijn en wat hun taken en verantwoordelijkheden binnen dat onderdeel zijn.

4.1 Het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek

Het NPB bestaat uit, door het Rijk gefinancierde en door het CvB aangestuurde, landelijke bevolkingsonderzoeken. Met deze bevolkingsonderzoeken worden risico's opgespoord met als doel de volksgezondheid te bevorderen.

Het NPB bestaat uit de volgende bevolkingsonderzoeken en screenings:

- bevolkingsonderzoeken borstkanker, baarmoederhalskanker en (vanaf september 2013) darmkanker;
- neonatale hieprikscreening en neonatale gehoorscreening;
- prenatale screening op infectieziekten en erythrocytenimmunisatie;
- familieonderzoek op erfelijke hypercholesterolemie (tot 2014).

Het NPB leidt tot gezondheidswinst doordat ziekten in een vroegtijdig stadium opgespoord en vervolgens behandeld kunnen worden. De volgende voorwaarden (publieke waarden genoemd) zijn van toepassing bij de bevolkingsonderzoeken van het NPB:

De publieke waarde kwaliteit

- *Effectief*
Het bevolkingsonderzoek is doeltreffend in termen van de toegepaste onderzoekstechniek, het bereik onder de doelgroep en de bijdrage aan gezondheidswinst.
- *Veilig en landelijk uniform*
Bij de bevolkingsonderzoeken is voor de burgers gewaarborgd dat hun belangen zorgvuldig door de overheid zijn gewogen. Een bevolkingsonderzoek is veilig, verantwoord, zorgvuldig en wordt landelijk uniform uitgevoerd. Voor burgers is het duidelijk dat de bevolkingsonderzoeken door de overheid zijn aangeboden. In alle communicatie over de landelijke bevolkingsonderzoeken die worden aangeboden door de overheid, is sprake van duidelijke, evenwichtige en volledige informatie.
- *Aansluiting op de zorg*
Het bevolkingsonderzoek is geen eigenstandige taak maar onderdeel van een keten die verder loopt dan het bevolkingsonderzoek op zich. De aansluiting op het natraject, de diagnose en zorg is van essentieel belang voor het

succes van een screening, zij zijn immers medebepalend voor de effectiviteit, doelmatigheid en betrouwbaarheid van het programma. Dit vergt niet alleen een optimale aansluiting van het bevolkingsonderzoek op het vervolgtraject, een zorgvuldige communicatie met en tussen professionals, maar ook het zo tijdig mogelijk signaleren en agenderen van knelpunten in het aansluitende zorgtraject.

De publieke waarde bereikbaarheid

- *De bevolkingsonderzoeken zijn toegankelijk*
De bevolkingsonderzoeken zijn zodanig georganiseerd dat ze voor de burger fysiek goed toegankelijk zijn, dat de doorlooptijden, inclusief die naar vervolgdagnostiek en behandeling, acceptabel zijn en dat de continuïteit van het bevolkingsonderzoek gegarandeerd is.
- *Deelname aan de bevolkingsonderzoeken is gratis en vrijwillig*
De voorlichting aan burgers is eerlijk, evenwichtig en betrouwbaar, zodat een goed geïnformeerde keuze voor burgers mogelijk is.

De publieke waarde betaalbaarheid

- *Een bevolkingsonderzoek is doelmatig*
De overheid als opdrachtgever en de burger als belastingbetaler hebben belang bij een doelmatige inzet van publieke middelen bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek.
- *Een bevolkingsonderzoek is kosteneffectief*
Het bevolkingsonderzoek is kosteneffectief: de kosten wegen op tegen de baten van het bevolkingsonderzoek.

Voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker zijn de volgende kenmerken van toepassing:

- De bevolkingsonderzoeken naar kanker vallen onder de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO).
Met deze wet wordt de burger beschermd tegen de uitvoering van een bevolkingsonderzoek dat een gevaar kan vormen. De uitvoering van een bevolkingsonderzoek naar kanker is vergunningplichtig. De minister van VWS heeft aan de screeningsorganisaties naar kanker een vergunning verleend voor de coördinatie en uitvoering van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker in hun regio.
- De uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker is vanuit de Subsidieregeling publieke gezondheid door VWS gefinancierd.
Voor het voorgestelde bevolkingsonderzoek geldt dat de kosten van de hrHPV-test, de primaire cytologie en de eventueel noodzakelijke secundaire cytologie op zes maanden, onderdeel uitmaken van de subsidie aan de screeningsorganisaties. De screeningsorganisaties financieren de huisartsen en laboratoria vanuit hun subsidiegelden. Het informeren van de vrouw door de huisartsenvoorziening als verwijzing naar de gynaecoloog nodig is, de verwijzing en de nadere diagnostiek, behandeling en controle vallen binnen de kaders en financiering van de Zorgverzekeringswet.

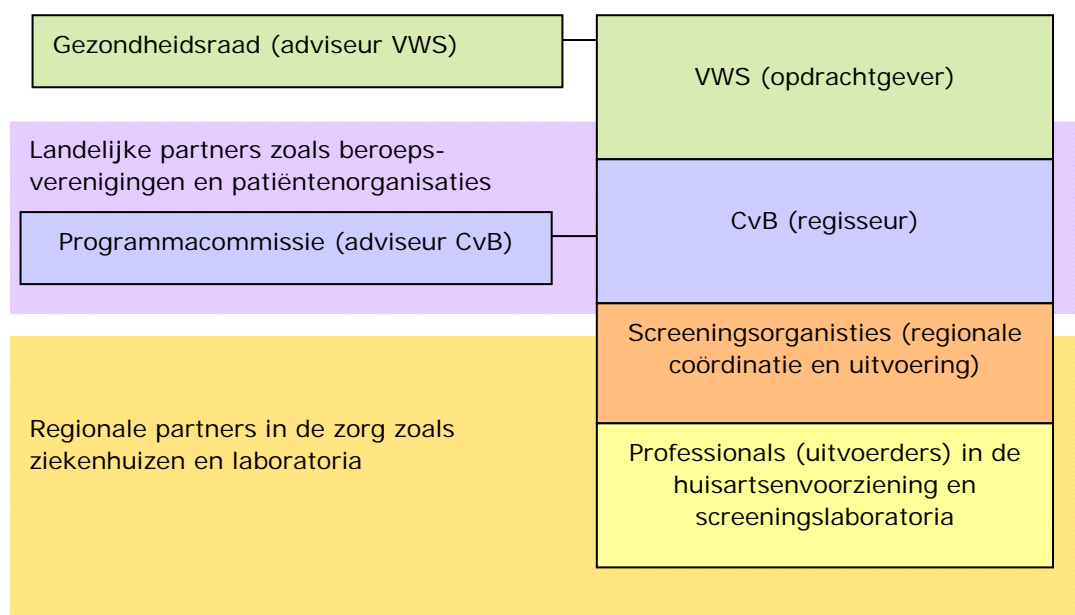
4.2 Verdeling taken en verantwoordelijkheden op hoofdlijnen

Mede gebaseerd op het advies van de Gezondheidsraad, de discussies in de werkgroepen en programmacommissie en de ervaringen in het NPB komt het CvB in hoofdlijnen tot de volgende taakverdeling:

1. Opdracht, financiering en vergunningverlening bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker door het ministerie van VWS.

2. Landelijke regie op het bevolkingsonderzoek door het CvB.
3. Adviseren aan het CvB over het bevolkingsonderzoek door de programmacommissie.
4. Het vertegenwoordigen van de belangen van burgers en patiënten via patiënten/consumentenorganisaties.
5. Regionale coördinatie van regionale uitvoering en kwaliteitsborging van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker door de vijf screeningsorganisaties.
6. Uitvoering van het bevolkingsonderzoek door professionals. Bij baarmoederhalskanker betreffen dit de doktersassistenten en huisartsen van de huisartsenvoorzieningen. Voor de screeningslaboratoria betreffen dit pathologen, analisten (pathologie en medisch microbiologie), moleculair biologen (in de microbiologie en pathologie) en arts-microbiologen.
7. Uitvoering van activiteiten in de zorg (bij afwijkende primaire of secundaire cytologie) door professionals. Bij baarmoederhalskanker betreffen dit met name de huisartsen, analisten pathologie, pathologen, radiologen, gynaecologen, chirurgen en oncologen.

In Figuur 3 zijn de partijen en de relaties tussen de betrokken partijen schematisch weergegeven. Hierna wordt deze taakverdeling verder toegelicht.



Figuur 3. Schematische weergave van de relatie tussen de partijen die betrokken zijn bij het bevolkingsonderzoek en de zorg. Het rechter blok laat de relatie tussen opdrachtgever (VWS) t/m de professionals zien. Het CvB laat zich adviseren door de programmacommissie en opereert in een netwerk met landelijke partners zoals beroepsverenigingen en patiëntorganisaties. De screeningsorganisaties en professionals opereren in een netwerk met regionale partners zoals ziekenhuizen en laboratoria.

Ministerie van VWS

De minister van VWS is politiek verantwoordelijk voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. De minister geeft opdracht tot regie op en uitvoering van het bevolkingsonderzoek en beslist over vergunningaanvragen (na advies door de Gezondheidsraad) op grond van de WBO. De minister van VWS beslist over ingrijpende veranderingen in het bevolkingsonderzoek, waaronder

aanpassing van de doelgroep, het screeningsinterval en de gebruikte test(en). De minister laat zich bij deze beslissingen adviseren door de Gezondheidsraad. De Gezondheidsraad is een onafhankelijk wetenschappelijk adviesorgaan van de regering en adviseert op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek. Tot slot stelt de minister van VWS de Subsidieregeling publieke gezondheid op en stelt financiën beschikbaar voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek.

CvB

Het CvB draagt in opdracht van VWS zorg voor de inrichting (programma-organisatie en proces) van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker en voert hierop regie. De regie bestaat uit onder andere de volgende taken:

1. Coördinatie en regie door het stellen van kaders, het bewaken van de samenhang van de handelingen die door partijen worden uitgevoerd en de daarbij behorende taken en verantwoordelijkheden, het aansturen van de screeningsorganisaties en het faciliteren van betrokken partijen.
2. Financieren van het bevolkingsonderzoek door subsidiëring vanuit de Subsidieregeling publieke gezondheid.
3. Stimuleren en borgen van de kwaliteit van de uitvoering door onder andere het opstellen van landelijke kwaliteitseisen en het van toepassing verklaren op het bevolkingsonderzoek van de richtlijnen ontwikkeld door beroepsverenigingen.
4. Op landelijk niveau monitoren en evalueren van het bevolkingsonderzoek en het opstellen en vaststellen van de bijbehorende indicatorenset.
5. Vaststellen van de landelijke voorlichtingsproducten, waaronder de uitnodigingsbrieven en -folder, uitslagbrieven en -folder.
6. Communiceren met publiek, professionals en stakeholders.
7. Kennis bundelen, innovaties signaleren en eventueel implementeren.
8. Adviseren en informeren van beleidsmakers.
9. Onderhouden van een landelijk netwerk met relevante partijen, waaronder de beroepsverenigingen en de patiëntenorganisaties.

Programmacommissie

Voor elk van de bevolkingsonderzoeken is een programmacommissie ingericht. De programmacommissie adviseert het CvB over de uitvoering van het bevolkingsonderzoek en signaleert aandachtspunten aangaande de kwaliteit van aansluitende zorg. Het betreft aandachtspunten als de landelijke kwaliteitseisen, communicatie met burgers en professionals, informatiehuishouding, verbeteringen, innovaties en de evaluatie van het programma.

De programmacommissie wordt voorgezeten door een onafhankelijke voorzitter en bestaat uit vertegenwoordigers uit kringen van betrokken beroepsgroepen, patiëntenorganisaties en andere betrokken partijen. Deelname is op basis van deskundigheid, zonder last of ruggespraak. Een brede vertegenwoordiging van kennis en ervaring vanuit het betrokken veld ondersteunt het CvB op deze wijze bij haar regierol.

Tijdens de uitvoeringstoets, voorbereidingsfase en invoering van het voorgestelde bevolkingsonderzoek kan de samenstelling en het doel van de programmacommissie tijdelijk veranderen. Tijdens de uitvoeringstoets zaten deelnemers namens hun vereniging in de programmacommissie.

Screeningsorganisaties

De screeningsorganisaties hebben een WBO-vergunning om de uitvoering van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker in hun regio te organiseren

binnen de daartoe gestelde landelijke kaders. Vanuit die vergunning zijn zij verantwoordelijk voor een kwalitatief goedgeorganiseerde en doelmatige uitvoering en optimale toegankelijkheid van het bevolkingsonderzoek in hun regio. Zij zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit en kwaliteitsborging (met behulp van een referentiefunctie), monitoring en evaluatie van de activiteiten van het primaire proces op regionaal niveau. Hierbij houden zij zich aan de landelijk vastgestelde kwaliteitseisen en indicatoren.

Een aantal activiteiten in het primaire proces voeren de screeningsorganisaties zelf uit. Daarnaast besteden de screeningsorganisaties de uitvoering van bepaalde activiteiten uit aan andere partijen, bijvoorbeeld aan huisartsenvoorzieningen en screeningslaboratoria. De screeningsorganisaties hebben daartoe algemene voorwaarden/contracten met deze uitvoerders van het bevolkingsonderzoek en financieren hen. Zij stellen aan deze partijen eisen om de kwaliteit, gegevenslevering en kwaliteitsborging te garanderen. Verder bieden de screeningsorganisaties de professionals deskundigheidsbevordering aan.

De screeningsorganisaties dragen zorg voor een goede aansluiting van het bevolkingsonderzoek op de zorg in de regio. Mede hiervoor onderhouden zij een netwerk met relevante partijen, zoals ziekenhuizen en laboratoria in hun regio.

Patiënten/consumentenorganisaties

De patiëntenorganisatie Stichting Olijf en KWF Kankerbestrijding behartigen de belangen van hun cliënten. Stichting Olijf is vertegenwoordigd in de programmacommissie. Met KWF Kankerbestrijding heeft het CvB jaarlijks gesprekken. Een belangrijk gezamenlijk aandachtspunt is de heldere en eenduidige voorlichting aan cliënten van het bevolkingsonderzoek, doorverwezen vrouwen en vrouwen met de diagnose baarmoederhalskanker. Dit is in het voorgestelde bevolkingsonderzoek van extra belang, gezien de mogelijke gevoeligheid van informatie over de seksuele overdraagbaarheid van hrHPV en de relatie tussen dit virus en de ontwikkeling van baarmoederhalskanker.

Bij het inrichten van de organisatie van het bevolkingsonderzoek, het realiseren van optimale toegankelijkheid en het opstellen van richtlijnen en kwaliteitseisen, zijn de belangen van de vrouwen uit de doelgroep van het bevolkingsonderzoek belangrijk. Zij zijn echter niet verenigd in een organisatie. Met behulp van onderzoeken worden cliënten daarom betrokken bij het ontwikkelen en testen van de voorlichting en bij het realiseren van een goede toegankelijkheid.

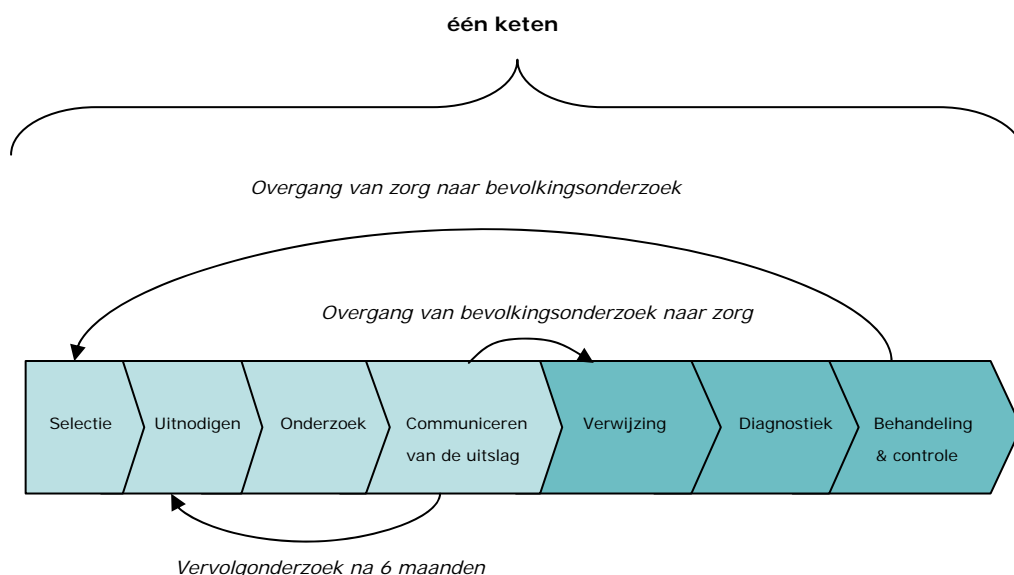
Uitvoerende professionals en hun beroepsvereniging

Bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek en de aansluitende zorg zijn verschillende professionals betrokken. Zij zijn zelf verantwoordelijk voor voldoende deskundigheid en een kwalitatief verantwoorde uitvoering van hun werkzaamheden. De professionals houden zich hierbij aan de landelijk vastgestelde eisen die in het kader van het bevolkingsonderzoek zijn opgesteld, en de geldende richtlijnen. De beroepsverenigingen van de professionals zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van het kwaliteitsbeleid binnen hun discipline. Verder ontwikkelen en onderhouden zij richtlijnen en dragen hierbij zorg voor goede afstemming met de andere beroepsverenigingen. Naast het CvB en de screeningsorganisaties dragen de beroepsverenigingen alsook de professionals de verantwoordelijkheid voor een goed functionerende keten.

4.3 Verantwoordelijkheden per activiteit in de keten

De onderdelen van de hele keten – van uitnodiging tot en met de behandeling en controle – moeten goed op elkaar aansluiten. In elk bevolkingsonderzoek vindt op enig moment de overgang plaats van screening naar nadere diagnostiek en behandeling. Bij het voorgestelde bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker zal, net als bij het huidige bevolkingsonderzoek, voor die deelnemers waarbij afwijkende cytologie is gevonden, nadere diagnostiek plaatsvinden binnen de reguliere zorg. De overgang naar de zorg van de cliënt en haar gegevens dienen zorgvuldig plaats te vinden, waarvoor partijen binnen de screening en zorg gezamenlijk verantwoordelijk zijn.

In Figuur 4 zijn de activiteiten van de gehele keten aangegeven en waar de overgang in de keten van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker naar de zorg gelegd is. Per onderdeel van de keten worden de betrokken partij(en), inclusief de taken en verantwoordelijkheden, toegelicht.



Figuur 4. Een schematische weergave van de activiteiten van de gehele keten en waar de overgang in de keten van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker naar de zorg gelegd is.

4.3.1 Selectie en uitnodiging

De screeningsorganisaties zijn verantwoordelijk voor de selectie, de uitnodiging en het herinneren van de doelgroep. Zij dragen er zorg voor dat dit conform de landelijke kaders op een landelijk uniforme wijze wordt uitgevoerd. Zij maken gebruik van de landelijk ontwikkelde (voorlichtings)materialen. De screeningsorganisaties nodigen de vrouwen uit voor het maken van een uitstrijkje bij de huisartsenvoorziening. Ook zijn zij verantwoordelijk voor het sturen van de zelfafnameset aan vrouwen die niet reageren op een uitnodiging.

De screeningsorganisaties nodigen ook vrouwen uit voor eventueel vervolgonderzoek op zes maanden. Vrouwen die geen uitstrijkje laten maken na een positieve hrHPV-zelfafnameset, of op zes maanden (vervolgonderzoek), ontvangen een herinnering van de huisartsenvoorziening. De screeningsorganisatie stelt zelf de bijbehorende financiële vergoeding vast voor de activiteiten van de huisartsenvoorziening bij het herinneren. Via jaarlijkse

draaiboeken worden huisartsenvoorzieningen geïnformeerd over praktische regionale informatie.

De uitgenodigde vrouw is verantwoordelijk voor het tijdelijk of definitief afmelden voor het bevolkingsonderzoek. De screeningsorganisaties dienen dit in het informatiesysteem te registreren, zodat de vrouw alleen deze uitnodigingsronde of definitief geen uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek meer ontvangt.

4.3.2 *Onderzoek*

De vrouw maakt zelf de keuze voor deelname en heeft daartoe met de uitnodiging meegestuurde informatie tot haar beschikking⁹. Als de vrouw wil deelnemen, maakt ze een afspraak bij de huisartsenvoorziening. De screeningsorganisatie is verantwoordelijk voor voldoende vangnet-artsen als de vrouw niet bij haar eigen huisartsenvoorziening een uitstrijkje wil laten maken.

Cliëntencontact

Een huisarts, of een doktersassistente die op delegatie van de huisarts werkt, neemt de intake en het uitstrijkje (voor zowel primaire als secundaire cytologie) af. De huisartsenvoorziening is verantwoordelijk voor voldoende kennis en deskundigheid, de voorlichting en bejegening, een kwalitatief goed afgenomen monster, het volledig invullen van gegevens, het versturen van het monster en de sterilisatie van het speculum.

De huisartsenvoorziening dient het eigen handelen regelmatig te evalueren. De screeningsorganisatie is verantwoordelijk voor het aanleveren van spiegelinformatie over de kwaliteit van de gemaakte uitstrijkjes en voor voldoende scholingsaanbod in de regio.

Als de vrouw gebruik maakt van een zelfafnameset is zij zelf verantwoordelijk voor het goed afnemen van het monster, het invullen van gegevens en het versturen van het monster naar het screeningslaboratorium.

hrHPV -test en cytologische beoordeling

Drie tot vijf screeningslaboratoria zijn verantwoordelijk voor de analyse van de hrHPV-test en de primaire en secundaire cytologische beoordeling (zie voor toelichting aantal laboratoria Box 6). Ieder screeningslaboratorium is verantwoordelijk voor een omschreven geografisch gebied. Huisartsen in dat gebied sturen de gemaakte uitstrijkjes op naar het verantwoordelijke laboratorium. Ook monsters die met een zelfafnameset zijn afgenomen door de vrouwen, worden naar het verantwoordelijke screeningslaboratorium gestuurd. Screeningslaboratoria onderhouden relaties met de huisartsenvoorzieningen, laboratoria en gynaecologen in hun eigen geografische werkgebied. De analyse, beoordelingen en de daarbij behorende kwaliteitsborging en registratie van gegevens vinden plaats conform de richtlijnen en landelijke eisen. Dit is onder andere vastgelegd in contracten tussen screeningslaboratoria en screeningsorganisaties.

Ook werken de laboratoria actief mee met de andere activiteiten die in het kader van kwaliteit en kwaliteitsborging worden ingezet. Dit betreft onder andere rondzendingen, visitaties en deskundigheidsbevordering. De

⁹ Wanneer de genodigde meer informatie wil, kan zij daarvoor terecht op de landelijke website van het CvB, bij de regionale websites van de screeningsorganisaties, en bij de huisartsenvoorziening.

screeningslaboratoria zijn zelf verantwoordelijk voor de inzet van deskundig personeel.

De screeningslaboratoria zijn verantwoordelijk voor het op gestandaardiseerde wijze invoeren van de hrHPV-resultaten en cytologische beoordelingen in het decentrale PALGA. Ook informeren zij de huisartsenvoorziening over de uitslag en het advies voor het eventuele vervolgbeleid.

De screeningslaboratoria maken afspraken met de pathologielaboratoria die in opdracht werken van de gynaecoloog over de uitwisseling van informatie en preparaten benodigd voor eventuele vervolgdagnostiek in de zorg.

Box 6: Toelichting over de keuze voor de organisatie van en het aantal screeningslaboratoria in het voorgestelde bevolkingsonderzoek

In het huidige bevolkingsonderzoek zijn meer dan veertig laboratoria betrokken bij de cytologische beoordeling. Het voorgestelde bevolkingsonderzoek heeft ingrijpende gevolgen voor de inrichting van de laboratoriumfunctie en het aantal laboratoria.

Op basis van een aantal uitgangspunten en overwegingen is het CvB gekomen tot een advies voor drie tot vijf screeningslaboratoria. De uitgangspunten en overwegingen worden hieronder toegelicht.

Specifieke uitgangspunten voor de inrichting van de laboratoriumfunctie

1. Het screeningsonderzoek van het voorgestelde bevolkingsonderzoek bestaat uit een hrHPV-test, zonodig gevolgd door een cytologische beoordeling (primaire cytologie).
2. Voor de secundaire cytologie (uitstrijkje na zes maanden) is vergelijking met het cytologische preparaat van de primaire cytologie noodzakelijk. Beide zijn onderdeel van het bevolkingsonderzoek.
3. Vanuit kwaliteitsoogpunt (beperken administratieve handelingen, monsterverwisseling en monsterverlies) en doorlooptijd is het wenselijk de uitvoering van de hrHPV-test en de cytologische beoordeling op dezelfde locatie te organiseren. De (tijdelijke) opslag van het afgenomen lichaamsmateriaal en de cytologische preparaten vindt ook op deze locatie plaats.

Overwegingen voor de organisatie van de laboratoriumfunctie

1. *Continuïteit*
Het aantal laboratoria mag niet te beperkt zijn in verband met kwetsbaarheid en onvoldoende mogelijkheid om bij onder andere calamiteiten tijdelijke opvang bij een ander screeningslaboratorium te realiseren.
2. *Kwaliteit*
 - Het totale aantal cytologische beoordelingen per jaar wordt bij het voorgestelde bevolkingsonderzoek veel minder (huidig bevolkingsonderzoek rond de 510.000, voorgesteld bevolkingsonderzoek rond de 30.000; beide inclusief vervolgonderzoek). Screeningservaring opdoen door veel uitstrijkjes cytologisch te beoordelen, is essentieel om te voorkomen dat te weinig of te veel vrouwen worden doorverwezen voor vervolgonderzoek. Om dit te garanderen is vermindering van het aantal laboratoria nodig.
 - Variatie in cytologische beoordeling door laboratoriumgebonden factoren dient zoveel mogelijk beperkt te worden.

3. *Aansturing en doelmatigheid*

- Een beperkt aantal screeningslaboratoria maakt onder andere de aansturing eenvoudiger.
- Schaalgrootte vergroot de doelmatigheid.

4. *Toekomstbestendigheid (flexibiliteit)*

Het aanbod van preparaten voor cytologische beoordeling zal door de huidige vaccinatie van jongeren in de nabije toekomst nog meer verminderen. Ook blijven er ontwikkelingen van de screeningstesten plaatsvinden. Om deze veranderingen in aanbod en testen in de nabije toekomst goed op te vangen, is beperking van het aantal laboratoria wenselijk.

In de werkgroepen en de programmacommissie is gediscussieerd over het wenselijke aantal screeningslaboratoria. Zowel de werkgroepen als de programmacommissie delen de visie dat het aantal laboratoria sterk verminderd moet worden. De gehele programmacommissie adviseert één screeningslaboratorium per screeningsorganisatie in het kader van regionale inbedding. Totaal betekent dit vijf screeningslaboratoria. Partijen in de programmacommissie betrokken bij de laboratoriumfunctie (VAP, NVMM, NVVP) willen de mogelijkheid van tien screeningslaboratoria openhouden in het kader van draagvlak van hun achterban. Het CvB wil de mogelijkheid voor drie screeningslaboratoria openhouden in het kader van kwaliteit, aansturing en doelmatigheid.

4.3.3 *Communiceren van de uitslag*

De screeningsorganisaties zijn verantwoordelijk voor het communiceren van de uitslag van het onderzoek aan de deelgenomen vrouw. Zij dragen er zorg voor dat dit gebeurt door middel van een van de landelijk uniforme uitslagbrieven en de (eventueel) hierbij behorende folder. De huisartsenvoorziening streeft ernaar de vrouw eerst te informeren over de uitslag als verwijzing naar de gynaecoloog nodig is.

De screeningsorganisaties zijn verantwoordelijk voor het inrichten van een (tijdelijke) telefonische helpdesk voor vragen die betrekking hebben op het bevolkingsonderzoek, mogelijke uitslagen en (algemene) informatie over hrHPV en baarmoederhalskanker. Deze helpdesk is beschikbaar voor alle vrouwen en professionals die contact hebben met de doelgroep van het bevolkingsonderzoek. Het personeel van de helpdesk moet voldoende medische deskundigheid hebben om de vragen van de vrouwen en de professionals te beantwoorden. Vragen die specifiek betrekking hebben op de eigen medische situatie, kan de vrouw aan haar eigen huisartsenvoorziening stellen.

4.3.4 *Verwijzen naar de zorg*

De huisartsenvoorziening is verantwoordelijk voor de verwijzing en begeleiding van de deelgenomen vrouw als vervolgonderzoek bij de gynaecoloog nodig is. De huisarts kan ook op andere momenten binnen het primaire proces op verzoek van de vrouw een informerende en begeleidende rol vervullen.

De verwezen vrouw is zelf verantwoordelijk voor het opvolgen van het advies dat zij krijgt naar aanleiding van het bevolkingsonderzoek. Het screeningslaboratorium signaleert in opdracht van de screeningsorganisatie of vervolgonderzoek in het PALGA is geregistreerd. Als dit niet zo is, informeert het screeningslaboratorium de huisartsenvoorziening. De huisarts neemt, indien

nodig, contact met de vrouw op om haar te informeren over het belang van verder onderzoek.

4.3.5 *Diagnostiek en behandeling*

De gynaecoloog is verantwoordelijk voor de intake, uitvoering van de noodzakelijke vervolgdagnostiek, controle en behandeling conform de geldende richtlijnen. Naast de gynaecoloog kunnen diverse andere professionals betrokken zijn bij de diagnostiek en behandeling, onder wie analisten pathologie, pathologen, chirurgen, oncologen en radiologen. De pathologielaboratoria die in opdracht van de gynaecoloog werken, zijn verantwoordelijk voor het onderzoeken van uitstrijkjes of bipten die tijdens de colposcopie zijn afgenomen. Zij registreren de uitkomst ervan in het PALGA en communiceren deze aan de gynaecoloog. De laboratoria werken volgens de geldende richtlijnen.

De gynaecoloog is verantwoordelijk voor het, indien van toepassing, informeren van de vrouw dat deelname aan het bevolkingsonderzoek weer mogelijk is. Indien deelname niet zinvol of nodig is, informeert de gynaecoloog de vrouw over het belang van het definitief afmelden voor het bevolkingsonderzoek.

5 Kwaliteitsbeleid

Bevolkingsonderzoek dat de overheid aanbiedt moet van hoge kwaliteit, goed bereikbaar (toegankelijk) en betaalbaar zijn. Dit zijn de publieke waarden (hieronder 'domeinen' genoemd) zoals toegelicht in hoofdstuk 4. Binnen de domeinen kunnen verschillende aspecten worden onderscheiden. Onder het domein kwaliteit vallen de aspecten effectiviteit, vraaggerichtheid en veiligheid. Bij het domein toegankelijkheid gaat het om de aspecten tijdigheid en keuzevrijheid. Betaalbaarheid verwijst naar de aspecten kosten en doelmatigheid. In Tabel 3 staan de diverse domeinen en aspecten nader toegelicht. De domeinen en aspecten zijn van toepassing op lokaal niveau (individuele uitvoerders en/of zorginstellingen), regionaal niveau en landelijk of programmaniveau.

Tabel 3. Toelichting op de aspecten van de verschillende domeinen. Alle domeinen bestrijken de hele keten.

Domein	Aspecten	Korte omschrijving van het aspect en de bijbehorende indicatoren
Kwaliteit	Effectiviteit	De mate waarin het bereikte effect voldoet aan het (vooraf) verwachte effect Indicatoren: deelname en beschermingsgraad, test karakteristieken, verwijscijfers, uitkomst diagnostiek en behandeling
	Vraag-gerichtheid	De mate waarin wordt voldaan aan de wens en/of behoefte van de vrouw Indicatoren: geïnformeerde keuze, cliëntenervaringen en deelnametrouw
	Veiligheid	De mate waarin de (kans op) schade als gevolg van het bevolkingsonderzoek wordt vermeden en de uniformiteit en kwaliteit van het professioneel handelen is gegarandeerd Indicatoren: kwaliteitseisen aan uitvoerders, onterecht (niet-) verwezen deelnemers en complicaties diagnostiek/behandeling
Toegankelijkheid	Tijdigheid	De mate waarin wordt voldaan aan de doorlooptijden Indicatoren: tijdigheid uitnodiging, uitslag, verwijzing, diagnostiek en tijdigheid behandeling
	Keuzevrijheid	De mate waarin de vrouw vrij is om wel of niet deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek Indicatoren: weigering deelname, bezwaar uitwisseling gegevens, keuze tijdstip en locatie onderzoek
Betaalbaarheid	Kosten	De kosten (€) van het programma of onderdelen daarvan Indicatoren: kosten programma
	Doelmatigheid	De kosten (€) in relatie tot prestaties en/of baten Indicatoren: kosteneffectiviteit

Een goed kwaliteitsbeleid van het bevolkingsonderzoek is nodig om de publieke waarden te garanderen. Dit vereist het volgende:

- De juiste instrumenten zijn ingezet om uitvoering van het kwaliteitsbeleid vorm te geven (toegelicht in paragraaf 5.1).
- De noodzakelijke landelijke kwaliteitseisen zijn vastgesteld en uitgewerkt in richtlijnen en werkwijzen (toegelicht in paragraaf 5.2).
- De taken en verantwoordelijkheden van de betrokken partijen ten aanzien van kwaliteit zijn vastgesteld en belegd (toegelicht in hoofdstuk 4, paragraaf 4.2 en 4.3).
- De kwaliteitsborging is ingericht (toegelicht in paragraaf 5.3).
- De monitoring, evaluatie en verbetering vindt plaats (toegelicht in paragraaf 5.4).
- De informatiehuishouding (informatievastlegging, -uitwisseling en -beschikbaarheid) is op orde (toegelicht in paragraaf 5.5).

5.1 De instrumenten

Bij het bevolkingsonderzoek zijn er diverse instrumenten (vaak formele documenten) beschikbaar die partijen gebruiken om de eisen, taken en verantwoordelijkheden vast te leggen en te reguleren. In deze paragraaf vindt per partij een toelichting plaats over de gehanteerde instrumenten. In Figuur 5 is dit schematisch toegelicht.

5.1.1 *WBO-vergunning en subsidieregeling door VWS*

VWS verleent de WBO-vergunning en stelt de Subsidieregeling vast. In de WBO-vergunning zijn eisen gesteld die noodzakelijk zijn voor de bescherming van de te onderzoeken personen tegen de risico's van bevolkingsonderzoek. Deze eisen betreffen de testmethode, de doelgroep, het screeningsinterval, alsmede maatregelen die nodig zijn om de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek te waarborgen (artikel 4 WBO).

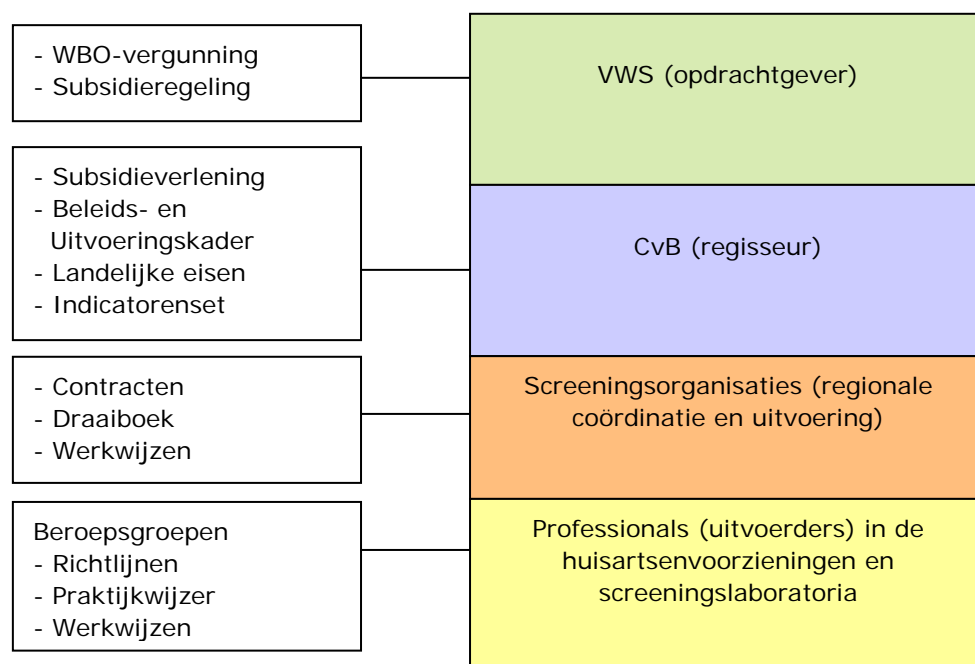
In de Subsidieregeling publieke gezondheid, gebaseerd op de Kaderwet VWS-subsidies, is beschreven welke screeningsorganisaties in aanmerking komen voor subsidie. Ook de vergoeding per deelnemende vrouw voor een subsidiejaar staat vermeld. De regeling geeft verder aan dat nadere verplichtingen aan de screeningsorganisaties opgelegd kunnen worden.

5.1.2 *Subsidieverlening en landelijke kaders door het CvB*

Het CvB verleent namens VWS jaarlijks de subsidie aan de screeningsorganisaties voor het organiseren van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. In de beschikking tot subsidieverlening staan subsidievoorwaarden en nadere verplichtingen waaraan door de screeningorganisaties moet worden voldaan. Deze voorwaarden zijn op het gebied van de domeinen, kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid.

De landelijke kwaliteitseisen, indicatorenset (toegelicht in paragraaf 5.4.2) en kaders (bijvoorbeeld het voorlichtingskader) van het bevolkingsonderzoek worden door het CvB op- en vastgesteld. De landelijke eisen en indicatorenset hebben betrekking op alle drie de domeinen. In nauwe afstemming met de relevante ketenpartijen vindt de ontwikkeling van de landelijke eisen en indicatorenset plaats. Als laatste wordt advies gevraagd aan de programmacommissie. Waar nodig vindt jaarlijkse actualisatie plaats.

De kwaliteitseisen en kaders staan onder andere omschreven in het Uitvoeringskader. Ook de taken en verantwoordelijkheden van de betrokken partijen staan in het Uitvoeringskader omschreven. Het CvB stelt het Uitvoeringskader, na advisering van de programmacommissie, vast.



Figuur 5. Schematische toelichting van de verschillende instrumenten die partijen gebruiken om eisen, taken of verantwoordelijkheden vast te leggen en te reguleren.

5.1.3 *Contracten, draaiboek en werkwijzen door de screeningsorganisaties*

De screeningsorganisaties hebben contracten met de betrokken screeningslaboratoria. Met de huisartsenvoorzieningen wordt gewerkt met algemene voorwaarden. In deze contracten en algemene voorwaarden worden afspraken vastgelegd over de landelijke kwaliteitseisen en geldende richtlijnen. Ook de taken en verantwoordelijkheden zijn beschreven. Dit geldt ook voor de gewenste kwaliteitsborging, deskundigheid, gegevensvastlegging en gegevensuitwisseling.

In de draaiboeken en werkwijzen kunnen de screeningsorganisaties praktische aanwijzingen geven over uitvoeringsaspecten die in het verlengde liggen van de landelijke kwaliteitseisen.

5.1.4 *Richtlijnen, praktijkwijzer en werkwijzen door de beroepsgroepen*

Het NHG, de NVVP en de NVMM ontwikkelen en onderhouden richtlijnen waarin de professionele standaard en verantwoorde zorg voor hun beroepsgroep staan beschreven. Delen van deze richtlijnen zijn van toepassing op het bevolkingsonderzoek. Op basis van richtlijnen kunnen door de beroepsgroepen werkwijzen (door)ontwikkeld worden. Het NHG heeft een praktijkwijzer voor uitvoeringsaspecten betreffende het bevolkingsonderzoek ontwikkeld. Het CvB verklaart, na advisering van de programmacommissie, onderdelen van richtlijnen, praktijkwijzers en werkwijzen van toepassing op het bevolkingsonderzoek. In de contracten/algemene voorwaarden tussen de

screeningsorganisaties en de huisartsenvoorzieningen/screeningslaboratoria staat de eis vermeld dat men conform de richtlijnen, werkwijzen en praktijkwijzer moet werken.

Naast bovenstaande instrumenten zijn bij het bevolkingsonderzoek ook een aantal algemene wetten van toepassing. Deze zijn onder andere de Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZI), de Wet beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG), de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP). De KWZI zal naar verwachting te zijner tijd opgaan in de Wet cliëntenrechten zorg (WCZ).

5.2 De kwaliteitseisen

In het voorgestelde bevolkingsonderzoek zijn landelijke kwaliteitseisen op de verschillende domeinen van toepassing. De landelijke kwaliteitseisen worden in de voorbereiding van het voorgestelde bevolkingsonderzoek opgesteld. In deze paragraaf wordt een eerste opsomming gegeven van de kwaliteitseisen die nader uitgewerkt en ingevuld moeten worden. Deze kwaliteitseisen kunnen onderdeel zijn van de richtlijnen van beroepsgroepen, contracten, algemene voorwaarden, indicatoren of andere instrumenten zoals de praktijkwijzer van het NHG of de draaiboeken van de screeningsorganisaties. Bij de kwaliteitseisen is aangegeven in welke van deze standaarden de eisen nader uitgewerkt en praktisch ingevuld zullen worden.

Een aantal eisen is al wel geformuleerd. Deze eisen zijn namelijk van invloed op de inrichting en organisatie van het voorgestelde bevolkingsonderzoek. Deze eisen zijn benoemd in de werkgroepen van deze uitvoeringstoets. Het CvB heeft deze eisen als landelijke eisen overgenomen. De werkgroep kwaliteit vraagt bij het opstellen en uitwerken van de overige kwaliteitseisen in de fase ter voorbereiding van de invoering, extra aandacht voor de kwaliteit en veiligheid van eventuele materiaal- en gegevensuitwisseling tussen de betrokken professionals in de keten.

5.2.1 *Selectie en uitnodiging*

Voor de selectie en uitnodiging zijn de volgende kwaliteitseisen van belang:

- Een landelijk uniforme werkwijze voor het selecteren van de doelgroep en eventuele exclusie van personen.
- De kwaliteitseisen aan de voorlichting en de landelijke uitnodigingsset.
- Een landelijk uniforme werkwijze voor het betrekken van de huisartsenvoorziening bij de herinnering.

In het Uitvoeringskader, de praktijkwijzer en de algemene voorwaarden tussen screeningsorganisaties en huisartsenvoorzieningen zullen deze eisen worden benoemd.

5.2.2 *Onderzoek*

De afname van het lichaamsmateriaal en het daaropvolgende onderzoek dienen met zorg uitgevoerd te worden om een betrouwbare uitslag te kunnen geven.

Daarbij kan een onderverdeling worden gemaakt in de volgende stappen:

- cliëntencontact;
- monsterafname;
- hrHPV-test;
- cytologie;
- laboratoria.

5.2.3 *Cliëntencontact door de huisarts of doktersassistente*

Het cliëntencontact bestaat uit een intake, het voorzien van informatie, keuzebegeleiding en planvorming. Aan de hand van het cliëntencontact worden de benodigde gegevens voor het laboratorium vastgelegd. Er worden kwaliteitseisen opgesteld met betrekking tot:

- het cliëntencontact, waaronder aandachtspunten voor keuzebegeleiding en informatievoorziening;
- de benodigde gegevens/informatie voor het laboratorium ten behoeve van het testen/beoordelen van het lichaamsmateriaal;
- de deskundigheid en kennis van de doktersassistente en huisarts.

In de richtlijn en de praktijkwijzer van het NHG worden deze eisen en aandachtspunten opgenomen. Zij zullen ook onderdeel uitmaken van de algemene voorwaarden tussen screeningsorganisaties, huisartsenvoorzieningen en het Uitvoeringskader (op hoofdlijnen).

5.2.4 *Monsterafname*

Uitstrijkje bij de huisartsenvoorziening

Het uitstrijkje bij het voorgestelde bevolkingsonderzoek is vergelijkbaar met het uitstrijkje in het huidige bevolkingsonderzoek. In het voorgestelde bevolkingsonderzoek kan er sprake zijn van een primair uitstrijkje volgend op een positieve hrHPV-test en een secundair uitstrijkje na zes maanden.

Uitgangspunt is dat beide uitstrijkjes op dezelfde wijze worden afgenomen. Er worden kwaliteitseisen opgesteld met betrekking tot:

- het aantal minimale uitstrijkjes per jaar per doktersassistente;
- de benodigde deskundigheid en (bij)scholing van de doktersassistente;
- het borsteltje en het medium om compatibiliteit met de gebruikte hrHPV-test en dlc-methode te waarborgen;
- een werkwijze om optimale opbrengst van het lichaamsmateriaal te garanderen;
- de monsteridentificatie/-administratie;
- het transport (en logistiek) van het afnamemateriaal;
- een werkwijze voor het schoonmaken en steriliseren van gebruikte materialen zoals het speculum.

In het Uitvoeringskader (op hoofdlijnen), de NHG-richtlijn en/of de praktijkwijzer van het NHG worden deze eisen opgenomen. De eisen zullen tevens opgenomen worden in de algemene voorwaarden tussen screeningsorganisaties en huisartsenvoorzieningen.

Gebruik van zelfafnameset door de vrouw

Het succes van de zelfafnameset hangt in sterke mate af van de eenvoud bij het gebruik van de set en de daarbij ondersteunende gebruiksaanwijzing. Er worden kwaliteitseisen opgesteld met betrekking tot:

- de zelfafnameset;
- de compatibiliteit met de gebruikte hrHPV-test;
- de bij de set behorende landelijk uniforme gebruiksaanwijzing en voorlichtingsmateriaal. In het voorlichtingsmateriaal wordt aangegeven dat bij gynaecologische klachten de vrouw een afspraak moet maken bij de huisartsenvoorziening.

In de voorbereidingsfase wordt een pakket van landelijke kwaliteitseisen opgesteld ten behoeve van de keuze van de zelfafnameset. Deze kwaliteitseisen worden gebruikt bij de aanbesteding van de zelfafnameset.

5.2.5 *HrHPV-test*

Het afgenomen lichaamsmateriaal wordt in het screeningslaboratorium getest op de aanwezigheid van hrHPV. Ten aanzien van de hrHPV-test zijn de volgende kwaliteitseisen die van invloed zijn op de organisatie van het voorgestelde bevolkingsonderzoek geformuleerd:

- De hrHPV-test voor het voorgestelde bevolkingsonderzoek dient gericht te zijn op het aantonen van DNA van hoog-risico genotypen van het Humaan Papillomavirus. De test is klinisch gevalideerd in een Nederlandse bevolkingsonderzoek-populatie, conform de richtlijnen voor primaire HPV-testen, opgesteld door de NVVP Werkgroep Moleculaire Diagnostiek in de Pathologie (WMDP). Deze validatie is getoetst door een erkend onafhankelijke instantie.
- De hrHPV-test dient geschikt te zijn voor monsters afgenomen in de huisartsenvoorziening en monsters verkregen door de zelfafnameset.

De hrHPV-test moet worden aanbesteed. Hiertoe wordt in de voorbereidingsfase een pakket van landelijke kwaliteitseisen opgesteld, waarin de bovenstaande kwaliteitseisen alsook voldoende leveringszekerheid worden meegenomen. In het kader van monitoring is het wenselijk dat een hrHPV-test wordt gebruikt waarbij hrHPV-subtypering mogelijk is. Bij de aanbesteding wordt verder bekeken of andere functionaliteiten in het kader van toekomstige ontwikkelingen wenselijk zijn.

Naast bovenstaande eisen zijn de volgende kwaliteitseisen van belang:

- De kwaliteitseisen aan de interne controle (als onderdeel van de hrHPV-test) om vast te stellen dat er lichaamsmateriaal is afgenomen (zie cd-rom voor toelichting op de interne controle).
- De kwaliteitseisen aan de compatibiliteit van de hrHPV-test met het medium waar het afgenomen lichaamsmateriaal in wordt gedaan en met de dlc-methode die wordt toegepast.
- De kwaliteitseisen aan de compatibiliteit van de hrHPV-test met de zelfafnameset die wordt gebruikt.
- Een werkwijze hrHPV-testen.
- De criteria onbeoordeelbaarheid en de te volgen werkwijze.
- De kwaliteitseisen aan het systeem (de voorkeur gaat uit naar een dedicated systeem om de risico's van verschillende processtappen en testvariabelen te beperken).
- De kwaliteitseisen aan de apparatuur.
- De kwaliteitseisen aan deskundigheid en ervaring van de laboratoriummedewerker die werkt met het systeem.

De eisen worden in de richtlijnen/werkwijzen van de NVMM en NVVP beschreven. Naar deze richtlijnen/werkwijzen zal worden verwezen in de contracten van de screeningsorganisaties met de screeningslaboratoria en in het Uitvoeringskader (op hoofdlijnen).

5.2.6 *Cytologie*

Bij het voorgestelde bevolkingsonderzoek wordt na een hrHPV-positieve uitslag een cytologische beoordeling (primaire cytologie) gedaan. Indien de cytologische beoordeling negatief is, krijgt de vrouw het advies om zes maanden later weer een uitstrijkje te laten maken. Ook deze wordt cytologisch beoordeeld (secundaire cytologie). Ten aanzien van beide cytologische beoordelingen worden de volgende eisen geformuleerd:

- de eisen aan het bewerken van het opgestuurde materiaal om optimale celopbrengst te verkrijgen;
- de eisen aan het dlc-systeem;
- de criteria onbeoordeelbaarheid en de te volgen werkwijze;
- de termijn tussen onbeoordeelbaar uitstrijkje en nieuw uitstrijkje;
- de eisen aan de beoordeling primaire cytologie inclusief werkwijze per uitslag;
- de eisen aan de beoordeling secundaire cytologie inclusief werkwijze per uitslag;
- de eisen aan bij- en nascholing, deskundigheid en ervaring van de analist en patholoog, met aandacht voor het minimale aantal beoordelingen van primaire/secundaire uitstrijkjes per analist/patholoog per jaar;
- de kwaliteitseisen aan apparatuur.

De eisen worden in de praktijkrichtlijn van de NVVP beschreven. De eisen zullen onderdeel vormen van de contractering van de screeningsorganisaties met de screeningslaboratoria en het Uitvoeringskader (op hoofdlijnen).

Het gebruik van één dlc-methode is vooralsnog niet als kwaliteitseis opgenomen. Als meerdere dlc-methoden voldoen aan de gestelde eisen en in sensitiviteit en specificiteit niet van elkaar verschillen, is het vanuit kwaliteitsoogpunt niet bezwaarlijk verschillende methoden in het nieuwe bevolkingsonderzoek te hanteren. De prestaties van de gebruikte dlc-methoden in het huidige bevolkingsonderzoek moeten goed vergeleken worden om dit vast te stellen. De NVVP of de huidige regionaal coördinerend pathologen zijn de aangewezen partijen om dit onderzoek te verrichten. De bevindingen kunnen in de voorbereiding worden meegenomen om vast te stellen of het vanuit kwaliteitsoogpunt nodig is één dlc-systeem te gebruiken. Daarnaast worden de resultaten gebruikt voor het nader vaststellen van de benodigde kwaliteitseisen.

5.2.7 *Laboratoria*

De hrHPV-testen en de primaire en secundaire cytologische beoordelingen vinden plaats in screeningslaboratoria. Ten aanzien van de laboratoriumorganisatie zijn de volgende kwaliteitseisen die van invloed zijn op de organisatie van de laboratoriumfunctie, geformuleerd:

- Een zodanige infrastructuur en uitvoering dat de kans op monsterverwisseling en monsterverlies alsook de administratieve handelingen tot een minimum worden beperkt.
- Optimale bewaarcondities van (tijdelijke) opslag en het beheer van het afgenomen lichaamsmateriaal en bijbehorende cytologische preparaten.
- Voldoende aantallen cytologische beoordelingen per screeningslaboratorium.
- Accreditatie door de Raad van Accreditatie.

Ten aanzien van de screeningslaboratoria zijn, in aanvulling op bovenstaande kwaliteitseisen, de volgende kwaliteitseisen van belang:

- de eisen aan de infrastructuur, administratie en logistieke verwerking;
- de doorlooptijden;
- de eisen aan de opslag en bewaarcondities van monsters in het kader van de hrHPV-test en cytologische beoordeling alsook de cytologische preparaten en het restmateriaal;
- de eisen aan de gegevensuitwisseling, vastlegging en gegevensbeheer en ICT-systemen;
- de beschikbaarheid van cytologische preparaten uit het bevolkingsonderzoek voor andere laboratoria voor diagnostisch onderzoek na verwijzing gynaecoloog;

- een werkwijze over het signaleren en informeren van de huisarts over gemiste follow-up na advies verwijzing gynaecoloog;
 - een werkwijze over het bewaken van de performance van de hrHPV-test.
- Deze eisen zullen in de contractering tussen screeningsorganisaties en screeningslaboratoria en het Uitvoeringskader worden opgenomen en in richtlijnen en werkwijzen van de NVMM en NVVP verder worden uitgewerkt.

5.2.8 *Communiceren uitslag en verwijzen*

Bij communicatie van de uitslag zijn zowel de huisartsenvoorzieningen als de screeningsorganisaties en de screeningslaboratoria betrokken. Voor de communicatie over de uitslag en verwijzing naar de aansluitende zorg zijn de volgende kwaliteitseisen van belang:

- De eisen aan de doorlooptijd tussen het invoeren van de uitslag in het decentrale PALGA door de screeningslaboratoria en het versturen van de uitslagbrief door de screeningsorganisaties.
- De eisen rond communicatie door de screeningsorganisaties aan deelnemers over de uitslag.
- De eisen betreffende de communicatie vanuit de huisartsenvoorziening naar de cliënten als verwijzing nodig is. Hierbij moet voldoende aandacht zijn voor de controle en autorisatie van de uitslag, voordat communicatie plaatsvindt.
- De eisen aan de gegevensuitwisseling en vastlegging tussen partijen rond de verwijzing van een cliënt.

Deze eisen worden benoemd in het Uitvoeringskader, de richtlijn van het NHG en de praktijkwijzer. In de contractering/algemene voorwaarden tussen screeningsorganisaties en huisartsenvoorzieningen/screeningslaboratoria zal hiernaar worden verwezen.

5.2.9 *Diagnostiek, behandeling en controle*

Voor de effectiviteit en de kwaliteitsborging van het bevolkingsonderzoek alsmede voor een goede uitvoering van de aansluitende diagnostiek, is een goede uitwisseling van gegevens en onderlinge afstemming tussen bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg noodzakelijk. De eisen, criteria en werkwijzen staan vermeld in de richtlijn van de NVOG en worden overgenomen in het Uitvoeringskader. Voor de aansluiting op de zorg, diagnose en behandeling wordt gedacht aan:

- het diagnostische traject en de eventuele behandeling en controle;
- de gegevensuitwisseling tussen niet-screeningslaboratoria of gynaecologen, de screeningslaboratoria en de huisartsenvoorzieningen;
- de terugkeer van de vrouwen naar bevolkingsonderzoek of definitieve exclusie bevolkingsonderzoek naar aanleiding van de behandeling.

5.3 **Kwaliteitsborging**

Een belangrijk onderdeel van een goed kwaliteitsbeleid is kwaliteitsborging. De betrokken partijen hebben, buiten het bevolkingsonderzoek, hun eigen kwaliteitsborging ingericht. Deze wordt daarom in paragraaf 5.3.1 kort toegelicht. De kwaliteitsborging in het kader van het bevolkingsonderzoek door de screeningsorganisaties wordt in paragraaf 5.3.2 uitgebreider toegelicht.

5.3.1 *Algemene kwaliteitsborging betrokken partijen*

De organisatie waar de betrokken professional werkt dient de kwaliteit te borgen door een intern kwaliteitssysteem met externe onafhankelijke toetsing. Binnen de beroepsverenigingen organiseren visitatiecommissies visitaties van het

betreffende specialisme. De visitatiecommissies hebben een breder aandachtsgebied dan zaken met betrekking tot het bevolkingsonderzoek. Zaken met betrekking tot het bevolkingsonderzoek worden, indien van toepassing, tussen de visitatiecommissies van de beroepsvereniging en audits door de referentiefunctie onderling zoveel mogelijk afgestemd.

5.3.2 *Kwaliteitsborging gericht op het bevolkingsonderzoek*

De screeningsorganisaties zijn vergunninghouders voor het uitvoeren en coördineren van het bevolkingsonderzoek. Zij zijn ISO-gecertificeerd en verantwoordelijk gesteld voor de kwaliteit van activiteiten die onderdeel zijn van het primaire proces van het bevolkingsonderzoek. Zij sluiten daartoe overeenkomsten/algemene voorwaarden af met de screeningslaboratoria en huisartsenvoorzieningen. Hierin worden nadere kwaliteitseisen vastgelegd en verwezen naar landelijk vastgestelde protocollen en richtlijnen. Daarnaast zetten de screeningsorganisaties de volgende activiteiten in:

- Het bewaken van de kwaliteit van de werkzaamheden/resultaten van betrokken huisartsenvoorzieningen in de regio en screeningslaboratoria.
- Het organiseren van kwaliteitsbevorderende activiteiten voor de betrokken professionals in de huisartsenvoorzieningen en screeningslaboratoria.

5.3.2.1 Activiteiten van de screeningsorganisaties richting huisartsenvoorziening

De screeningsorganisaties gebruiken relevante indicatoren (toegelicht in paragraaf 5.4) om de kwaliteit van de activiteiten in de huisartsenvoorziening te bewaken. Het percentage onbeoordeelbare testen en de dienstverlening van de huisartsenvoorziening zijn hier twee voorbeelden van.

De screeningsorganisaties faciliteren de huisartsenvoorziening in het borgen van de kwaliteit door hen jaarlijks spiegelinformatie op te sturen. Hierin staat onder meer het percentage onbeoordeelbare testen (hrHPV-test en cytologische beoordeling) ten opzichte van omliggende praktijken. Het percentage onbeoordeelbare testen is een maat voor de kwaliteit van de uitstrijkjes. De screeningsorganisaties bevorderen de deskundigheid van de huisartsenvoorziening door het beschikbaar stellen en aanbieden van cursussen, bij- en nascholing in de regio's over onderwerpen in het kader van het bevolkingsonderzoek en de keten. De inhoud van de cursussen, bij- en nascholing zijn in samenwerking met alle relevante partijen ontwikkeld.

5.3.2.2 Activiteiten van de screeningsorganisaties richting screeningslaboratoria

De screeningsorganisaties contracteren professionals die in opdracht van hen een aantal referentietaken verrichten. De taken worden verricht door de landelijk coördinerende arts-microbioloog/medisch microbioloog en patholoog. Zij zijn niet werkzaam in de screeningslaboratoria. De referentietaken in het kader van kwaliteit, op met name medisch-technisch vlak, bestaan uit:

Kwaliteitsbevorderende activiteiten

- Het onderling vergelijken van de prestaties (inclusief rondzendingen) van de screeningslaboratoria en deze periodiek bespreken tussen/met de laboratoria, gericht op uniforme kwaliteit en het leren van elkaar. Het betreft prestaties met betrekking tot de hrHPV-test en de primaire en secundaire cytologische beoordelingen.
- Het in samenwerking met de screeningsorganisaties organiseren van deskundigheidsbevordering op het gebied van bevolkingsonderzoek van de professionals, werkzaam in de screeningslaboratoria.

Het bewaken en toetsen van de kwaliteit van het screeningslaboratorium

- Het bewaken van de resultaten van een screeningslaboratorium (hrHPV-test en cytologische beoordeling) aan de hand van de daarvoor landelijk vastgestelde indicatoren (waaronder intervalcarcinomen) en de contractueel vastgelegde afspraken.
- Het uitvoeren van periodieke audits bij een screeningslaboratorium.
- Het bewaken van de performance van de hrHPV-test.

De landelijk coördinerende arts-microbioloog/medisch microbioloog en patholoog rapporteren en adviseren aan de screeningsorganisaties. Daarnaast verrichten zij taken op het gebied van deskundigheidsbevordering van de huisartsenvoorziening. Ook adviseren zij het CvB over verbeteringen en innovaties van het bevolkingsonderzoek en over kwaliteitseisen en eventuele normering.

5.4 Monitoren, evalueren en bevorderen van de kwaliteit gericht op het bevolkingsonderzoek en de aansluitende zorg

Monitoren en evalueren zijn een belangrijk onderdeel van het kwaliteitsbeleid, omdat beide aspecten bijdragen aan het continue proces om de kwaliteit van de bevolkingsonderzoeken te verbeteren. Het stelt partijen in staat om de kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid te monitoren, te toetsen en te verbeteren. Het gaat om monitoring en evalueren op verschillende niveaus: individueel (huisartsenvoorziening of screeningslaboratorium), regionaal (screeningsorganisatie) en landelijk (het programma).

In paragraaf 5.4.1 wordt een verdere toelichting gegeven op het monitoren en evalueren. Ook de aandachtspunten voor de monitoring en evaluatie van het voorgestelde bevolkingsonderzoek zijn beschreven. Deze aandachtspunten zijn benoemd door de Gezondheidsraad, leden van de werkgroep 'kwaliteit, monitoring en evaluatie', de werkgroep 'primair proces' en de programmacommissie.

De randvoorwaarden van goede (individuele, regionale en landelijke) monitoring en evaluatie zijn indicatoren, evenals de gegevens die daarvoor geregistreerd en beschikbaar zijn. Om op een uniforme wijze te kunnen monitoren en evalueren zijn voor de domeinen van het huidige bevolkingsonderzoek indicatoren ontwikkeld (zie ook Tabel 3). Deze indicatoren zijn door het CvB in nauwe samenwerking met de partijen opgesteld.

In paragraaf 5.4.2 worden de door de partijen gewenste indicatoren voor het voorgestelde bevolkingsonderzoek beschreven.

Naast het informeren van partijen over de resultaten verkregen met monitoren en evalueren, is het belangrijk deze zo snel mogelijk te gebruiken om ongewenste effecten bij te sturen en het bevolkingsonderzoek en de aansluitende zorg te verbeteren. In paragraaf 5.4.3 wordt de wijze waarop het CvB dit wil organiseren, toegelicht.

5.4.1 *Monitoren en evalueren gericht op het bevolkingsonderzoek*

5.4.1.1 Monitoren

Monitoring is een periodieke activiteit, gericht op het borgen en verbeteren van (de kwaliteit van) de uitvoeringsprocessen binnen het bevolkingsonderzoek en een goede aansluiting op de zorg.

De screeningsorganisaties spelen vanuit hun taken en verantwoordelijkheden een belangrijke rol bij de individuele en regionale monitoring van het bevolkingsonderzoek. Zij informeren hun contractpartners over de geleverde prestaties en gaan na of de geleverde prestaties overeenkomen met de gemaakte afspraken in de contracten/algemene voorwaarden.

Het CvB is verantwoordelijk voor de landelijke monitoring van het bevolkingsonderzoek en de aansluitende zorg. Het CvB gebruikt de landelijke monitoring om de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek te bewaken, knelpunten (in de keten) te signaleren, bij te kunnen sturen, maar ook om te verantwoorden naar VWS, inspectie, publiek en andere partners. Het CvB publiceert jaarlijks een rapport met de landelijke gegevens.

Uit de Gezondheidsraadcommissie, werkgroepen van de uitvoeringstoets en programmacommissie is een aantal aandachtspunten naar voren gekomen die bij de invoering van het voorgestelde bevolkingsonderzoek belangrijk zijn om intensiever te monitoren. De aandachtspunten zijn:

- De opportunistische/indicatieve screening. Die zou kunnen toenemen bij verlenging van het screeningsinterval (monitoren op in ieder geval regionaal niveau).
- Het verschil in effectiviteit tussen de zelfafnameset en een uitstrijkje door de huisartsenvoorziening.
- De kans op onterechte medicalisering en overbehandeling. Deze kan toenemen door de toename van het aantal verwijzingen van met name het hoge percentage vrouwen tussen de 30 en 40 jaar die hrHPV-positief zijn.
- De intervalcarcinomen, die door introductie van een langer screeningsinterval in aantal kunnen toenemen.

Naast bovenstaande aspecten is het belangrijk om tijdens de invoering ook op andere aspecten intensiever te monitoren, zoals doorlooptijden en prestaties tussen de screeningslaboratoria.

5.4.1.2 Evalueren

Landelijke evaluatie is een minder frequente activiteit dan monitoren. Het spectrum van onderwerpen van evaluaties omvat zowel standaard- als meer variabele onderdelen. Belangrijke standaardonderdelen zijn de effectevaluatie (incidentie/ sterftereductie), een kosten-effectiviteitsstudie, de evaluatie van de voorlichtingsproducten en een verdiepende analyse en interpretatie van de uitkomsten van de monitors over een tijdvak van meerdere jaren. Daarnaast kunnen additionele vragen beantwoord worden. Deze hebben hun oorsprong in de uitkomsten van eerdere landelijke monitors of evaluaties, signalen van de regionale monitors van de uitvoerders, contacten met de beroepsgroepen, vragen vanuit het CvB, het ministerie van VWS en vragen ontstaan door diverse (nieuwe) ontwikkelingen rondom het bevolkingsonderzoek.

De antwoorden kunnen gebaseerd zijn op de voor de monitoring geregistreeerde gegevens, maar ook op gegevens die met relatief grote inspanning (bijvoorbeeld vragenlijsten of dossieronderzoek) verkregen worden. Landelijke evaluaties worden door een onafhankelijke partij uitgevoerd.

Uit de Gezondheidsraad, de werkgroepen van de uitvoeringstoets en de programmacommissie is een aantal evaluatievragen naar voren gekomen. Deze zijn:

- Hoe ervaren hrHPV-positieve/cytologie negatieve vrouwen het wachten op het vervolgonderzoek op zes maanden en een nieuwe uitnodiging over vier, vijf jaar (en wat is hun kwaliteit van leven)? Deze vrouwen weten gedurende langere tijd niet of het hrHPV-virus is opgeruimd.
- Wat is de kennis bij de doelgroep en de huisartsenvoorzieningen rond hrHPV en de relatie met baarmoederhalskanker?
- Zijn er verschuivingen in het voorkomen van hrHPV-typen op lange termijn, waardoor de test niet meer voldoet?
- Uit het Gezondheidsraad advies: wat is op langere termijn de relatie tussen vaccinatie op jonge leeftijd met hrHPV en het effect op het bevolkingsonderzoek?

Bij de evaluatie van het voorgestelde bevolkingsonderzoek moet rekening gehouden worden met deze vragen. Daarnaast wordt tijdens de voorbereiding nader verkend of het mogelijk en zinvol is om positieve of negatieve neveneffecten (het niet meer vinden van andere hrHPV-negatieve maligniteiten) van de invoering van het voorgestelde bevolkingsonderzoek te meten.

5.4.2

Indicatoren

Indicatoren zijn meetbare aspecten en worden gebruikt om het bevolkingsonderzoek op individueel, regionaal en landelijk niveau te kunnen monitoren en evalueren. De indicatoren zijn verdeeld over de hele keten, ook bij de overgang van het bevolkingsonderzoek naar zorg, om mogelijke knelpunten te kunnen signaleren. Voor het huidige bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker is een set aan indicatoren opgesteld. In Bijlage 7 staat een overzicht van de indicatoren per domein en onderdeel van de keten. De indicatorenset is in september 2012 vastgesteld – een uitgebreide beschrijving van de indicatoren staat op de bijgevoegde cd-rom. Partijen die een rol hebben bij de monitoring (individueel, regionaal of landelijk) en evaluatie, waren betrokken bij het opstellen van de indicatorenset. Tijdens de voorbereiding van het voorgestelde bevolkingsonderzoek worden nieuwe indicatoren ontwikkeld en de bestaande aangepast.

In de werkgroepen en de programmacommissie is geadviseerd om in ieder geval de volgende indicatoren aan te passen en te ontwikkelen:

- Verwijzingen, detectie, positief voorspellende waarde, sensitiviteit, specificiteit, intervalcarcinomen; dit betreft een aanpassing van bestaande indicatoren. Bij deze aspecten moet gekeken worden naar materiaal, afgenomen met een uitstrijkje en met een zelfafnameset.
- De screeningsgeschiedenis van non-responders en het gebruik van de zelfafnameset; rationale is dat er mogelijk een verschuiving plaatsvindt van vrouwen die eerder wel naar de huisartsenvoorziening gingen voor een uitstrijkje en nu wachten op een zelfafnameset.
- Het aantal deelnemers dat een uitstrijkje laat maken na een positieve hrHPV-test bij het gebruik van de zelfafnameset; rationale (en verwachting) is dat de effectiviteit van de zelfafnameset beïnvloed wordt door de follow-up na een hrHPV-positieve test.
- De opportunistische screening van vrouwen tussen 20 en 30 jaar en de bijbehorende positief voorspellende waarde; rationale is dat vooral jongvolwassenen hrHPV-positief zijn en zich mogelijk door aanmoediging van

commerciële partijen eerder laten testen. Dit kan mogelijke effecten hebben op de deelname aan het programma.

Tijdens de voorbereiding van het voorgestelde bevolkingsonderzoek worden de indicatoren opgesteld of aangepast. Voor een aantal indicatoren worden normen of streefwaarden opgesteld om te kunnen signaleren bij afwijkingen.

5.4.3 *Optimaliseren en verbeteren*

Een goede kwaliteit van de hele keten, met extra aandacht voor de overgang van bevolkingsonderzoek naar zorg, is belangrijk. Door monitoring van indicatoren over het bevolkingsonderzoek en de aansluitende zorg ontstaan er signalen over mogelijke knelpunten. Evaluatieonderzoek kan inzicht verschaffen of en hoe groot deze knelpunten zijn en suggesties geven waarop aanpassing van kwaliteitsbeleid nodig is om de gewenste gezondheidswinst te behalen en ongewenste effecten te voorkomen. Daarnaast is het belangrijk te kijken hoe de keten verbeterd kan worden.

Het CvB stelt hiervoor een werkgroep in en begeleidt deze. De werkgroep valt onder de programmacommissie. In deze werkgroep nemen alle relevante partijen binnen de keten deel: de monitorende partij, screeningslaboratoria, screeningsorganisaties, werkgroep cervix uteri van de NVOG, referentiefunctie en huisartsenvoorzieningen. In de werkgroep wordt het volgende besproken: de uitkomsten van de landelijke monitor, de samenwerking in de keten, kritische overgang tussen bevolkingsonderzoek en zorg, mogelijke noodzakelijke aanpassingen en verbeteringen van de indicatoren en normering. Het resultaat wordt voorgelegd aan de programmacommissie. Noodzakelijke aanpassingen en verbeteringen binnen het bevolkingsonderzoek worden na advies van de programmacommissie door het CvB belegd bij de relevante partijen. Indien nodig, past het CvB de kaders, indicatoren en normeringen aan. Aspecten die betrekking hebben op de zorg, worden op advies van de programmacommissie geagendeerd bij de relevante beroepsgroepen.

5.5 **Informatiehuishouding**

Het voorgestelde bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker wordt ondersteund met een adequate informatiehuishouding. Informatiehuishouding is het geheel van voorzieningen (mensen, middelen en maatregelen) die nodig zijn om gegevens te kunnen registreren, beheren, uit te wisselen en te verstrekken aan geautoriseerde personen en instanties.

Een adequaat ingericht en professioneel gebruikte informatiehuishouding vormt het fundament van meerdere processen, waaronder:

1. de uitvoering van het primaire proces;
2. de regionale kwaliteitsborging;
3. landelijke monitoring en landelijke evaluatie en/of maatschappelijke verantwoording van het programma.

5.5.1 *Randvoorwaarden en uitgangspunten informatiehuishouding*

Voor een goede informatiehuishouding moeten gegevens bereikbaar, beschikbaar en betrouwbaar zijn. Dit leidt tot de volgende randvoorwaarden en uitgangspunten:

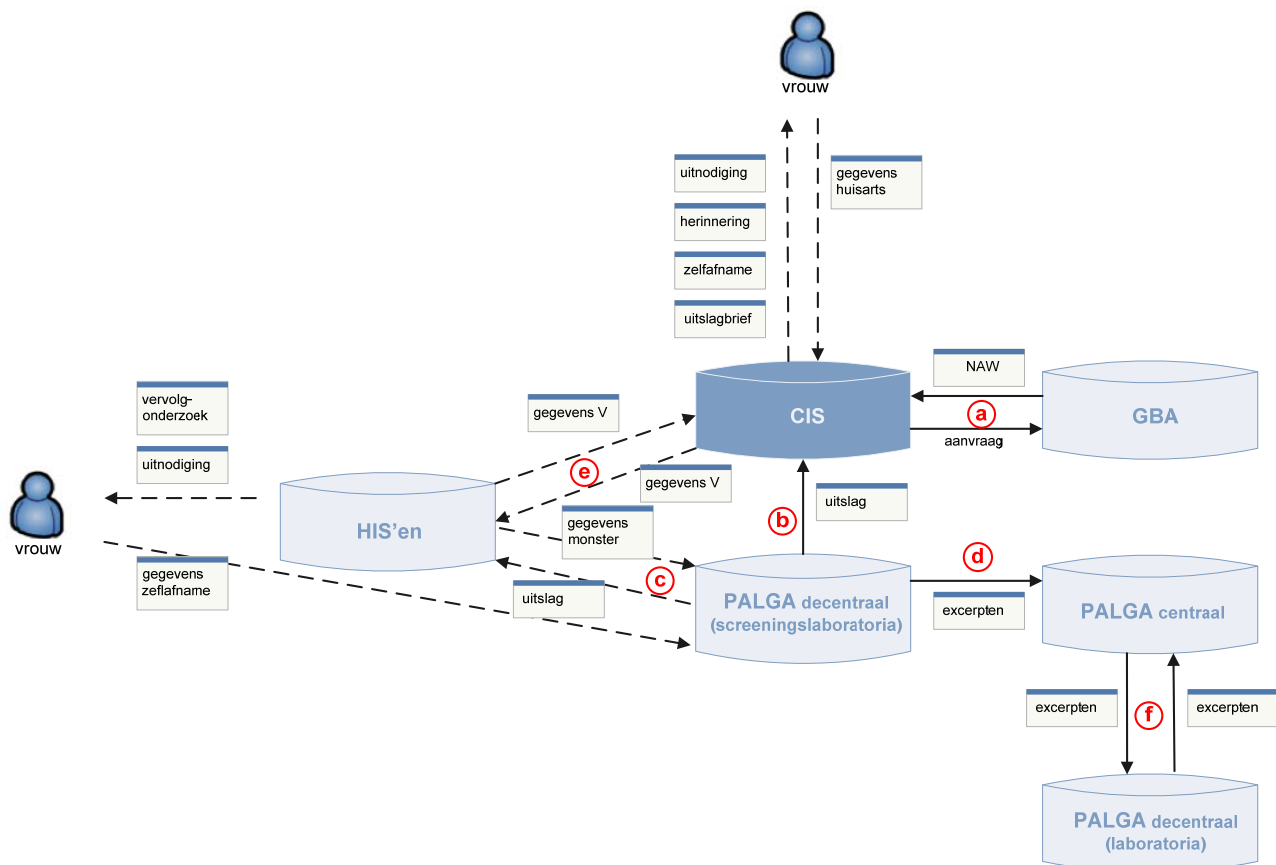
- elektronische gegevensoverdracht;
- eenmalige gegevensvastlegging in het bronsysteem;
- eenmalige vastlegging en meervoudig gebruik;

- uniforme definities en gegevensvastlegging (eenheid van taal) door alle uitvoerders en zorgverleners, bij voorkeur gestructureerd (protocol) en (internationaal) gecodeerd;
- aansluiting bij bestaande informatiestromen, waar mogelijk;
- beveiligingsaspecten moeten goed geregeld zijn.

Een belangrijke voorwaarde is het voldoen aan juridische aspecten, zoals de geldende wet- en regelgeving met betrekking tot privacy en de toegang tot en het gebruik van gegevens.

5.5.2 Gegevens ten behoeve van het primaire proces

Op verschillende momenten in het primaire proces zijn gegevens nodig. In Figuur 6 staat de gegevensoverdracht tussen de betrokken partijen schematisch weergegeven. Daaronder staat per onderdeel van het primaire proces van het voorgestelde bevolkingsonderzoek aangegeven welke partij welke gegevens nodig heeft.



Figuur 6. De gegevensstromen tussen de verschillende partijen en systemen ter ondersteuning van het primaire proces van het Bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. Gegevensstromen a, b, d en f zijn elektronisch en automatisch; bij e en c wordt in het huidige bevolkingsonderzoek ook gebruikgemaakt van papier.

Selectie en uitnodiging

Voor de selectie van vrouwen krijgen de screeningsorganisaties naam, adres en woonplaats (naw) gegevens uit de Gemeentelijke Basis Administratie (GBA). De naw-gegevens betreffen de vrouwen die op basis van leeftijd in aanmerking

komen (zie a Figuur 6). In het Cervix Informatie Systeem (CIS) wordt vastgelegd welke vrouwen zich definitief hebben afgemeld en daarom geen uitnodiging moeten ontvangen. Vanuit het CIS krijgen de geselecteerde vrouwen een uitnodiging.

Vrouwen die naar aanleiding van de uitnodiging reageren en aangeven een uitnodiging van hun huisartsenvoorziening te willen ontvangen, sturen de gegevens van hun huisartsenvoorziening (antwoordkaart of cliëntenportaal) aan de screeningsorganisaties. Zij leggen dit vast in het CIS en sturen de gegevens van de vrouw aan de opgegeven huisartsenvoorziening (zie e Figuur 6).

Na een vastgestelde termijn wordt in het CIS gekeken bij welke vrouwen geen uitslag of een tijdelijke dan wel definitieve afmelding staat vermeld. Deze vrouwen krijgen vanuit het CIS een herinnering opgestuurd met informatie dat zij de zelfafnameset ontvangen. Na een vastgestelde termijn wordt in het CIS gekeken welke vrouwen zich niet hebben afgemeld voor de zelfafnameset. Deze vrouwen krijgen de zelfafnameset thuisgestuurd.

Sommige vrouwen krijgen een vervolgonderzoek na zes maanden. De screeningsorganisaties weten op basis van het CIS welke vrouwen voor het vervolgonderzoek in aanmerking komen en nodigen hen uit. Na een vastgestelde termijn wordt in het CIS gekeken bij welke vrouwen geen uitslag staat vermeld. Deze vrouwen worden door de screeningsorganisaties (zie e Figuur 6) doorgegeven aan de betreffende huisartsenvoorziening. De huisartsenvoorziening herinnert vervolgens deze vrouwen.

Onderzoek

Tijdens het cliëntencontact stelt de huisartsenvoorziening vragen aan de vrouw conform de afgesproken werkwijze. De bevroegde gegevens worden naar het screeningslaboratorium gestuurd (zie c Figuur 6). Bij een zelfafnametest stuurt de vrouw het afgenomen monster en de gevraagde gegevens zelf naar het screeningslaboratorium.

De screeningslaboratoria leggen zowel de uitslag van de hrHPV-test alsook van de eventuele cytologische beoordeling vast in de databases van de decentrale pathologie laboratoria (PALGA decentraal). Deze laboratoriumuitslagen worden ook in het CIS vastgelegd (zie b Figuur 6).

De screeningslaboratoria sturen de huisartsenvoorzieningen de uitslagen en de adviezen (zie c Figuur 6). In het geval van de zelfafnameset kan dat alleen als de vrouw gegevens van de huisartsenvoorziening heeft meegestuurd met de zelfafnameset. De huisartsenvoorzieningen registreren de uitslagen in een van de huisarts-informatiesystemen (HIS).

De uitslagen (excerpten) worden dagelijks geautomatiseerd doorgegeven aan de landelijke PALGA-databank (zie d Figuur 6).

Uitslag

Op basis van de vastgelegde uitslag in het CIS versturen de screeningsorganisaties de uitslagbrieven naar de vrouwen.

Verwijzen en diagnose

Bij verwijzing naar de gynaecoloog krijgt de vrouw van de huisartsenvoorziening een verwijzing mee. Als de gynaecoloog materiaal bij de vrouw afneemt, gaat dit naar de laboratoria (waaronder ook de screeningslaboratoria kunnen vallen). De laboratoria kunnen gegevens (zie f Figuur 6) van de cytologische

beoordelingen uit de landelijke PALGA-databank halen en omgekeerd worden dagelijks uittreksels naar de landelijke PALGA-databank verstuurd.

Aandachtspunten bij het primaire proces, die tijdens de voorbereiding van het voorgestelde bevolkingsonderzoek verder uitgewerkt en waar mogelijk ingericht worden:

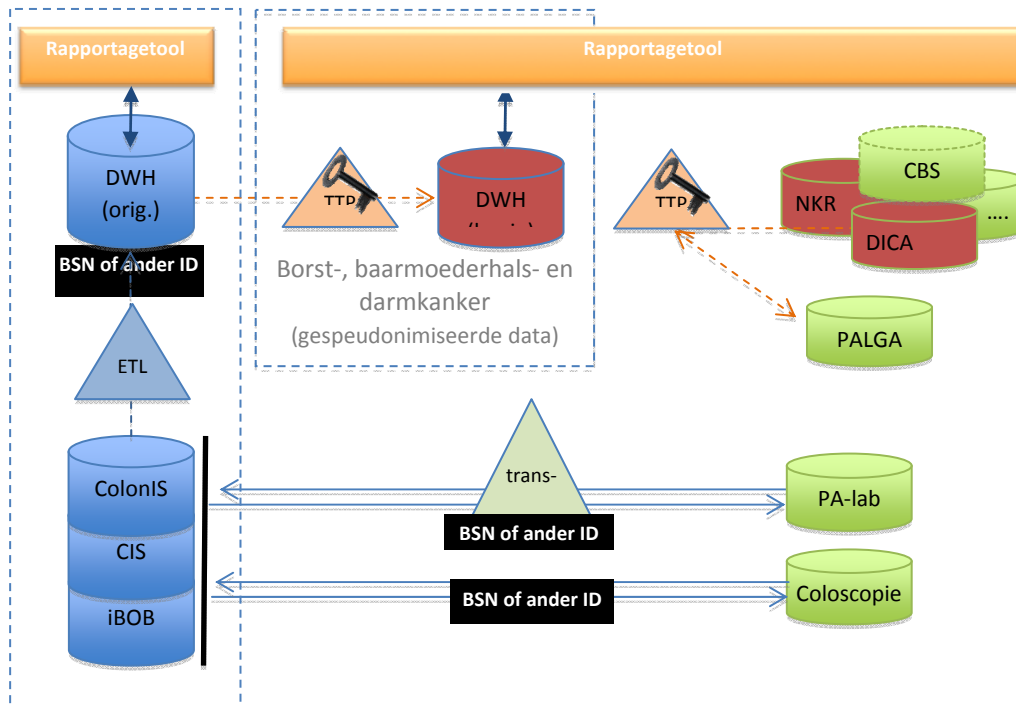
- Selectie: de mogelijkheid om sommige vrouwen bij voorbaat te kunnen uitsluiten, is vanuit doelmatigheid en cliëntvriendelijkheid wenselijk. Dit kan door bijvoorbeeld in het centrale PALGA te kijken welke vrouwen geen uitnodiging hoeven te ontvangen, omdat zij onder behandeling zijn bij de gynaecoloog of volledige uterus extirpatie hebben ondergaan.
- Selectie en uitnodiging: actuele registratie van welke vrouw bij welke huisartsenvoorziening staat ingeschreven is belangrijk.
- Onderzoek: de informatie nodig voor de beoordeling door de screeningslaboratoria vindt vaak plaats middels 'labkaarten'. Het elektronisch invullen en verzenden zou een belangrijke verbetering zijn om het aantal onbeoordeelbare uitstrijkjes door onvoldoende ingevulde formulieren te beperken.
- Onderzoek: de uitslagen van de hrHPV-testen dienen geautomatiseerd in het decentrale PALGA te komen. Dit gebeurt nu grotendeels handmatig.
- Uitslag: het standaard elektronisch doorgeven van de uitslag tussen screeningslaboratorium en huisartsenvoorziening is belangrijk.
- Uitnodiging en uitslag: communicatie van de screeningsorganisatie naar de vrouw is voornamelijk via papier. Met nieuwe vormen van communicatie moet rekening gehouden (gaan) worden.
- Diagnostiek: gegevens over de diagnostiek worden niet in een landelijke database vastgelegd. Ook vindt er geen elektronische gegevensoverdracht plaats over de uitslag en eventuele behandeling tussen gynaecoloog en huisartsenvoorziening.

Bij bovenstaande aandachtspunten is de geldende wet- en regelgeving met betrekking tot privacy en toegang en gebruik van gegevens een belangrijk uitgangspunt.

5.5.3 *Gegevens ten behoeve van kwaliteitsborging, monitoring en evaluatie*

Een voorwaarde voor kwaliteitsborging, monitoring en evaluatie is een adequate informatiehuishouding en een goede indicatoren- en minimale gegevensset. De indicatorenset is vastgesteld voor het huidige bevolkingsonderzoek, evenals de minimale gegevensset. De gegevens benodigd voor de indicatoren, worden maar ten dele vastgelegd in het primaire proces. Om de indicatoren goed te vullen zijn aanvullende bronnen nodig. In Figuur 7 zijn de (aanvullende) gegevensstromen inzichtelijk gemaakt.

Om alle gegevens goed beschikbaar te maken voor verschillende doeleinden is een datawarehouse voor het huidige bevolkingsonderzoek in ontwikkeling. Dit is een database waarin data uit verschillende interne en externe bronnen worden opgeslagen voor rapportage- en analysedoeleinden. Verder kunnen de gegevens (onder voorwaarden) uit het datawarehouse ook beschikbaar worden gesteld voor wetenschappelijk onderzoek. Het datawarehouse komt tot stand door samenwerking met het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL), het Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA) en het PALGA. In 2013 is het datawarehouse operationeel voor wat betreft de indicatoren van het huidige bevolkingsonderzoek. Indien nodig, vindt aanpassing van het datawarehouse plaats om monitoring en evaluatie van het voorgestelde bevolkingsonderzoek mogelijk te maken.



Figuur 7. In deze figuur is aangegeven welke gegevens nodig zijn naast de gegevens in CIS, iBOB en ColonIS. Tevens is in deze figuur weergegeven hoe de gegevensuitwisseling met externe bronnen gerealiseerd kan worden. De daadwerkelijke oplossing kan afwijken, de gewenste functionaliteit niet. De ontwikkeling van het datawarehouse is een samenwerking met IKNL/DICA en Stichting

Screeningsorganisaties leggen gegevens vast in het Cervix Informatie Systeem (CIS), zoals beschreven in paragraaf 5.5.2. Het CIS bevat administratieve gegevens en medische gegevens die dienen ter ondersteuning van het primaire proces en de monitoring.

De Stichting PALGA beheert de landelijke PALGA-databank, hierin zijn excerpten (uittreksels) opgenomen van pathologieverslagen van cytologisch en histologisch onderzoek en de hrHPV-testen van het decentrale PALGA.

In de Nederlandse Kankerregistratie (NKR) zijn gegevens verzameld door het IKNL over de diagnose, behandeling en sterfte. De gegevens worden verkregen uit ziekenhuisinformatiesystemen en medische dossiers. Een van de doelstellingen van de NKR is bijdragen aan de evaluatie van het screenen.

Het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) beschikt over populatiegegevens en de doodsoorzakenstatistiek. Gegevens uit de GBA over sterfte worden dagelijks, en gegevens over de doodsoorzaak worden maandelijks door de gemeente opgestuurd naar het CBS. Het CBS heeft tot taak het verzamelen en bewerken van gegevens, met als doel het publiceren van statistieken ten behoeve van praktijk, beleid en wetenschap.

Aandachtspunten bij kwaliteitsborging, monitoring en evaluatie:

- Voor monitoring en evaluatie van de diagnostiek, behandeling en controle zijn gegevens uit de zorg nodig. Nu is maar een deel van de gegevens indirect beschikbaar via het centrale PALGA. Alleen als cytologie of histologie heeft plaatsgevonden, komen er gegevens in het decentrale PALGA te staan. Zie ook de aandachtspunten bij het primaire proces.
- In het huidige bevolkingsonderzoek heeft de regionaal coördinerende patholoog toegang tot de (cytologie-, hrHPV-) gegevens van het vervolgonderzoek bij de huisarts en verwijzing gynaecoloog (cytologie, histologie). Dit is niet automatisch zo bij het voorgestelde bevolkingsonderzoek. Dit moet (ook juridisch) georganiseerd worden.
- Voor het monitoren van intervalcarcinomen zijn gegevens nodig uit de centrale PALGA-database en de NKR. Onderzocht moet worden hoe deze gegevens zoveel mogelijk uniform beschikbaar gemaakt kunnen worden voor monitoring en evaluatie.
- HrHPV-screening in het bevolkingsonderzoek wordt vastgelegd in het decentrale PALGA. Bij opportunistische hrHPV-screening is dit niet altijd het geval. Hoeveel hrHPV-screening buiten het bevolkingsonderzoek plaatsvindt, kan zo onvoldoende gemonitord worden.
- Op termijn zijn gegevens over de vaccinatiestatus van de vrouwen nodig, ten behoeve van de monitoring en evaluatie.
- Onderzocht moet worden wat het effect van mogelijke coderingsfouten in de decentrale PALGA-database is bij gebruik van deze gegevens voor de monitoring. In het centrale PALGA worden de coderingsfouten er uitgehaald voordat gegevens beschikbaar worden gesteld.

Bij bovenstaande aandachtspunten zijn de geldende wet- en regelgeving met betrekking tot privacy en toegang en gebruik van gegevens belangrijke uitgangspunten.

6 Communicatie en voorlichting

Door middel van communicatie en voorlichting^h worden de vrouwen die behoren tot de doelgroep van het bevolkingsonderzoek, op verschillende momenten in de keten van het bevolkingsonderzoek en het eventuele vervolg in de zorg geïnformeerd. Verder is communicatie met de betrokken professionals in de keten belangrijk. Zij moeten weten wat er ten aanzien van het bevolkingsonderzoek van hen wordt verwacht en hoe zij (indien van toepassing) vragen van de vrouwen kunnen beantwoorden. Naast communicatie tussen de vrouwen uit de doelgroep en professionals is er ook veel communicatie van vrouwen onderling. Onder andere via sociale media wisselen met name jonge vrouwen (30- tot 40-jarigen) onderling ervaringen uit over bijvoorbeeld mogelijke vervolgonderzoeken na een uitstrijkje en de gevolgen voor zwangerschap.

In paragraaf 6.1 zijn enkele uitgangspunten weergegeven die worden gehanteerd bij de verdere uitwerking van de communicatie en voorlichting rond het voorgestelde bevolkingsonderzoek. Daarnaast zijn de belangrijkste doelgroepen van de communicatie beschreven. Paragraaf 6.2 beschrijft de communicatie en voorlichting aan de doelgroep van het bevolkingsonderzoek. Daarbij wordt weergegeven welke communicatie plaatsvindt bij iedere activiteit van het primaire proces. Daarnaast worden de belangrijkste aandachtspunten voor de communicatie in het voorgestelde onderzoek beschreven en de partijen die betrokken zijn bij de ontwikkeling en actualisatie van de communicatiematerialen. Tot slot is in paragraaf 6.3 informatie opgenomen over de communicatie met (in)direct betrokken professionals.

6.1 Doelgroepen en uitgangspunten van communicatie

6.1.1 *Doelgroepen communicatie*

Bij het bevolkingsonderzoek zijn de twee belangrijkste communicatiedoelgroepen:

- De doelgroep van het bevolkingsonderzoek, bestaande uit vrouwen in de leeftijd van 30 tot en met 60 jaar. Het CvB, de screeningsorganisaties en de huisartsenvoorzieningen informeren de doelgroep over het bevolkingsonderzoek. Bij een eventuele overgang naar de zorg komen ook andere partijen naar voren, zoals ziekenhuizen, KWF Kankerbestrijding en Stichting Olijf.
- De professionals en organisaties die betrokken zijn bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek. Dit zijn in ieder geval de screeningsorganisaties, screeningslaboratoria en huisartsenvoorzieningen en hun medewerkers die in het kader van het voorgestelde bevolkingsonderzoek werkzaamheden verrichten.

^h Hierbij wordt communicatie gezien als tweerichtingsverkeer (het ontvangen en zenden van informatie). Onder voorlichting verstaan wij enkel het zenden van informatie. Voorlichting maakt daarmee onderdeel uit van communicatie.

Vrouwen jonger dan 30 jaar behoren niet tot de doelgroep van het bevolkingsonderzoek. Introductie van het voorgestelde bevolkingsonderzoek kan bij hen wel een vraag oproepen (al dan niet geïnitieerd door derden) om zich op hrHPV te laten screenen. Gezien het hoge percentage hrHPV-positieve vrouwen in deze leeftijd kan screening bij hen leiden tot onnodige onrust en medicalisering. Het NHG geeft daarom in zijn richtlijn aan hoe de huisartsen met vragen van deze vrouwen om moeten gaan.

6.1.2 *Uitgangspunten communicatie*

Door de verscheidenheid aan partijen die betrokken zijn bij de communicatie en voorlichting aan vrouwen uit de doelgroep, is het belangrijk dat deze vrouwen zoveel mogelijk dezelfde eenduidige en heldere informatie ontvangen. De volgende uitgangspunten gelden hierbij:

1. De overheid stelt vrouwen uit de doelgroep in staat een geïnformeerde keuze te maken om wel of niet deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.
2. Communicatie en voorlichting zijn belangrijk gedurende de hele keten van het bevolkingsonderzoek en de aansluitende zorg. Partijen zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor heldere en eenduidige voorlichting aan vrouwen.
3. Bij communicatie en voorlichting is het belangrijk een mix van middelen in te zetten zodat zoveel mogelijk vrouwen de informatie op een voor hen passende manier aangeboden krijgen. Sociale media zijn hierbij een belangrijk middel.
4. Alle partijen die communicatieactiviteiten naar de doelgroep verrichten in het kader van het bevolkingsonderzoek, zorgen dat deze voldoen aan de eisen die zijn vastgelegd in het voorlichtingskader (Voorlichtingskader, RIVM/CvB, 2008). De communicatie:
 - is begrijpelijk en toegankelijk (op de doelgroep afgestemd);
 - is evenwichtig (voor- en nadelen zijn benoemd);
 - is actueel en relevant (informatie over de juiste onderwerpen);
 - is eerlijk en zonder morele druk;
 - is landelijk uniform en eenduidig.
5. Communicatiematerialen volgen de systematiek van het huidige bevolkingsonderzoek en de andere bevolkingsonderzoeken naar kanker. Dit houdt in dat de communicatie binnen de verschillende bevolkingsonderzoeken zo uniform mogelijk is ingericht.
6. Informatie van de overheid wordt gelaagd aangeboden; in de landelijke brieven en folders staat de belangrijkste informatie, verdiepende informatie is te vinden op de website. Daarnaast wordt de belangrijkste informatie op de website op verschillende manieren gepresenteerd (onder andere in illustraties en films). Informatie in de verschillende materialen sluit op elkaar aan.
7. Het CvB is verantwoordelijk voor de inhoud van de landelijke communicatiematerialen voor de doelgroep van het bevolkingsonderzoek. Deze wordt, voorafgaand aan de vaststelling, ter advisering voorgelegd aan de programmacommissie.
8. De screeningsorganisaties zijn verantwoordelijk voor de verspreiding van landelijke communicatiematerialen onder de doelgroep.
9. Landelijke communicatiematerialen aan de doelgroep van het bevolkingsonderzoek worden jaarlijks gecontroleerd op actualiteit. Evaluatie van deze materialen vindt vijfjaarlijks plaats.
10. Bij de ontwikkeling, actualisatie en evaluatie van de landelijke communicatiematerialen worden vrouwen uit de doelgroep,

screeningsorganisaties, beroepsgroepen en andere relevante partijen betrokken.

6.2 Communicatie met de doelgroep van het bevolkingsonderzoek

6.2.1 *Aandachtspunten in de communicatie rond het voorgestelde bevolkingsonderzoek*

De relatie tussen seks, hrHPV en baarmoederhalskanker komt in het voorgestelde bevolkingsonderzoek duidelijker naar voren. Op basis van discussies in de werkgroep communicatie, berichten in de sociale media, vragen die vrouwen stellen via de website van het bevolkingsonderzoek en een informatiebehoefte-onderzoek⁴⁶ onder vrouwen uit de doelgroep, is al een aantal onderwerpen benoemd die in de communicatie aan bod moeten komen. Naast algemene informatie over de relatie tussen seks, hrHPV en baarmoederhalskanker betreft het informatie over:

- *Een hrHPV-infectie en seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA's).*
- *Het risico op een hrHPV-besmetting en een mogelijk voorstadium van baarmoederhalskanker.* Het GfK-onderzoek⁴⁶ en de vragen die binnengekomen zijn op de website van het bevolkingsonderzoek, laten zien dat de vrouwen hun risico op hrHPV en voorstadia inschatten op basis van hun huidige relatie en niet op basis van eerdere seksuele relaties. Dit leidt mogelijk tot een onderschatting van hun werkelijke risico op baarmoederhalskanker.
- *De herkomst van het hrHPV bij een HPV-positieve test.* Het GfK-onderzoek laat zien dat er veel vragen zijn over de oorzaak en de schuldvraag wie verantwoordelijk is voor de infectie.
- *De invloed van een hrHPV-infectie op een zwangerschap(swens).* Op sociale media zijn veel berichtgevingen over de invloed van een hrHPV-infectie op een zwangerschap(swens).
- *Waarom een interval van tien jaar bij hrHPV-negatief geteste vrouwen van 40 en 50 jaar voldoende is.* Het GfK-onderzoek laat zien dat vrouwen een tienjaars interval te lang vinden.

6.2.2 *Communicatie met de doelgroep per activiteit in het primaire proces*

De algemene doelen van communicatie aan vrouwen uit de doelgroep zijn:

- Het vergroten van kennis om vrouwen uit de doelgroep in staat te stellen een geïnformeerde keuze te maken om wel of niet deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek.
- Vrouwen tijdens alle fasen van het bevolkingsonderzoek op de hoogte brengen en houden over wat er gebeurt of gaat gebeuren. Hen geruststellen en, indien nodig, informeren over mogelijke vervolgstappen.
- Zorgen voor goede informatie voor de vrouw bij de overdracht van het bevolkingsonderzoek naar diagnostiek in de zorg.

Tijdens alle activiteiten in het primaire proces van het bevolkingsonderzoek is zorgvuldige communicatie met en voorlichting van de doelgroep belangrijk. Bij iedere activiteit zijn specifieke aspecten van belang.

Daarom zijn per fase ook de kernboodschappen en aandachtspunten geformuleerd. Voor een totaaloverzicht van de geformuleerde kernboodschappen zie Bijlage 8.

Bij de volgende vier activiteiten binnen het eerder beschreven primaire proces (zie hoofdstuk 3) is communicatie naar de vrouw belangrijk:

- het uitnodigen en herinneren;
- het onderzoek;

- het communiceren van de uitslag (en eventuele verwijzing);
- de diagnose en behandeling.

Uitnodigen

Alle vrouwen uit de doelgroep die in aanmerking komen voor een uitnodiging, ontvangen een schriftelijke uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek. De uitnodiging gaat vergezeld met de volgende landelijke materialen: een uitnodigingsbrief, folder, antwoordkaart voor tijdelijke of definitieve afmelding en eventueel de laboratoriumkaart. Er zijn drie verschillende landelijke uitnodigingsbrieven:

- een brief gericht aan vrouwen die voor het eerst uitgenodigd worden of nog niet eerder hebben meegedaan;
- een brief gericht aan vrouwen die de voorgaande screeningsronde hrHPV-negatief getest zijn;
- een brief voor vrouwen die de voorgaande screeningsronde hrHPV-positief getest zijn.

Er wordt naar gestreefd de uitnodigingsbrief zo persoonlijk mogelijk te maken. Dit betekent de vrouw persoonlijk aanschrijven en aangeven dat haar huisartsenvoorziening achter de uitnodiging staat. In de uitnodigingsbrieven wordt verwezen naar de landelijke website van het bevolkingsonderzoek, waarop (verdiepende) informatie is te vinden. De landelijke website biedt de informatie op verschillende manieren aan (bijvoorbeeld via tekst, illustraties en films). Daarnaast zijn er vertaalde brieven en folders op de website te vinden. Hiermee kunnen specifieke subgroepen, zoals leeftijdsgroepen, vrouwen met een lage sociaal-economische status (SES) en allochtone vrouwen beter worden bereikt.

Vrouwen van 30 jaar krijgen voorafgaand aan hun eerste uitnodiging uitgebreidere informatie toegestuurd. Hiermee kunnen zij zich op een passende, laagdrempelige manier informeren over het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker en de keuze die zij hebben om wel of niet deel te nemen.

In de folder die met de uitnodiging wordt meegestuurd, komt beperkte informatie te staan over de zelfafnameset. Er wordt aangegeven dat de zelfafnameset bedoeld is voor vrouwen die niet reageren op een uitnodiging van het bevolkingsonderzoek. Omdat er nog onzekerheden zijn of de zelfafnameset net zo goed is als een uitstrijkje, heeft een uitstrijkje bij de huisartsenvoorziening de voorkeur. Afhankelijk van verder onderzoek naar de zelfafnameset (zie Box 3 van hoofdstuk 3) kan de informatie over de zelfafnameset aangepast worden.

Het herinneren en het aanbieden van de zelfafnameset

Als de vrouw niet reageert op de uitnodiging van het bevolkingsonderzoek, krijgt zij een herinnering toegestuurd. Hierin staat dat de vrouw een zelfafnameset thuisgestuurd krijgt. In de herinnering staan ook de voordelen van de zelfafnameset en verwijzing naar de website waar uitgebreidere informatie is te vinden. Vrouwen die geen zelfafnameset willen ontvangen, kunnen dit met een antwoordkaart (of via een cliëntenportaal) aangeven en eventueel alsnog een afspraak bij hun huisartsenvoorziening maken. Met de set wordt een gebruiksaanwijzing meegestuurd. De gebruiksaanwijzing bevat onder andere beeldmateriaal van de verschillende stappen die moeten worden uitgevoerd. Er wordt verwezen naar de landelijke website waar een animatie is te vinden in verschillende talen over het gebruiken van de zelfafnameset.

Het onderzoek bij de huisartsenvoorziening

Tijdens het cliëntencontact tussen huisartsenvoorziening en de vrouw vindt ook informatieuitwisseling plaats. Het doel hiervan is het verkrijgen van informatie ten behoeve van de beoordeling van het uitstrijkje in het laboratorium, het beantwoorden van vragen van de vrouw, het toetsen en vergroten van de kennis van de vrouw, het geruststellen en informeren over wat het onderzoek inhoudt en hoe de vrouw de uitslag ontvangt. De assistente maakt hierbij gebruik van de werkwijze 'aandachtspunten' cliëntencontact.

Communiceren van de uitslag (en eventuele verwijzing)

De deelnemers aan het bevolkingsonderzoek ontvangen in alle gevallen een brief van de screeningsorganisatie waarin de uitslag van het onderzoek staat vermeld. Als verwijzing naar de gynaecoloog nodig is, informeert de huisarts de vrouw voordat zij de uitslagbrief van de screeningsorganisatie ontvangt. De huisarts bespreekt daarbij met de vrouw wat de mogelijke vervolgstappen zijn en verwijst de vrouw, indien nodig, naar de gynaecoloog. Naast mondelinge informatie kan de huisarts de patiëntenbrief 'Een afwijkend uitstrijkje, naar de gynaecoloog' van het NHG aan de vrouw meegeven.

Er zijn vier verschillende landelijke uitslagbrieven:

- een uitslagbrief aan vrouwen die hrHPV-negatief getest zijn;
- een uitslagbrief aan vrouwen die hrHPV-positief getest zijn en geen afwijkende cellen hebben;
- een uitslagbrief aan vrouwen die hrHPV-positief getest zijn en afwijkende cellen hebben;
- een uitslagbrief aan vrouwen die hrHPV-positief getest zijn na het gebruik van de zelfafnametest.

De vrouwen die hrHPV-positief getest zijn, ontvangen samen met de uitslagbrief een folder met informatie over hrHPV. Hierin wordt onder andere informatie gegeven over (de herkomst van) hrHPV, of het virus te voorkomen of te behandelen is, de relatie tussen het virus en seks, de consequenties voor zwangerschap en mogelijke vervolgonderzoeken (als er ook celafwijkingen zijn gevonden).

6.2.3 *Continue communicatie met de doelgroep gedurende het gehele primaire proces*

Naast de landelijk verplichte communicatiematerialen, die gebruikt worden tijdens de verschillende activiteiten in het primaire proces, zijn er andere communicatiematerialen beschikbaar die gedurende het gehele primaire proces beschikbaar zijn voor de vrouwen uit de doelgroep:

- Een landelijke folder over alle bevolkingsonderzoeken naar kanker.
- De landelijke website van het CvB.
- De regionale publiekswbsites van de screeningsorganisaties met (voornamelijk) regiospecifieke informatie en de contactgegevens van de screeningsorganisaties.
- De website *Leven&Lijf*, waar vrouwen hun ervaringen over het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker kunnen delen.
- Een telefonische informatielijn waar vrouwen meer informatie kunnen inwinnen over het voorgestelde bevolkingsonderzoek, hrHPV, de relatie tussen hrHPV en baarmoederhalskanker en andere gerelateerde onderwerpen. De professionals kunnen ook gebruikmaken van deze informatielijn.
- De sociale media. De doelgroep van het bevolkingsonderzoek is grotendeels actief op sociale media. Er vindt daarom monitoring van sociale media plaats.

Daarnaast worden vrouwen via sociale media geïnformeerd en kunnen onwaarheden in discussies op sociale media worden gecorrigeerd.

- De communicatiemiddelen van andere (dan CvB en screeningsorganisaties) relevante partijen rond het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker (zie paragraaf 6.2.4).

6.2.4 *Eenduidige en actuele communicatie*

Verschillende professionals en organisaties zijn betrokken bij de communicatie tijdens het bevolkingsonderzoek en eventuele zorg. Om eenduidige en actuele communicatie te bevorderen, is onderlinge afstemming essentieel. Dit wordt op de volgende manier vormgegeven:

- Alle relevante partijen zijn bij de actualisatie van de (landelijke) communicatiematerialen betrokken. Hierbij gaat het onder andere om de doelgroep, screeningsorganisaties, beroepsgroepen en patiëntenverenigingen.
- Er vindt regelmatig afstemming plaats over de eenduidigheid van de landelijke communicatieproducten en producten die door andere partijen, bijvoorbeeld de patiëntenbrief van het NHG, de folders van KWF Kankerbestrijding en de websites, worden uitgebracht.
- Er is een landelijke informatielijn waar vrouwen en professionals terecht kunnen met vragen.
- Er is een gezamenlijke lijst van veelgestelde vragen en antwoorden die beschikbaar is voor de websites en professionals die cliëntencontact hebben. Deze lijst wordt aangepast naar aanleiding van signalen vanuit sociale media, de landelijke informatielijn of andere kanalen.

6.3 **Communicatie met professionals en organisaties**

Deze paragraaf gaat over de communicatie en voorlichting aan professionals en organisaties die direct of indirect betrokken zijn bij (de uitvoering van) het bevolkingsonderzoek. De doelen van communicatie met professionals zijn:

1. Zorgen dat professionals op de hoogte zijn van het bestaan en het doel van het bevolkingsonderzoek en van de wijzigingen. Ten aanzien van de wijzigingen is het belangrijk dat de professionals in de huisartsenzorg zich ervan bewust zijn dat bepaalde maligniteiten (anders dan baarmoederhalskanker) met het voorgestelde bevolkingsonderzoek niet meer gevonden worden. Alertheid voor bepaalde klachten die kunnen duiden op deze maligniteiten, is belangrijk.
2. Zorgen dat professionals hun taken binnen het bevolkingsonderzoek goed kunnen uitvoeren en hierover feedback ontvangen. Dit is noodzakelijk voor een goede kwaliteit van het bevolkingsonderzoek.
3. Zorgen dat professionals in staat zijn vrouwen uit de doelgroep van heldere en eenduidige informatie te voorzien.
4. Zorgen dat professionals op de hoogte zijn van de keten van het bevolkingsonderzoek en hun rol daarin.
5. Zorgen voor een goede aansluiting van het bevolkingsonderzoek op diagnostiek in de zorg.

Bij de communicatie richting professionals worden verschillende communicatiemiddelen ingezet:

- Een website voor professionals van het CvB. Op deze website staat informatie over het bevolkingsonderzoek: achtergrondinformatie, veelgestelde vragen en antwoorden, kennistests, kwaliteitseisen, het Beleidskader en het Uitvoeringskader, et cetera.
- De regionale professionalswebsites van de screeningsorganisaties. Hierop is specifieke informatie te vinden over regionale aspecten van het bevolkingsonderzoek, waaronder het draaiboek, richtlijnen en de contactgegevens van de screeningsorganisaties.
- Een nieuwsbrief van het CvB. Via digitale nieuwsbrieven worden professionals geïnformeerd over relevante ontwikkelingen in het bevolkingsonderzoek.
- De communicatiemiddelen van screeningsorganisaties richting betrokken professionals in de regio, zoals een nieuwsbrief, om hen te informeren over aspecten van het bevolkingsonderzoek in de betreffende regio. Een telefonische informatielijn waar vrouwen en professionals meer informatie kunnen inwinnen over het voorgestelde bevolkingsonderzoek, hrHPV, de relatie tussen hrHPV en baarmoederhalskanker en andere gerelateerde onderwerpen.
- De communicatiemiddelen van beroepsverenigingen en andere relevante veldpartijen. Hierbij gaat het onder andere om de praktijkwijzer van het NHG, nieuwsbrieven en websites van partijen en congressen en symposia die door deze partijen worden georganiseerd.
- De Basis Scholingsmodule (BSM) voor doktersassistenten. Deze BSM is bedoeld voor de deskundigheidsbevordering van doktersassistenten die uitstrijkjes maken in het kader van het bevolkingsonderzoek. Het onlinegedeelte van de BSM kan echter ook gezien worden als een vorm van informatievoorziening aan professionals.

7 Implementatie van het voorgestelde bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker

Dit hoofdstuk beschrijft op welke wijze het voorgestelde bevolkingsonderzoek met hrHPV-screening ingevoerd kan worden. Ook welke zaken voorbereid moeten worden, zijn benoemd. Voor de start van de voorbereiding wordt een gedetailleerd plan van aanpak opgesteld. Daarin staan de activiteiten, taken en verantwoordelijkheden en door wie welke activiteiten worden uitgevoerd.

De in de voorafgaande hoofdstukken geformuleerde randvoorwaarden zijn in dit hoofdstuk als uitgangspunt genomen. Na een paragraaf over het besluit tot invoering (paragraaf 7.1) en een paragraaf met uitleg over de verschillende fasen om tot volledige uitvoering te komen (paragraaf 7.2), zijn in de paragrafen 7.3, 7.4, 7.5 en 7.6 relevante activiteiten voor de verschillende fasen besproken. Daarbij zijn de mogelijke risico's die een goede voorbereiding of invoering in de weg kunnen staan, beschreven. Het hoofdstuk wordt afgesloten met een tijdpad op hoofdlijnen (paragraaf 7.7).

7.1 Besluit tot invoering

De minister neemt in 2013 een definitief besluit over de invoering van het voorgestelde bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.

7.2 Te onderscheiden fasen

Uitgaande van een positief besluit tot invoering van het voorgestelde bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, volgen drie fasen.

De voorbereidingsfase

Deze fase start wanneer de minister aan het CvB opdracht heeft verleend tot voorbereiding en invoering van het voorgestelde bevolkingsonderzoek. In de voorbereidingsfase worden alle processen ingericht en producten opgesteld die nodig zijn voor een kwalitatief goede uitvoering van het voorgestelde bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker (zie paragraaf 7.3).

Overgangsfase

De overgangsfase start op het moment dat vrouwen een uitnodiging voor het voorgestelde bevolkingsonderzoek met hrHPV-screening ontvangen. Er is voor gekozen om de hrHPV-test aan alle vrouwen die in aanmerking komen voor een uitnodiging, aan te bieden (directe volledige invoering). Argumentatie voor deze keuze is beschreven in box 7. De overgangsfase duurt vijf jaar. Dan hebben alle vrouwen van de doelgroep een uitnodiging voor een hrHPV-test ontvangen. Ook de vrouwen van 45 en 55 jaar ontvangen een uitnodiging. Dit omdat nog niet bekend is of zij hrHPV-negatief zijn.

Definitieve uitvoering

Deze fase start als vrouwen voor de tweede keer een uitnodiging voor het voorgestelde bevolkingsonderzoek krijgen. De uitnodiging vindt dan conform het door de Gezondheidsraad voorgestelde uitnodigingsschema plaats. Dit houdt in dat vrouwen van 45, 55 en 65 alleen een uitnodiging krijgen als zij in de voorgaande ronde hrHPV-positief getest waren.

Box 7: Toelichting over de keuze voor invoering van het voorgestelde bevolkingsonderzoek

Vanuit het oogpunt van gezondheidswinst en doelmatigheid is een direct volledige invoering van het voorgestelde bevolkingsonderzoek het meest wenselijk. Hierbij krijgen, vanaf een invoeringsdatum, alle vrouwen die in aanmerking komen voor een uitnodiging, alleen nog een hrHPV-test aangeboden.

Het CvB heeft aan het ErasmusMC gevraagd om naast de direct volledige invoering ook twee andere scenario's door te rekenen op een aantal kengetallen. Het betreft het aantal testen (hrHPV en cytologie), de benodigde capaciteit van de gynaecoloog, de kosten en de gerealiseerde gezondheidswinst (zie cd-rom het rapport Overgangsschema's voorgesteld bevolkingsonderzoek). In totaal zijn de volgende drie invoeringsschema's doorgerekend:

1. Direct volledige invoering

Vanaf de start van invoering ontvangen alle vrouwen (ook de 45- en 55-jarige vrouwen) uit de doelgroep een hrHPV-test. In het zesde jaar ontvangen 45- en 55-jarige vrouwen alleen een uitnodiging als zij de voorgaande screeningsronde hrHPV-positief getest zijn.

	Screening per jaar bij direct volledige invoering									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
30 jr	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
35 jr	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
40 jr	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
45 jr	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
50 jr	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
55 jr	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
60 jr	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
65 jr	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

■ Vrouwen krijgen hrHPV-screening aangeboden
■ Vrouwen van 45, 55 en 65 jaar krijgen alleen aanbod hrHPV als zij de voorgaande ronde hrHPV-positief waren

2. Gefaseerde invoering, startend met de 30-jarigen.

De invoering gaat geleidelijk, startend met de 30-jarigen waarna elk jaar een verdere uitbouw naar de daaropvolgende oudere leeftijdscategorie plaatsvindt. Vrouwen van 60 jaar ontvangen in het vijfde jaar na start van de invoering een hrHPV-test. In het tiende jaar komen vrouwen van 65 eventueel in aanmerking voor een hrHPV-test. In het achtste en negende jaar ontvangen 45- en 55-jarige vrouwen alleen een uitnodiging als zij tijdens de voorgaande screeningsronde hrHPV-positief getest zijn.

		Screening per jaar bij geleidelijke invoering, startend met vrouwen van 30 jaar									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
30 jr		Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
35 jr		Green	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
40 jr		Green	Green	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
45 jr		Green	Green	Red	Red	Red	Red	Red	Yellow	Yellow	Yellow
50 jr		Green	Green	Green	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
55 jr		Green	Green	Green	Red	Red	Red	Red	Red	Yellow	Yellow
60 jr		Green	Green	Green	Green	Red	Red	Red	Red	Red	Red
65 jr											Yellow

- Vrouwen krijgen hrHPV-screening aangeboden
- Vrouwen krijgen alleen aanbod hrHPV als zij de voorgaande ronde hrHPV-positief waren
- Huidig bevolkingsonderzoek met aanbod cytologie

3. Gefaseerde invoering, startend met de oudere vrouwen.

Deze invoering start met het aanbieden van hrHPV-testen aan 40-, 50- en 60-jarige vrouwen. Na twee jaar vindt een verdere uitbouw plaats naar de jongere vrouwen. In het vierde jaar na start van de invoering krijgen de 30-jarige vrouwen ook een hrHPV-test aangeboden. In het zesde jaar ontvangen 45- en 55-jarige vrouwen alleen een uitnodiging als zij tijdens de voorgaande screeningsronde hrHPV-positief getest zijn.

		Screening per jaar bij geleidelijke invoering, startend met vrouwen van 40, 50 en 60 jaar									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
30 jr		Green	Green	Green	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
35 jr		Green	Green	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
40 jr		Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
45 jr		Green	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
50 jr		Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
55 jr		Green	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
60 jr		Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
65 jr						Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow

- Vrouwen krijgen hrHPV-screening aangeboden
- Vrouwen krijgen alleen aanbod hrHPV als zij de voorgaande ronde hrHPV-positief waren
- Huidig bevolkingsonderzoek met aanbod cytologie

De resultaten van de ErasmusMC-studie en overwegingen betreffende kwaliteit, doelmatigheid, communicatie en gelijkheid zijn gebruikt om te toetsen of een volledige invoering inderdaad het meest wenselijke invoeringsschema is.

Voordelen van een direct volledige invoering voor de vrouwen van het bevolkingsonderzoek:

- *Gezondheidswinst eerder bereikt:* een direct volledige invoering leidt het snelst tot het realiseren van de gewenste extra gezondheidswinst.

- *Communicatie eenvoudiger*: communicatie richt zich op één screeningstest. Bij een geleidelijke invoering moet in de communicatie gedurende een aantal jaren rekening gehouden worden met twee verschillende screeningstesten, namelijk de cytologische beoordeling en de hrHPV-test. Dit laatste is qua communicatie met de doelgroep moeilijk.
- *Gelijkheid optimaal*:
 - Alle vrouwen krijgen de sensitievere hrHPV- en eventueel de zelfafnameset.
 - Er zijn voor vrouwen geen kosten aan het vervolgonderzoek verbonden. Bij een geleidelijke invoering is dit niet altijd zo. Vrouwen die cytologisch gescreend worden, moeten, afhankelijk van hun eigen risico, eventuele vervolgonderzoeken deels zelf betalen.

Voordelen van een direct volledige invoering die betrekking hebben op de professionals en organisatie van het bevolkingsonderzoek:

- *Grotere doelmatigheid en kwaliteit*: bij een direct volledige invoering is slechts sprake van één uitvoeringsproces, namelijk die van het voorgestelde bevolkingsonderzoek. Bij een geleidelijke invoering is gedurende minimaal vier jaar sprake van twee inrichtingen van uitvoeringsprocessen en twee laboratoriumorganisaties. Het in stand houden van beide processen en organisaties is niet doelmatig en levert risico's op voor de kwaliteit.

Nadelen volledige invoering:

- *Personele consequenties*: het draagvlak voor een direct volledige invoering onder de professionals en laboratoria, betrokken bij het huidige bevolkingsonderzoek, kan landelijk gezien lager zijn. Bij een geleidelijke invoering wordt de cytologische beoordeling van de huidige laboratoria langzamer afgebouwd. Dit kan de betrokken professionals en laboratoria meer tijd geven om te anticiperen op mogelijke personele en financiële consequenties.
- *Continuïteit*: de continuïteit van het huidige bevolkingsonderzoek kan mogelijk in de voorbereidingsfase met een direct volledige invoering meer onder druk komen te staan. De laboratoria moeten voldoende personeel voor de cytologische beoordelingen beschikbaar houden tot het moment van de invoering. Bij een geleidelijke overgang is het risico op onvoldoende personeel voor de cytologische beoordelingen van het huidige bevolkingsonderzoek beperkter, omdat het aantal cytologische beoordelingen langzamer wordt afgebouwd.

Bij een direct volledige invoering wordt gedurende de eerste jaren meer vrouwen doorgestuurd naar de gynaecoloog. Dit leidt volgens de NVOG niet tot capaciteitsproblemen waardoor de zorg bij verwezen vrouwen uit het bevolkingsonderzoek of naar aanleiding van klachten onder druk komt te staan.

Alles overwegende zijn de voordelen van een direct volledige invoering groter dan de nadelen. Er wordt daarom geadviseerd het voorgestelde bevolkingsonderzoek volledig in te voeren. In het hoofdstuk implementatie is dan ook uitgegaan van een volledige invoering. Mochten er tijdens de voorbereidingsfase onvoorziene risico's naar voren komen waardoor een volledige invoering mogelijk toch grote risico's met zich meebrengt, dan kan een regionale pilot overwogen worden ter voorbereiding van de landelijke invoering.

7.3 Het voorbereiden van de invoering

Op hoofdlijnen dienen in de voorbereidingsfase de volgende zaken uitgevoerd te worden:

- inrichten implementatieteam en werkgroepen;
- (her)inrichten organisatie en uitvoering;
- (her)inrichten uitvoeringskosten programma;
- (her)inrichten communicatie en voorlichting;
- (her)inrichten kwaliteitsbeleid;
- (her)inrichten opleiding en deskundigheidsbevordering;
- (her)inrichten monitoring, evaluatie en informatiehuishouding;
- inrichten kennis en innovatie;
- het doen van aanbestedingen.

7.3.1 *Inrichten implementatieteam*

Het implementatieteam van het CvB coördineert de voorbereidingsfase en de invoering. Dit team stelt in afstemming met relevante partijen een gedetailleerd plan van aanpak voor de voorbereidingsfase en invoering op, inclusief planning en financiering. Het plan bouwt voort op deze uitvoeringstoets. Het team richt werkgroepen in en zorgt dat relevante partijen, betrokken bij het voorgestelde bevolkingsonderzoek en de aansluitende zorg, tijdig starten met hun aandeel in de voorbereidingsfase en invoering. Het implementatieteam coördineert de werkzaamheden van de werkgroepen en bewaakt de onderlinge samenhang. De huidige programmacommissie, zonodig aangevuld met nieuwe leden, adviseert aan het CvB over de resultaten van de werkgroepen. In de programmacommissie nemen vertegenwoordigers van betrokken partijen zitting. Onder deze commissie starten de verschillende werkgroepen. De werkgroepen starten na een door de programmacommissie goedgekeurde taakopdracht.

7.3.2 *(Her)inrichten organisatie en uitvoering*

In hoofdstuk 4 is de voorgestelde organisatiestructuur beschreven. In de voorbereidingsfase worden een aantal zaken door diverse partijen en werkgroepen concreet uitgewerkt ofwel bewerkstelligd. Het betreft onder andere:

1. Het verder uitwerken van de taken en verantwoordelijkheden als onderdeel van het Beleidskader en Uitvoeringskader.
2. Het aanbesteden van de screeningslaboratoria, de hrHPV-test en de zelfafnameset. Het CvB hanteert hierbij de procedure zoals toegelicht in paragraaf 7.3.7.
3. Het opstellen van de contracten voor de screeningslaboratoria.
4. Het contracteren van de screeningslaboratoria.
5. Het opstellen en indienen van een WBO-vergunningsaanvraag.
6. Het onderzoek naar draagvlak onder huisartsen over het op verzoek van de vrouw sturen van een uitnodiging. Bij voldoende draagvlak wordt in een pilot gekeken hoe groot de behoefte onder vrouwen is voor deze optie.

7.3.3 *(Her)inrichten uitvoeringskosten bevolkingsonderzoek*

In hoofdstuk 8 is de voorgestelde financiering beschreven. Voor het aanpassen van de financiering van het programma worden in de voorbereidingsfase de volgende activiteiten uitgevoerd:

1. Het voorbereiden en vaststellen van de vergoeding voor de screeningsorganisaties.
2. Het voorbereiden en vaststellen van de vergoeding voor de huisartsen.

3. Het op- en vaststellen van het macrokader voor de financiering van het bevolkingsonderzoek.
4. Het aanpassen van de Subsidieregeling publieke gezondheid.

7.3.4 (Her)inrichten communicatie en voorlichting

Ten aanzien van communicatie en voorlichting aan de doelgroep van het bevolkingsonderzoek en de professionals, worden in de voorbereidingsfase de volgende activiteiten uitgevoerd:

Communicatie richting professionals en relevante organisaties:

1. Inzet van communicatiemiddelen zoals nieuwsbrieven, bijeenkomsten, een informatielijn en websites om professionals en relevante organisaties te informeren over:
 - de stand van zaken van de voorbereidingen voor invoering van het bevolkingsonderzoek en hoe de beroepsgroepen hierbij betrokken zijn;
 - de afspraken die over de uitvoering van het bevolkingsonderzoek gemaakt zijn;
 - de taken en verantwoordelijkheden die verwacht worden van de betrokken professionals en organisaties.
2. Inzet van communicatie-instrumenten zoals genoemd bij punt 1 om professionals die cliëntencontacten hebben, goed te informeren over hoe zij wijzigingen in het bevolkingsonderzoek kunnen bespreken met vrouwen (onder andere met behulp van veelgestelde vragen en antwoorden). Het doel is ervoor te zorgen dat de vrouw eenduidige informatie krijgt.

Communicatie richting de doelgroep:

3. Uitvoeren van een onderzoek naar welke informatie vrouwen nodig hebben om een geïnformeerde keuze te kunnen maken. Uitvoeren van een onderzoek naar de informatiebehoefte onder vrouwen uit de doelgroep. Deze onderzoeken zijn bedoeld als input voor de ontwikkeling van juiste voorlichtingsmaterialen.
4. Ontwikkeling, pretesten en eventueel drukken van de landelijke voorlichtingsmaterialen die ingezet gaan worden binnen het bevolkingsonderzoek. Dit betreft zowel de landelijke voorlichtingsproducten (zoals een folder en uitnodigingsbrief, uitslagbrieven en een folder over hrHPV) als algemene communicatiemiddelen (zoals website, veelgestelde vragen en antwoorden).
5. Afstemmen van de communicatiemiddelen die door andere partijen ontwikkeld worden.
6. Inrichting informatielijn.
7. Ontwikkelen van een plan voor het inzetten van sociale media en welke partijen hierbij betrokken zijn, en uitvoering van het plan.
8. Ontwikkelen van heldere broninformatie voor media en andere partijen die gaan communiceren over hrHPV en baarmoederhalskanker. Hiermee wordt eenduidige communicatie naar het publiek gefaciliteerd.
9. Zorg dragen voor organisatorische inbedding van de communicatie richting de doelgroep, professionals en relevante organisaties.

7.3.5 Her(inrichten) kwaliteitsbeleid

In hoofdstuk 5 is uitgewerkt welk kwaliteitsbeleid voor de invoering van het voorgestelde bevolkingsonderzoek opgesteld moet worden.

In de voorbereidingsfase vindt verdere uitwerking (bewerkstelling) plaats door diverse partijen en werkgroepen. Het betreft onder andere:

Kwaliteitsbeleid: eisen, werkwijzen en richtlijnen

1. Opstellen onderdeel in het Beleidskader en het Uitvoeringskader.
2. Opstellen planning actualisaties richtlijnen en vervolgens het aanpassen van de richtlijnen en onderlinge afstemming.
3. Opstellen landelijke kwaliteitseisen en werkwijzen.
4. Het van toepassing verklaren van de richtlijnen en werkwijzen voor het bevolkingsonderzoek.

Kwaliteitsbeleid: monitoring, evaluatie en informatiehuishouding

5. Aanpassen en uitwerken van de landelijke indicatorenset. Het betreft zowel de indicatoren voor kwaliteitsborging als voor de landelijke monitoring en evaluatie.
6. Uitwerken van de gegevenssets benodigd voor de indicatorenset.
7. Realiseren koppeling tussen hrHPV-analyseapparatuur en het decentrale PALGA.
8. Plan van aanpak opstellen voor het vernieuwen van het informatiesysteem CIS.
9. Herontwerpen van het CIS.
10. Realiseren van koppelingen tussen het CIS en andere relevante bronsystemen.

Voor 8, 9 en 10 wordt inhoudelijk zoveel mogelijk aangesloten bij de ontwikkeling van ColonIS voor het bevolkingsonderzoek darmkanker.

7.3.6 *(Her)inrichten opleiding en deskundigheidsbevordering*

De professionals en organisaties die betrokken zijn bij de uitvoering van bevolkingsonderzoek, zijn in eerste instantie zelf verantwoordelijk voor voldoende scholing en deskundigheid. Bij de invoering van het voorgestelde bevolkingsonderzoek met hrHPV-screening is extra deskundigheidsbevordering noodzakelijk. Professionals dienen goed op de hoogte te zijn van de landelijke afspraken en kwaliteitseisen waarmee het bevolkingsonderzoek kwalitatief goed en landelijk uniform uitgevoerd wordt. Ook de benodigde kennis om vragen van vrouwen te beantwoorden en vrouwen te begeleiden, is een belangrijk aandachtspunt. In het begin van de voorbereidingsfase wordt in samenwerking met een van de werkgroepen een plan van aanpak deskundigheidsbevordering opgesteld. Er wordt zoveel mogelijk gebruikgemaakt van de bestaande bij- en nascholing, zoals de Basis Scholingsmodule voor doktersassistenten.

7.3.7 *Het doen van aanbestedingen*

Tijdens de voorbereidingsfase wordt de hrHPV-test, de screeningslaboratoria en waarschijnlijk de zelfafnameset en de couvertage van de zelfafnameset aanbesteed.

De procedure voor de aanbestedingen bestaat uit de volgende stappen:

- Inrichten projectorganisatie en opstellen plan van aanpak.
- Bepalen aanbestedingsstrategie en opstellen concepteisen.
- Voorbereiden aanbesteding, inclusief eventuele marktverkenning.
- Uitvoeren aanbesteding.

De keuze voor de aanbestedende partij komt, per individuele aanbesteding, voort uit de gekozen aanbestedingsstrategie. De aanbestedende organisaties kunnen de screeningsorganisaties (gezamenlijk of individueel) of het CvB zijn.

7.3.8 *Risico's in de voorbereidingsfase*

Het invoeren van het voorgestelde bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker is een omvangrijk project. Naast een verandering van de testmethode moet de organisatie deels anders ingericht worden.

In de voorbereidingsfase kunnen de volgende risico's voor de realisatie en start van de uitvoering mogelijk optreden:

- *Onvoldoende beschikbaarheid van partijen*
Het aantal betrokken partijen in de voorbereidingsfase is groot. Medewerking van alle partijen is van groot belang voor een tijdige totstandkoming van de zaken die gereed dienen te zijn voor de invoering. Een belangrijk aandachtspunt daarbij is het gegeven dat een deel van de partijen, zoals de screeningsorganisaties en NVVP, ook betrokken is bij de invoering van het nieuwe bevolkingsonderzoek darmkanker. Dit heeft consequenties voor de beschikbaarheid van deze partijen in de voorbereidingsfase van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker en kan daarmee ook van invloed zijn op de duur van de voorbereidingsfase.
- *Continuïteit huidig bevolkingsonderzoek*
De laboratoria moeten ten behoeve van het huidige bevolkingsonderzoek voldoende personeel voor de cytologische beoordelingen beschikbaar houden tot het moment van de invoering. De continuïteit kan onder druk komen te staan als dit niet lukt.
- *(Europese) aanbestedingen*
Een aantal zaken dient aanbesteed te worden. Er kunnen onvoorziene (vaak juridische) processen rond een aanbesteding ontstaan die vertragend werken. Indien de aanbesteding van de screeningslaboratoria veel vertraging oploopt, kan de termijn van twee jaar voor de voorbereidingsfase te kort zijn om ook de inrichting van de screeningslaboratoria te realiseren.
- *ICT-aanpassingen en ontwikkelingen*
CIS moet herontworpen, gebouwd en geïmplementeerd worden. Dit vergt een lange doorlooptijd. Er kunnen onvoorziene problemen ontstaan die vertragend werken.
Ook het realiseren van koppelingen tussen het CIS en andere bronssystemen om de juiste gegevens beschikbaar te krijgen voor monitoring en evaluatie, vergt mogelijk een lange doorlooptijd.

Het CvB zal VWS informeren over de voortgang van de voorbereidingsfase en de De continuïteit van het huidige bevolkingsonderzoek. In het plan van aanpak wordt aandacht besteed aan de risico's en hoe die zo goed mogelijk afgedekt worden. Onderdeel van dit plan van aanpak is het in samenwerking met betrokken partijen bepalen hoe intensievere monitoring van onder andere de kwaliteit en doorlooptijd (als indicator voor de continuïteit van het huidige bevolkingsonderzoek) gerealiseerd kan worden en welke bijsturingmogelijkheden er vervolgens zijn. In de voorbereidingsfase kunnen onvoldoende afgedekte risico's tot uitstel van invoering leiden.

7.3.9 *Kosten van de voorbereidingsfase*

Voordat begonnen kan worden met de gefaseerde uitvoering, moeten activiteiten zoals benoemd in paragraaf 0 worden voorbereid, opgezet en uitgevoerd. Naast de projectstructuur, het organiseren van een goede organisatie, de uitvoering en financiering van het programma binnen de door VWS te stellen randvoorwaarden, worden ook onderzoeken uitgezet en concrete producten, zoals voorlichtingsproducten, gemaakt. Tevens is een investering

nodig voor aanpassingen in informatiesystemen, zodat de uitvoering, monitoring en evaluatie plaats kan vinden. Een kostenraming is opgenomen in Tabel 4. De beschreven kosten worden gemaakt door het CvB en andere partijen die het CvB contracteert voor het uitvoeren van werkzaamheden. Onderstaande kosten voor de voorbereidingsfase komen bovenop de reguliere kosten voor het dan nog steeds lopende huidige bevolkingsonderzoek.

7.4 Overgangsfase

7.4.1 *Relevante aandachtspunten tijdens de overgangsfase*

In deze fase ontvangen vrouwen tussen de 30 en 60 jaar voor het eerst een uitnodiging van het voorgestelde bevolkingsonderzoek met hrHPV-screening. Omdat vrouwen één keer per vijf jaar een uitnodiging ontvangen, duurt het ook vijf jaar voordat deze fase is afgerond. Dan hebben namelijk alle vrouwen (met uitzondering van de 30-jarige vrouwen) tussen de 35 en 60 jaar één keer een uitnodiging voor een hrHPV-screening ontvangen.

Aandachtspunten in deze fase zijn:

- *Communicatie*
Vrouwen moeten gedurende de hele fase laagdrempelig actuele informatie kunnen krijgen via de huidige kanalen, en een telefonisch informatiepunt.
- *Vrouwen met een uitnodiging van het huidige bevolkingsonderzoek*
Aan het begin van de overgangsfase zijn er vrouwen die een uitstrijkje laten maken met een oude uitnodiging (en informatie) van het huidige bevolkingsonderzoek. Er moet in de voorbereidingsfase een werkwijze opgesteld worden hoe om te gaan met deze vrouwen.
- *Kwaliteitsborging, waaronder monitoren en evaluatie*
In de eerste jaren van uitvoering zal monitoring van een aantal indicatoren intensiever plaats moeten vinden om noodzakelijke bijstellingen snel vast te stellen en uit te voeren. Het betreft onder andere het aantal vervolg- en verwijfsadviezen en uitkomsten van de diagnostiek.

7.4.2 *Risico's tijdens de overgangsfase*

Na de start van het bevolkingsonderzoek kunnen de volgende risico's optreden:

- *Logistiek van het afgenomen materiaal van de huisartsenvoorziening naar het screeningslaboratorium loopt niet optimaal*
In het huidige bevolkingsonderzoek bepaalt de huisartsenvoorziening zelf naar welk laboratorium het materiaal wordt opgestuurd. In het voorgestelde bevolkingsonderzoek wordt het materiaal alleen nog maar naar één van de screeningslaboratoria gestuurd. Als de huisartsenvoorziening zich hier niet aan houdt, is de kwaliteit onvoldoende te garanderen.
- *Negatieve beeldvorming*
Door de hrHPV-test in het voorgestelde bevolkingsonderzoek wordt de relatie tussen een seksueel overdraagbare infectie en baarmoederhalskanker duidelijker. Dit kan door het publiek en de media ongenueanceerd worden opgepakt waardoor stigmatisering van vrouwen met hrHPV en/of baarmoederhalskanker kan ontstaan.

Tabel 4. Eenmalige kosten in de voorbereidingsfase en het eerste jaar van de invoering van het voorgestelde bevolkingsonderzoek.

Implementatiekosten (kosten * € 1.000)	Nadere toelichting van een aantal activiteiten	Voorbereidings-jaar		Invoering
		1 ^e	2 ^e	
Inrichten van:				
Projectstructuur	Programmacoördinatie, overleggen, werkgroepen etc.	€ 300	€ 300	€ 50
Organisatie en uitvoering	Ontwikkelen Beleidskader en Uitvoeringskader	€ 75	€ 55	
Financiering	Herijking tarieven, advies en begeleiding aanbestedingen	€ 194	€ 165	
Communicatie en voorlichting	Onderzoek noodzakelijke informatie geïnformeerde keuze, ontwikkelen en testen voorlichtingsproducten, aanpassen websites, ontwikkelen communicatieproducten professionals	€ 232	€ 207	€ 20
Kwaliteitsbeleid	Opstellen landelijke kwaliteitseisen	€ 240	€ 230	
Opleiding en deskundigheidsbevordering	Plan van aanpak en uitvoering deskundigheidsbevordering huisartsenvoorziening en screeningslaboratoria.	€ 172	€ 212	€ 25
Monitoring, evaluatie	Opstellen evaluatie, indicatoren en gegevensset	€ 87	€ 47	€ 40
Informatiehuishouding	Digitaliseren informatie-uitwisseling tussen partijen waaronder de invoering hrHPV-uitslag in het decentrale PALGA	€ 150	€ 280	
Continuïteit huidig bevolkingsonderzoek	Kosten die gemaakt worden t.b.v. de continuïteit van het huidige bevolkingsonderzoek		€ 200	
Totaal per jaar		€ 1.450	€ 1.696	€ 135
Totaal implementatiebudget		€ 3.281		

7.5 Inzet van de zelfafnameset

De infrastructuur (waaronder de (laboratorium)organisatie en de ICT-structuur) wordt ingericht voor het voorgestelde bevolkingsonderzoek, waarbij non-responders de zelfafnameset ontvangen. Het inzetten van de zelfafnameset bij de uitnodiging heeft mogelijk op termijn de voorkeur (zie Box 3). Voordat hierover een beslissing kan worden genomen, moet eerst wetenschappelijk onderzoek plaatsvinden om een aantal vragen te beantwoorden. Het CvB bekijkt samen met relevante partijen hoe dit wetenschappelijke onderzoek het beste ingericht kan worden en wanneer dit onderzoek moet plaatsvinden. Door de benodigde vergunning en de doorlooptijd van het wetenschappelijke onderzoek duurt het minimaal twee jaar voordat de resultaten van het onderzoek bekend zijn. Dan kan VWS, na advies van de Gezondheidsraad, een besluit nemen of de zelfafnameset bij de uitnodiging ingezet moet worden. Bij een positief besluit kan de invoering van de zelfafnameset bij de uitnodiging waarschijnlijk in het derde jaar na invoering van de hrHPV-screening plaatsvinden. Bij de voorbereiding van het voorgestelde bevolkingsonderzoek wordt de infrastructuur zodanig ingericht dat de invoering van de zelfafnameset bij de uitnodiging goed mogelijk is.

7.6 Kennis en innovatiefunctie

De voorgestelde infrastructuur van het programma kan flexibel inspelen op toekomstige innovaties. Het CvB beveelt aan de landelijke invoering hrHPV-screening inclusief de zelfnameset bij de herinnering en de mogelijke invoering van de zelfafnameset bij de uitnodiging, de eerste jaren prioriteit te geven en pas daarna de invoering van andere mogelijke innovaties toe te voegen aan het programma. Wel moet een aantal randvoorwaarden voor toekomstige innovaties geregeld zijn. Geadviseerd wordt om al in de voorbereidingsfase een werkgroep kennis en innovatie op te starten die kennisontwikkeling en innovatie volgt en de programmacommissie en het CvB adviseert. Het CvB kan het ministerie van VWS informeren over kansrijke innovaties.

7.7 Tijdpad

In paragraaf 7.3 zijn activiteiten beschreven die randvoorwaardelijk zijn voor een goede invoering van het voorgestelde bevolkingsonderzoek. De voorbereidingsfase eindigt ongeveer twee jaar nadat het CvB de opdracht tot invoering heeft gekregen. Dit wordt mede veroorzaakt door de aanbestedingen en ICT-ontwikkelingen en aanpassingen. Na de voorbereidingsfase start de overgangsfase. Deze duurt vijf jaar. Daarna is sprake van een definitieve uitvoering.

8 Kosten van uitvoering van bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker

Dit hoofdstuk richt zich op de kosten van de uitvoering van het voorgestelde bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. Het gaat om de structurele subsidiekosten van de activiteiten van screeningslaboratoria, huisartsenvoorzieningen en screeningsorganisaties. De kosten die samenhangen met de eenmalige kosten die vooral tijdens de voorbereidingsfase gemaakt worden, zijn in hoofdstuk 7 (Implementatie) beschreven.

Bij het schatten van de uitvoeringskosten in het voorgestelde bevolkingsonderzoek is zoveel mogelijk gebruikgemaakt van inzicht in de huidige kosten van deze partijen. Via bezoeken aan laboratoria, vragenlijsten onder huisartsenvoorzieningen en afstemming in de werkgroep financiën is dit door het bureau Hoeksma, Homans en Menting (HHM) onderzocht. Op de cd-rom staat het volledige rapport van HHM met de achtergrond en opbouw van de bedragen zoals in dit hoofdstuk zijn gehanteerd.

Dit hoofdstuk biedt inzicht in de uitvoeringskosten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek. De gepresenteerde kosten zijn gebaseerd op aannames en hebben de status van een schatting. Dit hoofdstuk heeft nadrukkelijk niet de functie om tarieven vast te stellen. De hrHPV-test, de zelfafnameset en de analyse van de hrHPV-test en cytologie worden aanbesteed. De werkelijke kosten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek worden pas na deze aanbestedingen definitief bekend.

Financiering van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek vindt plaats vanuit de Subsidieregeling publieke gezondheid. Deze regeling staat toegelicht in paragraaf 8.1. In paragraaf 8.2 staan de uitgangspunten die zijn meegenomen bij het opstellen van het tarief. Alle kosten zijn daarbij gebaseerd op prijspeil 2011 en deels gebaseerd op schattingen (zo zullen er nog aanbestedingen moeten worden uitgevoerd). Paragraaf 8.3 geeft inzicht in het financiële effect van het voorgestelde bevolkingsonderzoek. Paragraaf 8.4 sluit af met een meerjarenprognose van de kosten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker.

8.1 Subsidieregeling

Het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker wordt gesubsidieerd vanuit de Subsidieregeling publieke gezondheidⁱ. In hoofdstuk 1 van deze regeling staan de algemene subsidiebepalingen en het algemene kader voor de subsidies omschreven. In de artikelen 41 t/m 47 staan de specifieke subsidiebepalingen omschreven zoals die gelden voor de subsidiëring van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. De vijf screeningsorganisaties zijn in de Subsidieregeling publieke gezondheid aangewezen als uitvoerders van het bevolkingsonderzoek. De subsidieverstrekking vindt plaats middels de zogenaamde p x q methodiek. Een vooraf vastgesteld tarief voor de verrichtingen per deelnemende vrouw (p van price), vermenigvuldigd met het aantal deelnemende vrouwen (q van quantity) bepaalt de totale subsidie.

ⁱ Zie www.wetten.nl

Het vastgestelde tarief voor de verrichtingen per deelnemende vrouw (p) bestaat uit drie deeltarieven:

- a. een deeltarief voor de kosten van de screeningsorganisaties;
- b. een deeltarief voor de kosten van de huisartsenvoorzieningen;
- c. een deeltarief voor de kosten van de screeningslaboratoria.

De screeningsorganisaties ontvangen het vastgestelde tarief voor de deelgenomen vrouwen in hun regio. Daarmee betalen de screeningsorganisaties vervolgens de huisartsenvoorzieningen en de screeningslaboratoria, conform de deeltarieven zoals opgenomen in de subsidieregeling.

De deeltarieven voor de kosten van de huisartsenvoorzieningen en de screeningslaboratoria worden in het huidige bevolkingsonderzoek gebaseerd op de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)-tarieven. Vanuit de historie van het bevolkingsonderzoek is dit een verklaarbare situatie. Formeel zijn NZa-tarieven echter niet bedoeld om toe te passen bij een subsidie vanuit de Rijksoverheid. Bovendien zijn deze tarieven niet specifiek afgestemd op de werkzaamheden zoals die voor het bevolkingsonderzoek gelden. In het voorgestelde bevolkingsonderzoek stelt het CvB zelf de deeltarieven vast, conform de werkwijze bij de andere bevolkingsonderzoeken. Het hanteren van NZa-tarieven komt daarmee te vervallen. In dit hoofdstuk wordt voor elk van deze deeltarieven beschreven wat de verwachte financiële effecten zijn voor het voorgestelde bevolkingsonderzoek.

8.2 Uitgangspunten met betrekking tot de kosten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker

Bij het bepalen van de uitvoeringskosten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek is uitgegaan van een aantal uitgangspunten. Deze uitgangspunten zijn:

- Het primaire proces en de organisatie zoals beschreven in hoofdstuk 3 en 4 is leidend.
- De kosten zoals gepresenteerd in het rapport HHM zijn leidend. Bij het inschatten van deze kosten is uitgegaan van efficiënte en doelmatige uitvoering van de laboratoriumanalyse in een dedicated setting, waarbij met grote volumes wordt gewerkt.
- Voor het maken van het uitstrijkje wordt ervan uitgegaan dat dit in 5 procent van de gevallen door de huisarts zelf gebeurt en in 95 procent van de gevallen door de doktersassistent.
- Het deelnamepercentage is gebaseerd op het totaal aantal deelnemende vrouwen in 2011, voor wie de screeningsorganisaties subsidie hebben ontvangen.
- De screeningslaboratoria gebruiken dunnelaagcytologie (dlc). De goedkoopste dlc-methode (wat betreft verbruiksmateriaal, apparatuur en personeelskosten) is meegenomen voor het bepalen van de kosten.
- Het percentage positieve hrHPV-testen, vervolgonderzoeken, verwijzingen en extra opkomst zelfafnameset is conform Bijlage 5.
- Voor de prognose is uitgegaan van de kosten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek ten op zichte van de kosten van het huidige bevolkingsonderzoek met het herijkte tarief. Een toelichting op deze kosten is te vinden in het HHM-rapport.

8.2.1 *Kosten screeningsorganisaties*

De screeningsorganisaties zijn verantwoordelijk voor de regionale coördinatie en uitvoering, kwaliteitsborging van het bevolkingsonderzoek en financiering van de screeningslaboratoria en huisartsenvoorzieningen. In hoofdstuk 4 staan de taken en verantwoordelijkheden van de screeningsorganisaties uitgebreider beschreven. Ten aanzien van de uitvoering houdt dit in dat ze naast het selecteren en uitnodigen van de doelgroep ook het versturen van de zelfafnameset naar non-responders verzorgen. Deze kosten worden ondergebracht bij de screeningsorganisaties. Voor de kosten van de zelfafnamesets is een gemiddelde genomen van de prijzen die fabrikanten van de zelfafnamesets hebben opgegeven. Dit komt neer op € 5,- voor het pakket (inclusief de zelfafnameset en het samenstellen van het pakket) dat de vrouw krijgt thuisgestuurd en € 1,67 voor verzending. Pas na de aanbesteding zijn de kosten van de set definitief bekend.

De screeningsorganisaties nodigen verder de vrouwen uit voor het vervolgonderzoek op zes maanden na een positieve hrHPV-test.

Ten aanzien van de kwaliteitsborging organiseren de screeningsorganisaties deskundigheidsbevordering voor de medewerkers van de screeningslaboratoria en huisartsenvoorziening en houden toezicht op de kwaliteit van met name het laboratoriumonderzoek. Voor dit laatste aspect hebben de vijf screeningsorganisaties samen een landelijk coördinerend patholoog en een landelijk coördinerend arts-microbioloog aan zich verbonden.

Het tarief voor de kosten van de screeningsorganisaties per deelgenomen vrouw, zoals opgenomen in de Subsidieregeling publieke gezondheid 2012, bedraagt € 16,35^j (met uitzondering van de zelfafnameset). De inhoud van het takenpakket van de screeningsorganisaties wordt niet sterk beïnvloed (met uitzondering van de zelfafnameset) door de voorgestelde wijzigingen. In de structurele subsidiëring van de screeningsorganisaties is voorzien in een tweejaarlijkse herijking van de tarieven. De eerstvolgende herijking is voorzien per 1 januari 2015.

8.2.2 *Kosten huisartsenvoorziening*

De huisartsenvoorziening is verantwoordelijk voor het cliëntencontact, het maken van het uitstrijkje en het versturen van het afgenomen monster naar het laboratorium. De uitslag van het onderzoek wordt in het huisartseninformatiesysteem ingevoerd. De afname van het uitstrijkje vindt in de praktijk meestal plaats door de assistent van de huisarts. De huisartsenvoorzieningen herinneren de vrouwen die niet reageren op een uitnodiging voor het maken van een uitstrijkje, na een hrHPV-positieve zelfafnameset of voor het vervolgonderzoek na zes maanden. De screeningsorganisaties vergoeden vanuit hun subsidie de huisartsenvoorzieningen voor deze taken.

De geschatte totale uitvoeringskosten van de huisartsenvoorziening per deelnemende vrouw in het voorgestelde bevolkingsonderzoek bedragen € 15,42.

^j Dit is het tarief zoals is gehanteerd in de verlening van de subsidie over 2012, en is daarmee iets recenter dan het tarief in het HHM-rapport á € 15,60. De kosten van het huidige herijkte en het voorgestelde bevolkingsonderzoek, zoals beschreven in dit hoofdstuk, zijn gebaseerd op het tarief uit het rapport van HHM.

8.2.3 *Kosten screeningslaboratorium*

De voorgestelde wijzigingen hebben een groot effect op de activiteiten en kosten binnen het screeningslaboratorium. Ten eerste is er sprake van de introductie van een nieuwe test in het bevolkingsonderzoek: de hrHPV-test. Daarnaast neemt het aantal cytologische beoordelingen substantieel af. Het screeningslaboratorium is naast de analyse van het uitstrijkje op hrHPV ook verantwoordelijk voor de eventuele primaire cytologische beoordeling volgend op een hrHPV-positieve test en de eventuele secundaire cytologische beoordeling op zes maanden. Het screeningslaboratorium beoordeelt ook het lichaamsmateriaal verkregen met de zelfnameset. Hiervoor moet het laboratorium extra handelingen verrichten om het afgenomen materiaal voor de hrHPV-test geschikt te maken. Deze extra kosten zijn verrekend met de kosten die het laboratorium door de zelfafnameset niet meer maakt. Dit resulteert uiteindelijk in een lichte kostenbesparing. Samenvattend bestaan de kosten van het screeningslaboratorium uit drie deelaspecten:

1. De kosten (van verbruiksmaterialen) van de hrHPV-test.
2. De kosten van de analyse van het afgenomen lichaamsmateriaal op hrHPV.
3. De kosten voor de primaire en secundaire cytologie.

De ingeschatte totale laboratoriumkosten voor het voorgestelde bevolkingsonderzoek per deelgenomen vrouw bedragen € 30,67.

Onzekerheden:

Ad 1: De kosten van (verbruiksmaterialen voor de) hrHPV-test zijn pas na de aanbesteding definitief bekend. Om toch een inschatting te kunnen geven, is aan leveranciers van hrHPV-testen gevraagd wat de kosten zijn van de hrHPV-test bij verschillende volumes. Uit deze eerste informatie blijkt dat het volume van verbruiksmaterialen en hrHPV-testen grote invloed heeft op de prijs per test. Voor de hrHPV-test is een gemiddelde prijs gehanteerd. Hierin zijn de kosten voor materiaal, apparatuur en onderhoud verrekend.

Ad 2 en 3: De kosten voor de analyse van het lichaamsmateriaal op hrHPV zijn afhankelijk van de uiteindelijke keuze van de hrHPV-test. Er is nu geen optimaal vergelijkbare situatie in een laboratorium waar grote volumes hrHPV-testen uitgevoerd worden in het kader van primaire screening. Op basis van informatie van laboratoria die hrHPV-analyses uitvoeren, is een inschatting gemaakt. De NVMM is van mening dat de minimale inzet van de arts-microbioloog hoger moet zijn dan gehanteerd is in de inschatting van HHM. De kosten die screeningslaboratoria maken bij de analyse van het lichaamsmateriaal op hrHPV en de primaire en secundaire cytologie, zijn pas na aanbesteding duidelijk.

8.3 **Financieel effect voorgesteld bevolkingsonderzoek**

Uit de financiële analyse blijkt dat de totale kosten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek dalen. De kosten per deelgenomen vrouw stijgen^k. Omdat in het voorgestelde bevolkingsonderzoek 45- en 55-jarige vrouwen niet standaard worden uitgenodigd, is het aantal vrouwen dat in aanmerking komt voor een uitnodiging lager. Hiermee rekening houdend en uitgaande van dezelfde opkomstpercentage als in 2011^l, neemt het aantal deelnemende

^k In het voorgestelde bevolkingsonderzoek bedragen de kosten per deelnemende vrouw naar schatting € 63,22 t.o.v. € 57,47 voor het huidige bevolkingsonderzoek.

^l Van ongeveer 542.000 deelnemende vrouwen in het huidige bevolkingsonderzoek naar ongeveer 400.500 deelnemende vrouwen in het voorgestelde bevolkingsonderzoek.

vrouwen bij het voorgestelde bevolkingsonderzoek af met ongeveer 140.000 per jaar. Door de inzet van de zelfafnameset als herinnering wordt een deelnamestijging verwacht. De totale uitvoeringskosten zijn uiteindelijk 13 procent lager (rond de € 27,5 miljoen per jaar) dan de verwachte uitvoeringskosten in het huidige bevolkingsonderzoek (rond de € 31,6 miljoen per jaar)^m.

Gedurende de eerste vijf jaar na de start van het voorgestelde bevolkingsonderzoek worden de 45 en 55 jarige vrouwen nog wel uitgenodigd. Dit resulteert in hogere uitvoeringskosten doordat meer vrouwen uitgenodigd moeten worden en ook meer vrouwen zullen deelnemen. De jaarlijkse subsidiekosten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek zijn gedurende deze vijf jaar rond de € 4,7 miljoen per jaar (13 procent) hoger dan het huidige bevolkingsonderzoek. Ongeveer € 2,1 miljoen van deze jaarlijkse meerkosten wordt veroorzaakt omdat meer vrouwen deelnemen aan het voorgestelde bevolkingsonderzoek. In het zesde jaar na de start worden 45- en 55-jarigen die de voorgaande screeningsronde hrHPV-negatief getest waren niet meer uitgenodigd en dalen de kosten.

8.3.1 *Financieel effect van meer inzet van de zelfafnameset*

De zelfafnameset wordt in het voorgestelde bevolkingsonderzoek ingezet als herinnering bij non-responders (zie box 3). De inzet van de zelfafnameset bij de uitnodiging zou de voorkeur kunnen hebben, afhankelijk van de resultaten van nader onderzoek (zie box 3). De inzet van de zelfafnameset als eerste uitnodiging kan niet vanaf de start van het voorgestelde bevolkingsonderzoek plaatsvinden. Bij een positief besluit is, naar verwachting, introductie in het derde jaar na start van het voorgestelde bevolkingsonderzoek mogelijk.

In deze paragraaf is aangegeven wat de effecten op de subsidiekosten zouden zijn als de zelfafnameset bij de eerste uitnodiging wordt ingezet. Er is gekozen voor de aanname dat 80 procent van de deelnemende vrouwen gebruikmaakt van de zelfafnameset en 20 procent zich afmeldt voor de zelfafnameset en de voorkeur geeft aan een uitstrijkje bij de huisartsenvoorziening. Een grotere inzet van de zelfafnameset leidt tot hogere kosten van de screeningsorganisaties. Dit komt door de toename van kosten door een toename van het aantal zelfafnamesets. De totale subsidiekosten van de huisartsenvoorzieningen dalen echter. Dit komt doordat alleen hrHPV-positieve vrouwen naar de huisartsenvoorziening hoeven voor een uitstrijkje. De totale kosten van de screeningslaboratoria dalen licht. Dit wordt veroorzaakt doordat de screeningslaboratoria minder materialen naar de huisartsenvoorzieningen hoeven te sturen. Dat is een gevolg van het verminderde aantal uitstrijkjes bij de huisartsenvoorziening.

De inzet van de zelfafnameset bij de uitnodiging resulteert uiteindelijk in een verlaging van de uitvoeringskosten met ongeveer 13 procent (rond de € 3,6 miljoen per jaar). De jaarlijkse uitvoeringskosten bedragen dan rond de € 23,9 miljoen per jaar.

^m Hierbij zijn de kosten van het huidige bevolkingsonderzoek gebaseerd op herijkte tarieven.

8.4 Prognose

Figuur 8 toont de verwachte ontwikkeling van de uitvoeringskosten van het huidige bevolkingsonderzoek, alsook van de kosten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek met hrHPV-screening (en met onderscheid naar de inzet van de zelfafnameset als herinnering (6 procent) en bij de uitnodiging (80 procent). Voor zowel het huidige als voor het voorgenomen bevolkingsonderzoek zijn daarbij de herijkte tarieven toegepast in de berekening. De prognose van de kosten van het huidige bevolkingsonderzoek is redelijk constant (zie blauwe lijn).

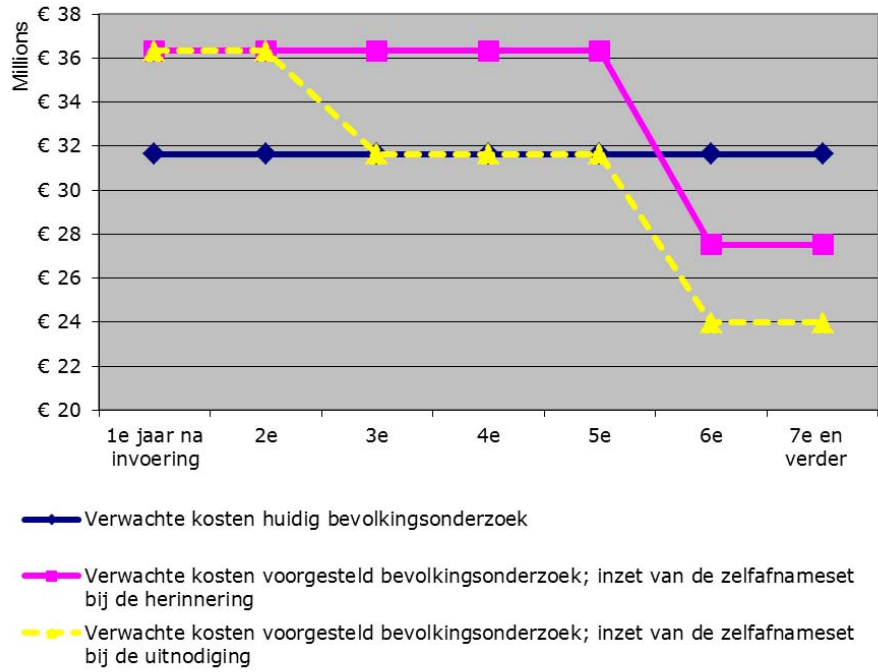
Prognose voorgesteld bevolkingsonderzoek met de zelfafnameset als herinnering

De roze lijn toont de kosten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek met de zelfafnameset bij de herinnering. De tijdelijk hogere kosten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek worden verklaard doordat tijdens de overgangsfase de vrouwen van 45 en 55 jaar ook nog uitgenodigd moeten worden. De meerkosten in de voorbereidingsfase ten opzichte van het huidige bevolkingsonderzoek bedragen jaarlijks ongeveer € 4,7 miljoen, gedurende de eerste vijf jaar. Dit verschil wordt ook deels verklaard door de extra deelname van 6 procent bij het voorgestelde bevolkingsonderzoek ten opzichte van het huidige bevolkingsonderzoek. Ongeveer € 2,1 miljoen van de jaarlijkse meerkosten wordt veroorzaakt doordat meer vrouwen deelnemen aan het voorgestelde bevolkingsonderzoek.

In het zesde jaar na invoering wordt conform het definitieve uitnodigingsschema gewerkt en ontvangen alleen de 45- en 55-jarige vrouwen die de voorgaande ronde hrHPV-positief waren, een uitnodiging. Naar verwachting zijn vanaf het zesde jaar na invoering de totale uitvoeringskosten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker jaarlijks ongeveer € 4,1 miljoen lager dan de kosten van het huidige bevolkingsonderzoek.

Prognose voorgesteld bevolkingsonderzoek met de zelfafnameset als uitnodiging

De gele lijn toont de kosten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek als de zelfafnameset bij de uitnodiging wordt ingezet. De inzet van de zelfafnameset als eerste uitnodiging zal niet vanaf de start van het voorgestelde bevolkingsonderzoek kunnen plaatsvinden. Naar verwachting is introductie van de zelfafnameset bij uitnodiging in het derde jaar na start van het voorgestelde bevolkingsonderzoek mogelijk. Er zijn dan ten opzichte van het huidige bevolkingsonderzoek waarschijnlijk geen extra meerkosten. Naar verwachting zijn vanaf het zesde jaar na invoering de totale jaarlijkse uitvoeringskosten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek met de zelfafnameset als uitnodiging ongeveer € 3,6 miljoen lager dan wanneer de zelfafnameset wordt ingezet bij de herinnering.



Figuur 8. Prognose jaarlijkse uitvoeringskosten bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. Bovenstaande grafiek is exclusief de eenmalige implementatiekosten (zie hoofdstuk 7).

9 Optimalisatie huidig bevolkingsonderzoek

De overstap van cytologische screening naar hrHPV-screening is de belangrijkste optimalisatie van het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker. Als de minister positief besluit over het voorgestelde bevolkingsonderzoek, is voor de voorbereiding en implementatie nog minimaal twee jaar nodig. Tot dan vindt de voortzetting van het huidige bevolkingsonderzoek plaats.

Op een aantal punten is optimalisatie van het huidige bevolkingsonderzoek mogelijk. Zo heeft de Gezondheidsraad geadviseerd tot:

- het verkorten van de termijn tussen uitnodiging en herinnering;
- de verlaging van drempels voor vrouwen om deel te nemen;
- een verbetering van de follow-up bij een afwijkende screeningsuitslag.

Daarnaast hebben betrokken partijenⁿ een aantal verbeterpunten op het gebied van kwaliteit geïdentificeerd, namelijk:

- de opzet van een landelijk uniform uitnodigingsproces;
- de verbetering van de gegevensuitwisseling tussen professionals.

De minister heeft aangegeven dat optimalisatie van het huidige bevolkingsonderzoek wenselijk is. De minister vraagt het CvB voorstellen te doen voor optimalisatie van het huidige bevolkingsonderzoek. Met betrekking tot het verlagen van de drempels, noemt de minister als specifiek aandachtspunt het behoud van de autonomie van de vrouw en het voorkomen van het opdringen van screening. Ook de verbeterpunten, zoals genoemd door de betrokken partijen, worden, indien mogelijk, in de optimalisatie van het huidige bevolkingsonderzoek meegenomen.

In dit hoofdstuk zijn de voorstellen tot optimalisatie van het huidige bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker gepresenteerd. In paragraaf 9.1 van dit hoofdstuk zijn de uitgangspunten weergegeven die zijn gebruikt bij de optimalisatie van het huidige bevolkingsonderzoek. In paragraaf 9.2 tot en met 9.7 wordt het voorstel voor optimalisatie van het huidige bevolkingsonderzoek nader toegelicht en per verbeterpunt verder uitgewerkt. Optimalisatie van de informatievoorziening aan de vrouw staat niet in een aparte paragraaf beschreven, maar komt in de verschillende subparagrafen van paragraaf 9.4 terug.

Dit hoofdstuk is tot stand gekomen in overleg met het NHG, de screeningsorganisaties en het CvB. De programmacommissie heeft vervolgens over dit hoofdstuk geadviseerd. Door betrokken partijen is aangegeven dat gezien de beperkte duur van het huidige bevolkingsonderzoek, de capaciteit die nodig is voor de activiteiten in de voorbereidingsfase van het voorgestelde bevolkingsonderzoek en de invoering van het bevolkingsonderzoek darmkanker, het aantal mogelijke aanpassingen in het huidige bevolkingsonderzoek relatief beperkt is.

ⁿ Namelijk: screeningsorganisaties, NHG, NVVP en CvB

9.1 Uitgangspunten

Bij de optimalisatie van het huidige bevolkingsonderzoek gelden de volgende uitgangspunten:

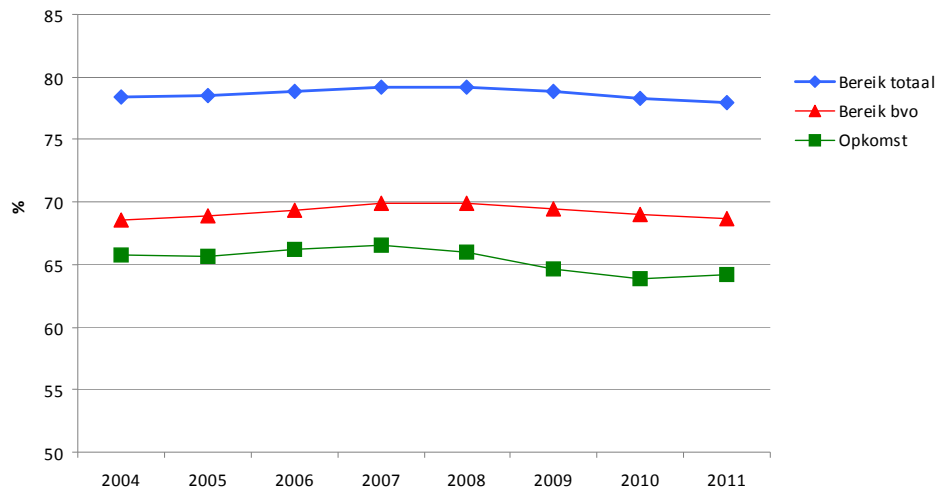
- De optimalisatie is gebaseerd op de verbeterpunten, zoals geïdentificeerd door de Gezondheidsraad en de bij het huidige bevolkingsonderzoek betrokken partijen.
- Het geoptimaliseerde bevolkingsonderzoek moet, evenals het huidige en het voorgestelde bevolkingsonderzoek, zo goed mogelijk voldoen aan toegankelijkheid, vrijwilligheid, kwaliteit, betaalbaarheid, effectiviteit en toekomstbestendigheid (zie voor verdere toelichting hoofdstuk 3, Box 3).
- De optimalisatie van het huidige bevolkingsonderzoek is uitgewerkt onder de aanname dat het voorgestelde bevolkingsonderzoek binnen een termijn van enkele jaren wordt ingevoerd. Dit betekent dat verbeteringen waarvan de implementatie een substantieel beslag legt op de beschikbare mensen en middelen, alleen worden ingevoerd als ze ook de overstap naar het voorgestelde bevolkingsonderzoek faciliteren.
- Bij een negatief besluit van de minister over het voorgestelde bevolkingsonderzoek, wordt opnieuw naar de optimalisatie van het huidige bevolkingsonderzoek gekeken.

9.2 Verkorting van de termijn tussen uitnodiging en herinnering

De Gezondheidsraad adviseert om de herinneringstermijn te verkorten tot zes weken. In het huidige bevolkingsonderzoek bedraagt de termijn tussen het uitsturen van de uitnodiging en de herinnering maximaal zesentwintig weken. Bij het verkorten van deze termijn is het van belang te kijken naar de kosten en de baten. De baten, in de vorm van extra deelname, zijn onbekend. De kosten zijn wel in kaart te brengen. Het eerder versturen van de herinnering verhoogt de kosten door het hogere percentage herinneringsuitnodigingen. In 2011 heeft een van de screeningsorganisaties een herinneringstermijn van zestien weken gehanteerd. Bij deze herinneringstermijn van zestien weken was het herinneringspercentage 48 procent (Screeningsorganisatie-Noord, 2011). Een deel van deze vrouwen was wel geweest, maar hun deelname was nog niet geregistreerd. Het gevolg was dat de screeningsorganisatie telefoontjes van geïrriteerde vrouwen kreeg die onterecht een herinnering ontvingen. Er is berekend dat het verkorten van de herinneringstermijn naar zes weken, resulteert in 74 procent herinneringsuitnodigingen. Hiermee nemen dus niet alleen de kosten fors toe, maar stijgt ook het aantal onterechte herinneringen. Er wordt daarom geadviseerd geen vaste herinneringstermijn te hanteren. Dit advies wordt mede ingegeven door het aandachtspunt van de minister, namelijk het aspect voor de automatie. Een te snelle herinnering kan als opdringerig worden ervaren.

9.3 Deelname huidig bevolkingsonderzoek

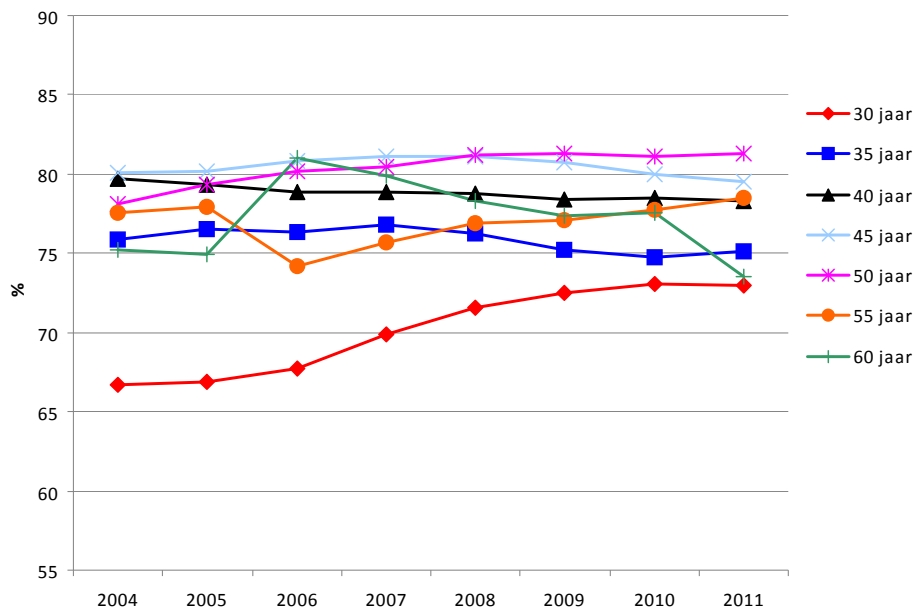
De gemiddelde deelname binnen een periode van een jaar en drie maanden is 65 procent. Vrouwen nemen ook na deze periode nog deel, bijvoorbeeld na een zwangerschap. Daarom wordt gekeken naar het bereik. Met het bereik wordt het percentage vrouwen bedoeld dat binnen een periode van vijf jaar een uitstrijkje heeft laten maken, hetzij in het kader van het bevolkingsonderzoek of door opportunistische/indicatieve screening. Het ErasmusMC heeft een analyse gemaakt van de meest recente gegevens van de opkomst en het bereik van het huidige bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker (zie Figuur 9).



Figuur 9. Opkomst (in 1 jaar en 3 maanden), het totale bereik van het bevolkingsonderzoek en opportunistische/indicatieve screening, en het bereik van het bevolkingsonderzoek binnen vijf jaar. De gegevens betreffen de jaren 2004 t/m 2011.^{25 26}

Het gemiddelde bereik^o loopt op tot bijna 80 procent. Dit betekent dat 20 procent van de vrouwen onvoldoende onderzocht zijn en een hoger risico op (voorstadia van) baarmoederhalskanker lopen. Ondanks het relatief hoge bereik is het belangrijk om die laatste 20 procent beter te bereiken. Er zijn een aantal subgroepen, de 30-40 jarigen, 60-64 jarigen, allochtone vrouwen en vrouwen met een lage sociaal-economische status (SES) te benoemen, waarbij de deelname en het bereik achterblijven. Het bereik van 30-40 jarige vrouwen is sinds 2004 met 6 procent toegenomen. Toch is dit nog steeds aanzienlijk lager dan in de andere leeftijdscategorieën (zie Figuur 10). Bij de 60-jarigen is sinds 2006 juist een afname te zien in het vijfjaarsbereik. Dit wordt niet alleen toegeschreven aan een verminderde deelname aan het bevolkingsonderzoek, maar is voornamelijk het gevolg van een afname van het aantal uitstrijkjes die niet in het kader van het bevolkingsonderzoek zijn gemaakt. Ook de deelname van allochtone vrouwen is nog steeds lager dan dat van autochtone vrouwen⁴⁷. Juist het specifieke risico op de ontwikkeling van baarmoederhalskanker bij bepaalde allochtone groepen en de te verwachten toename in kankerincidentie vanwege het aanwenden van een westerse leefstijl, maakt aandacht voor deelname van allochtone vrouwen aan het bevolkingsonderzoek belangrijk.

^o Bereik is het percentage vrouwen dat binnen een periode van vijf jaar na uitnodiging een uitstrijkje heeft laten maken, hetzij in het kader van het bevolkingsonderzoek of door opportunistische/indicatieve screening.



Figuur 10. Het totale bereik per leeftijd in percentages over de jaren 2004 t/m 2011. ^{25 26}

9.4 Het verlagen van drempels

Er zijn uiteenlopende redenen waarom vrouwen niet (graag) deelnemen, zoals schaamte, denken geen risico te lopen en zwangerschap ^{48 49}. Dit betekent dat er niet één drempelverlagende oplossing is en elke groep vrouwen feitelijk om een andere benadering vraagt. In het voorgestelde bevolkingsonderzoek draagt de zelfafnameset in belangrijke mate bij aan het wegnemen van drempels. Zo blijkt uit onderzoek dat vrouwen in de leeftijdscategorie 30-34 jaar veel interesse (61 procent) hebben in de zelfafnameset ⁴⁸.

Gezien het feit dat een beslissing over het voorgestelde bevolkingsonderzoek ook de inzet van de zelfafnameset betreft, is ervoor gekozen om in het huidige bevolkingsonderzoek in te zetten op bestaande middelen om drempels te verlagen en, waar nodig, deze verder te optimaliseren. De middelen worden kort toegelicht.

9.4.1 Inzet van zelfuitnodigende huisartsen (ZUHA)

De meeste vrouwen krijgen van de screeningsorganisatie een uitnodiging om bij de huisartsenvoorziening een afspraak te maken voor een uitstrijkje. Bij een aantal subgroepen, waaronder vrouwen met een lage SES en allochtone vrouwen, verlaagt het uitnodigen door de huisartsenvoorziening de drempel om deel te nemen. Het is aan de screeningsorganisaties om hierover met huisartsen afspraken te maken. Er wordt geadviseerd om het bestaande beleid ten aanzien van de zelfuitnodigende huisartsen aan te houden en niet verder uit te breiden. De rol van ZUHA bij de eerste uitnodiging bij het voorgestelde bevolkingsonderzoek verdwijnt namelijk. De huisartsenvoorzieningen worden in het voorgestelde bevolkingsonderzoek breed ingezet om vrouwen te herinneren die niet reageren op een uitnodiging voor vervolgonderzoek.

ZUHA's kunnen vrouwen op verschillende manieren (onder andere brief, bellen, aantekening in het dossier van de vrouw) herinneren. Dit is afhankelijk van het beleid van de huisartsenvoorziening. In alle gevallen is het belangrijk dat de

vrouw zelf tot een keuze komt, geen drang tot deelname ervaart en haar autonomie behoudt. Het NHG formuleert in 2013 een beleid waarin is opgenomen welke manieren van uitnodigen en herinneren wel en niet wenselijk zijn. Verspreiding van dit beleid naar alle ZUHA's vindt plaats via de bestaande praktijkwijzer en de scholing van doktersassistenten. Het is mogelijk dat aangepast beleid consequenties heeft voor de opkomst binnen bepaalde huisartsenvoorzieningen.

De doktersassistente en de huisarts spelen een belangrijke rol in het begeleiden van de vrouw bij haar keuze om deel te nemen. In 2013 wordt daarom de doktersassistente en de huisarts van alle huisartsenvoorzieningen beter ondersteund bij keuzebegeleidende gespreksvoering voor onder andere niet-deelnemende vrouwen. Dit krijgt vorm met de Basis Scholingsmodule en de herziene praktijkwijzer.

9.4.2 *Voorlichting*

De landelijke en regionale websites zijn, naast de voorlichtingsproducten die vrouwen krijgen opgestuurd, steeds belangrijker om de bekendheid en kennis van het bevolkingsonderzoek te vergroten en eventuele (emotionele) drempels te verlagen. De websites worden daarom continu geoptimaliseerd om vrouwen op een voor hen zo toegankelijk mogelijke wijze te informeren over het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker. Hierbij is vooral veel aandacht voor het informeren via beeldmateriaal en animaties.

Jonge vrouwen die voor het eerst een uitnodiging ontvangen, hebben nog geen ervaring met het bevolkingsonderzoek en blijken deelname spannender te vinden dan anderen. Verder hebben zij meer behoefte aan informatie⁵⁰. De landelijke website is juist ingericht om deze starters te informeren. Ook het magazine *Leven & Lijf*, dat starters voor hun eerste uitnodiging ontvangen, heeft een positief effect op de kennis en de houding van de vrouwen, maar ook blijkt de intentie om deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker te zijn toegenomen⁵¹. Andere maatregelen van screeningsorganisaties, zoals een speciale herinneringsbrief, blijven gehandhaafd.

Vrouwen van 60 jaar krijgen voor het laatst een uitnodiging voor deelname aan het bevolkingsonderzoek. In 2013 wordt verkend of het haalbaar (ondersteuning vanuit het CIS en administratieve lasten bij de screeningsorganisaties) en zinvol is om deze leeftijdsgroep een aparte uitnodigingsbrief te sturen om het nut van de voor hen laatste deelname aan het bevolkingsonderzoek onder de aandacht te brengen.

Uit onderzoek blijkt dat allochtonen soms moeite hebben om de uitnodigingsbrief en de informatiefolder te begrijpen⁴⁸. Sommige allochtone vrouwen willen graag meer uitleg over wat er bij het maken van een uitstrijkje gaat gebeuren, en voldoende tijd en ruimte om vragen te stellen⁵⁰. Bij de informatievoorziening wordt hier zoveel mogelijk rekening mee gehouden door vertaalde brieven en folders aan te bieden en de animatie op de website in verschillende talen aan te bieden. Hiervan kunnen ook praktijkassistentes gebruikmaken als zij vrouwen voorbereiden op het laten maken van een uitstrijkje.

9.4.3 *Alternatieven naast een uitstrijkje bij de eigen huisartsenvoorziening*

Vanwege gevoelens van schaamte of behoefte aan anonimiteit of privacy⁵², bieden screeningsorganisaties vrouwen de mogelijkheid een uitstrijkje te laten maken bij een andere huisartsenvoorziening. Vrouwen kunnen hiervoor contact opnemen met de screeningsorganisatie in hun regio. Ook hebben sommige screeningsorganisaties uitstrijkcentra ingericht waar vrouwen een uitstrijkje kunnen laten maken. Screeningsorganisaties die een dergelijke locatie aanbieden, blijven dit in het huidige bevolkingsonderzoek doen.

9.5 **Verbetering van het opvolgen van adviezen**

De Gezondheidsraad heeft geadviseerd de follow-up in het huidige bevolkingsonderzoek te verbeteren. Het gaat om verwijzing naar de gynaecoloog, maar met name om het vervolgonderzoek op zes maanden bij de huisartsenvoorziening. Het screeningslaboratorium signaleert in opdracht van de screeningsorganisatie de follow-up bij verwijzing naar de gynaecoloog. Op basis van registraties van vervolgonderzoek in het PALGA^{23 24} blijkt dat 3,1 procent van de vrouwen in 2010 het advies voor een vervolguistrijkje heeft gekregen en 0,8 procent van de vrouwen het advies voor een consult bij de gynaecoloog.

9.5.1 *Opvolgen van het advies onderzoek bij de gynaecoloog*

Uit de meest recente gegevens blijkt dat de follow-up van het advies om contact op te nemen met de gynaecoloog, voldoende is. Cijfers van het ErasmusMC^{23 24} over de periode 2006-2009 laten zien dat 97 procent van de vrouwen het advies om contact op te nemen met een gynaecoloog binnen vierentwintig maanden opvolgt. Van de resterende 3 procent kan echter niet geconcludeerd worden dat deze vrouwen niet bij de gynaecoloog zijn geweest. De follow-upcijfers zijn gebaseerd op registratie van cytologie- en histologiegegevens in het PALGA. Alleen colposcopie zonder uitstrijkje of weefselafname komt niet in het PALGA te staan. In werkelijkheid geeft dus minder dan 3 procent van de vrouwen geen gehoor aan het advies contact op te nemen met de gynaecoloog. In de leeftijdscategorie 29-33 jaar en 39-43 jaar heeft zelfs 98 procent van de vrouwen binnen een periode van vierentwintig maanden onderzoek bij de gynaecoloog gekregen. De programmacommissie is daarom van mening dat de follow-up van het advies verwijzing gynaecoloog voldoende is en dat extra activiteiten niet noodzakelijk zijn.

9.5.2 *Opvolgen van het advies vervolguistrijkje na zes maanden*

Uit de meest recente cijfers blijkt dat de follow-up van het advies 'vervolguistrijkje na zes maanden' verbetering verdient. Sinds 2006 is het opvolgen van het advies 'vervolguistrijkje na zes maanden' weliswaar licht gestegen, maar in 2009 volgt nog altijd 7 procent van deze vrouwen dit advies niet binnen een periode van vierentwintig maanden op. Follow-up van het advies 'vervolguistrijkje na zes maanden' blijkt voornamelijk een probleem bij vrouwen in de leeftijdscategorie 29-38 jaar.

Verbetering van de follow-up van dit advies wordt mogelijk bereikt door de vrouw een uitnodiging voor een vervolguistrijkje te sturen in plaats van het initiatief aan de vrouw zelf over te laten.

Om het effect van deze uitnodiging op de follow-up te bepalen, vindt eerst een pilot in een van de regio's plaats. Hierbij wordt ook de haalbaarheid (waaronder privacy en beschikbaarheid van gegevens), effectiviteit en doelmatigheid gemonitord. Op basis van de resultaten wordt in samenwerking met betrokken partijen gekeken of brede invoering van deze handelwijze mogelijk is. Deze pilot

en mogelijke bredere inzet, vergt extra inspanning. Echter, aangezien een goede follow-up essentieel is voor het bevolkingsonderzoek en deze verbetering ook ten dienste staat van het voorgestelde bevolkingsonderzoek, wordt voorgesteld deze pilot in 2013 voor te bereiden en daarna in gang te zetten.

9.6 De opzet van een landelijk uniform uitnodigingsproces

Vanwege verschillen in de wijze van uitnodigen (op basis van geboortjaar of geboortemaand) is het momenteel moeilijk om deelname aan het bevolkingsonderzoek goed te monitoren, zowel tussen verschillende regio's als binnen één screeningsorganisatie over meerdere jaren. Een landelijk uniform uitnodigingsproces brengt hierin verbetering. Uniformering houdt in dat alle regio's hetzelfde uitnodigingsschema hanteren. Uitnodigen op geboortemaand lijkt in het voorgestelde bevolkingsonderzoek het beste schema om een constant aanbod van monsters ten behoeve van cytologische beoordeling bij de laboratoria te garanderen. Het hanteren van dit schema in het huidige bevolkingsonderzoek, optimaliseert de monitoring van het voorgestelde bevolkingsonderzoek omdat vergelijking tussen beide bevolkingsonderzoeken mogelijk is. Het huisartsinformatiesysteem (HIS) van de zelfuitnodigende huisartsenvoorzieningen ondersteunen deze wijze van uitnodigen echter niet. Verder is het onbekend of de naleving van het uitnodigingsschema bij zelfuitnodigende huisartsenvoorzieningen zodanig is dat vergelijking tussen huidig en voorgesteld bevolkingsonderzoek voldoende betrouwbaar zal zijn. In 2013 wordt daarom eerst gekeken op welke aspecten monitoring van het voorgestelde bevolkingsonderzoek moet plaatsvinden en of dan een landelijk uniforme uitnodigingswijze op geboortemaand in het huidige bevolkingsonderzoek noodzakelijk is. Daarnaast wordt de recente ervaring van de screeningsorganisatie Midden-West en screeningsorganisatie Zuid met het uitnodigen op geboortemaand geëvalueerd. Op basis van zowel de monitoring als de evaluatie wordt een beslissing genomen over het uitnodigingsschema in het huidige bevolkingsonderzoek en of deze landelijk uniform ingevoerd moet en kan worden.

9.7 De verbetering van de gegevensuitwisseling tussen professionals

De doktersassistente dient een volledig ingevuld laboratoriumformulier mee te sturen met het afgenomen materiaal. Uit recent onderzoek in opdracht van een screeningsorganisatie (screeningsorganisatie Zuid, 2012) blijkt dat een groot gedeelte van de onbeoordeelbare uitstrijkjes wordt veroorzaakt doordat de medewerker van de huisartsenvoorziening het laboratoriumformulier niet goed invult⁵³. Dit betekent dat, vanwege een onvoldoende ingevuld laboratoriumformulier, vrouwen opnieuw een uitstrijkje moeten laten maken. Er worden extra activiteiten ingezet om het juist en volledig invullen van het labformulier door de huisartsenvoorzieningen te verbeteren. Inmiddels hebben de screeningsorganisaties het laboratoriumformulier op sommige punten verbeterd, waardoor de kans op een volledig ingevuld formulier groter is. Verder wordt in de Basis Scholingsmodule, die is ontwikkeld in het kader van de deskundigheidsbevordering van doktersassistenten, het belang van het juist invullen van het laboratoriumformulier benadrukt.

10 Kernpunten en advies

Jaarlijks krijgen ongeveer zevenhonderd vrouwen in Nederland de diagnose baarmoederhalskanker. Het betreft vooral jonge vrouwen tussen de 30 en 45 jaar die, ook als de behandeling van baarmoederhalskanker succesvol is, er levenslang gevolgen van kunnen ervaren. Baarmoederhalskanker wordt veroorzaakt door een langdurige infectie met een hoog-risicotype van het Humaan Papillomavirus (hrHPV). Van alle mensen raakt 80 procent een keer in zijn leven besmet met dit virus. Het virus wordt bijna altijd weer opgeruimd door het afweersysteem. Een langdurige infectie bij de vrouw kan leiden tot celafwijkingen en op den duur tot voorstadia van baarmoederhalskanker. Met het huidige bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, het uitstrijkje, worden vooral deze voorstadia opgespoord. Met de behandeling van voorstadia kan baarmoederhalskanker worden voorkomen.

Op verzoek van de minister van VWS⁵⁴ heeft de Gezondheidsraad geadviseerd over diverse (medisch-technologische) ontwikkelingen met betrekking tot het opsporen van (voorstadia van) baarmoederhalskanker. Daarnaast is het huidige bevolkingsonderzoek geëvalueerd. De Gezondheidsraad heeft op 24 mei 2011 hierover het rapport 'Screening op baarmoederhalskanker' uitgebracht⁷.

10.1 Het advies van de Gezondheidsraad over hrHPV-screening

De Gezondheidsraad adviseert over te stappen van cytologische screening naar hrHPV-screening. HrHPV-screening is gevoeliger (sensitiever) dan cytologische screening waardoor (voorstadia van) baarmoederhalskanker beter op te sporen zijn. De Gezondheidsraad adviseert om na een positieve hrHPV-test een tweede analyse te verrichten op het afgenomen materiaal. De tweede analyse bestaat uit een cytologische beoordeling om te bekijken of er ook afwijkende cellen aanwezig zijn.

De kans op (voorstadia van) baarmoederhalskanker na een negatieve hrHPV-test is lager dan na een negatieve cytologische beoordeling, zoals in het huidige bevolkingsonderzoek. De Gezondheidsraad adviseert om in het voorgestelde bevolkingsonderzoek vrouwen van 45 en 55 jaar alleen uit te nodigen als ze bij de voorgaande screeningsronde hrHPV-positief getest zijn. Dit zijn er naar verwachting minder dan 5 procent. Bij de meeste vrouwen van 40 en 50 jaar wordt daarmee het screeningsinterval verlengd van vijf naar tien jaar.

Om drempels voor deelname aan het bevolkingsonderzoek te verlagen, adviseert de Gezondheidsraad een zelfafnameset in te zetten bij vrouwen die niet reageren op een uitnodiging en herinnering. Met een zelfafnameset neemt de vrouw zelf vaginaal materiaal af. Dit materiaal wordt in het laboratorium getest op de aanwezigheid van hrHPV. Vrouwen die hrHPV-positief getest zijn, ontvangen daarna een uitnodiging voor een uitstrijkje bij de huisartsenvoorziening voor de tweede analyse, de cytologische beoordeling.

10.2 Reacties op het advies van de Gezondheidsraad

Reactie VWS

De minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) heeft op 27 oktober 2011 gereageerd op het advies van de Gezondheidsraad. De minister onderschrijft de mogelijkheden voor verbetering van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. Vanuit gezondheidswinst, het perspectief van de deelnemers en het oogpunt van kostenbeheersing vindt de minister het een meerwaarde om over te stappen op hrHPV-screening. De minister vraagt aandacht voor het 'opdringen van screening' door de zelfafnameset ongevraagd toe te sturen naar vrouwen die niet hebben gereageerd op een eerste herinneringsuitnodiging.

In voorbereiding op de definitieve besluitvorming over deze ingrijpende aanpassing van het huidige bevolkingsonderzoek, heeft de minister van VWS aan het CvB gevraagd een uitvoeringstoets te verrichten. Doel van deze uitvoeringstoets is het in beeld brengen op welke wijze het door de Gezondheidsraad geadviseerde bevolkingsonderzoek ingericht moet worden en welke voorwaarden noodzakelijk zijn.

Reactie partijen

Screeningsorganisaties, betrokken beroepsgroepen, patiëntenorganisaties en de cliënten van het bevolkingsonderzoek hebben een reactie gegeven op het advies. Alle partijen (met uitzondering van de beroepsvereniging van analisten, de VAP) onderschrijven het advies om hrHPV-screening als primaire test in het bevolkingsonderzoek te introduceren. Extra gezondheidswinst door de hogere sensitiviteit van de hrHPV-test, vermindering van het aantal uitnodigingsronden en vermindering van het aantal onterecht ongeruste vrouwen in het vervoltraject worden als voordelen genoemd.

De verandering van cytologische screening naar hrHPV-screening wordt door alle partijen als ingrijpend aangemerkt. Partijen vragen daarom aandacht voor een intensieve monitoring en evaluatie om mogelijke nadelige effecten, zoals meer verwijzing, toename van intervalcarcinomen, overdiagnose en overbehandeling vroegtijdig te signaleren en bij te sturen. Omdat er een risico bestaat dat het virus zich aanpast aan de omstandigheden, is het monitoren en evalueren van mogelijke verschuivingen van hrHPV-typen noodzakelijk.

10.3 Inrichting van de uitvoeringstoets

Bij de uitvoeringstoets is betrokkenheid van relevante partijen vormgegeven door de inrichting van werkgroepen. Professionals namen in de werkgroepen deel op persoonlijke titel. In deze werkgroepen zijn de thema's primair proces, organisatie, kwaliteitsbeleid, monitoring/evaluatie, communicatie professionals en cliënten, implementatie/overgang en financiering besproken. De programmacommissie van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker heeft, op basis van de ingebrachte hoofdstukken en de adviezen van de werkgroepen, het CvB geadviseerd. Het CvB heeft het advies van de programmacommissie meegewogen bij het definitief opstellen van de hoofdstukken van de uitvoeringstoets. De leden zaten in deze periode namens hun achterban in de programmacommissie.

10.4 Inrichting van het voorgestelde bevolkingsonderzoek

10.4.1 *Het primaire proces*

Vrouwen van 30, 35, 40, 50 en 60 jaar ontvangen van de screeningsorganisatie een uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek. Vrouwen van 45, 55 en 65 jaar krijgen alleen een uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek als er in de voorgaande screeningsronde hrHPV is gevonden.

De selectie en uitnodiging in het voorgestelde bevolkingsonderzoek is complexer door selectie op leeftijd, screeningsgeschiedenis en door de verschillende uitnodigingsbrieven. Daarom ontvangt de vrouw van de screeningsorganisatie een uitnodiging om een uitstrijkje bij de huisartsenvoorziening te laten maken. De huisartsenvoorziening wordt niet meer ingezet bij de uitnodiging, maar bij het herinneren van vrouwen die niet reageren op een uitnodiging voor vervolgonderzoek. De huisartsenvoorziening wordt zo gericht ingezet bij vrouwen met een verhoogd risico op baarmoederhalskanker.

Het uitstrijkje wordt getest op de aanwezigheid van hrHPV. Indien hrHPV aanwezig is, volgt een cytologische beoordeling (primaire cytologie) op hetzelfde materiaal. Als een vrouw niet reageert op de uitnodiging ontvangt ze als herinnering een zelfafnameset. De vrouw neemt hiermee zelf lichaamsmateriaal af. Dit materiaal stuurt ze op naar het laboratorium waar het wordt getest op de aanwezigheid van hrHPV. Een vrouw met een hrHPV-positieve test ontvangt een uitnodiging voor een uitstrijkje bij haar huisartsenvoorziening. Dit uitstrijkje wordt cytologisch beoordeeld.

Vanuit de uitgangspunten toegankelijkheid en kosten gaat de voorkeur ernaar uit om in de toekomst de zelfafnameset al bij de uitnodiging op te sturen naar alle vrouwen. Meer wetenschappelijk onderzoek naar de testeigenschappen van de zelfafnameset, acceptatie van de vrouw, follow-up voor eventuele cytologie, percentage onbeoordeelbare zelfafnamesets en kosten is echter nodig voordat hierover een besluit kan worden genomen. Bij een positief besluit kan de inzet van de zelfafnameset bij de uitnodiging waarschijnlijk in het derde jaar na introductie van het voorgestelde bevolkingsonderzoek plaatsvinden.

Vervolgonderzoek

Een vrouw met een hrHPV-positieve test zonder cytologische afwijkingen, krijgt van de screeningsorganisatie na zes maanden een uitnodiging voor een uitstrijkje bij de huisartsenvoorziening. Dit uitstrijkje wordt alleen cytologisch beoordeeld (secundaire cytologie). Vrouwen die niet reageren op deze uitnodiging, ontvangen een herinnering van de huisartsenvoorziening. Dit vervolgonderzoek op zes maanden is onderdeel van het bevolkingsonderzoek. Vrouwen met een hrHPV-positieve test en cytologische afwijkingen krijgen het advies om naar de gynaecoloog te gaan voor verder onderzoek.

10.4.2 *Organisatie van het voorgestelde bevolkingsonderzoek*

Het bevolkingsonderzoek is een ongevraagd aanbod aan gezonde vrouwen. Daarom hecht de overheid grote waarde aan een programmatische aanpak, uniforme uitvoering, hoge kwaliteit en centrale sturing van het bevolkingsonderzoek. Om dit vorm te geven, zijn er diverse partijen betrokken bij het bevolkingsonderzoek, met ieder hun eigen taken en verantwoordelijkheden.

VWS

De minister van VWS is politiek verantwoordelijk voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. Het ministerie van VWS beslist over de vergunningverlening aan de screeningsorganisaties op grond van de WBO en stelt financiën beschikbaar voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek. De minister geeft opdracht aan het CvB om de landelijke regie te voeren op het bevolkingsonderzoek.

CvB

Het CvB van het RIVM voert de landelijke coördinatie en regie uit door onder andere het stellen van landelijke kaders en landelijke kwaliteitseisen. Het CvB verstrekt namens VWS subsidie aan de screeningsorganisaties. Verder is het CvB verantwoordelijk voor het op landelijk niveau monitoren en evalueren van het bevolkingsonderzoek op basis van onder andere indicatoren. Het CvB laat zich bij haar taken adviseren door de programmacommissie. In de programmacommissie nemen vertegenwoordigers deel van de betrokken partijen.

Screeningsorganisaties

De vijf screeningsorganisaties naar kanker zijn verantwoordelijk voor de coördinatie, kwaliteit, kwaliteitsborging, monitoring en evaluatie op regionaal niveau. De screeningsorganisaties hebben daartoe contracten en algemene voorwaarden met de screeningslaboratoria en huisartsenvoorzieningen, en financieren hen. De screeningsorganisaties voeren verder kwaliteitsbevorderende activiteiten uit voor de betrokken professionals en contracteren professionals die in opdracht van hen een aantal referentietaken verrichten.

De screeningsorganisaties zijn als uitvoerder verantwoordelijk voor de selectie, uitnodiging, het herinneren van de doelgroep en het versturen van de uitslag. Dit geldt voor vrouwen die een uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek ontvangen en voor vrouwen die in aanmerking komen voor vervolgonderzoek op zes maanden.

Uitvoerders van het bevolkingsonderzoek

De huisartsenvoorziening is verantwoordelijk voor de intake en de voorlichting, een kwalitatief goed afgenomen uitstrijkje, het volledig aanleveren van gegevens en het versturen van het monster naar een van de screeningslaboratoria. De huisartsenvoorziening is verder verantwoordelijk voor de verwijzing en begeleiding van de deelgenomen vrouw als vervolgonderzoek bij de gynaecoloog nodig is.

De screeningslaboratoria zijn verantwoordelijk voor de analyse van de hrHPV-test en de primaire en secundaire cytologische beoordeling. Ieder screeningslaboratorium is verantwoordelijk voor een omschreven geografisch gebied. Zij onderhouden relaties met de huisartsenvoorzieningen, pathologielaboratoria en gynaecologen in hun eigen geografische werkgebied.

Het CvB adviseert in het kader van onder andere continuïteit, kwaliteit en doelmatigheid om drie tot vijf screeningslaboratoria verantwoordelijk te maken voor de analyses en beoordelingen. De programmacommissie wijkt hiervan af en adviseert vijf screeningslaboratoria, één per screeningsorganisatie, in het kader van regionale inbedding. De VAP, NVMM en NVVP willen de mogelijkheid van tien screeningslaboratoria openhouden in het kader van het draagvlak van hun achterban.

Uitvoerders in de zorg

De gynaecoloog is verantwoordelijk voor de intake, uitvoering van de noodzakelijke vervolgdagnostiek en behandeling. De gynaecoloog is verantwoordelijk voor het, indien van toepassing, informeren van de vrouw dat deelname aan het bevolkingsonderzoek weer mogelijk is. Indien deelname niet zinvol of nodig is, informeert de gynaecoloog de vrouw over het belang van het definitief afmelden voor het bevolkingsonderzoek.

10.4.3 *Kwaliteit, monitoring en evaluatie**Instrumenten ten behoeve van kwaliteit*

Het bevolkingsonderzoek dat de overheid ongevraagd aan burgers aanbiedt, moet van hoge kwaliteit, goed toegankelijk en doelmatig zijn. Dit geldt voor lokaal niveau (individuele uitvoerders en/of zorginstellingen), regionaal niveau en landelijk of programmaniveau.

Bij het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker zijn de volgende instrumenten beschikbaar waarin (kwaliteits)eisen, taken en verantwoordelijkheden vastgelegd zijn:

- WBO-vergunning en subsidieregeling, ingezet door VWS;
- subsidieverlening, landelijke kwaliteitseisen en kaders, waaronder het beleidskader en Uitvoeringskader, ingezet door het CvB;
- contracten, draaiboek en werkwijzen, ingezet door de screeningsorganisaties;
- richtlijnen, praktijkwijzer en werkwijzen, ingezet door de beroepsgroepen.

Monitoring, evaluatie en informatiehuishouding

Monitoring en evaluatie vinden plaats op verschillende niveaus: lokaal (huisartsenvoorziening of screeningslaboratorium), regionaal (screeningsorganisatie) en landelijk (het programma). Een belangrijke voorwaarde om op alle niveaus te kunnen monitoren en evalueren, is dat gegevens beschikbaar en betrouwbaar zijn. Elektronische gegevensoverdracht en eenmalige gestructureerde gegevensvastlegging in het bronsysteem zijn in dit kader noodzakelijk.

10.4.4 *Communicatie*

Door middel van communicatie en voorlichting worden vrouwen uit de doelgroep op verschillende momenten in het bevolkingsonderzoek en een eventueel vervolg in de zorg geïnformeerd met het doel:

- Het vergroten van kennis om vrouwen uit de doelgroep in staat te stellen een geïnformeerde keuze te maken.
- Vrouwen tijdens alle fasen van het bevolkingsonderzoek op de hoogte te brengen en houden over wat er gebeurt of gaat gebeuren.
- Te zorgen voor goede informatie voor de vrouw bij de overdracht van het bevolkingsonderzoek naar diagnostiek in de zorg.

De informatie wordt gelaagd aangeboden: in de landelijke brieven en folders staat de belangrijkste informatie. De verdiepende informatie is te vinden op de website. Daarnaast wordt de belangrijkste informatie op de website op verschillende manieren gepresenteerd (onder andere illustraties en films).

De belangrijkste boodschap in het voorgestelde bevolkingsonderzoek, is dat met het opsporen van voorstadia baarmoederhalskanker voorkomen kan worden. Om heldere en eenduidige voorlichting aan cliënten te waarborgen, zijn per fase van het primaire proces kernboodschappen geformuleerd. Deze kernboodschappen gebruiken alle partijen die betrokken zijn bij voorlichting aan

cliënten. Dit is in het voorgestelde bevolkingsonderzoek van extra belang, gezien de mogelijke gevoeligheid van informatie over de seksuele overdraagbaarheid van hrHPV en de complexe relatie tussen dit virus en de ontwikkeling van baarmoederhalskanker.

Vrouwen ontvangen bij hun uitnodiging een folder met informatie waarmee zij een geïnformeerde keuze kunnen maken. In de folder wordt aangegeven dat de zelfafnameset bedoeld is voor non-responders en dat een uitstrijkje bij de huisartsenvoorziening de voorkeur heeft.

Vrouwen die hrHPV-positief getest zijn, ontvangen ook een folder bij de uitslag van het bevolkingsonderzoek. Hierin wordt onder andere informatie gegeven over (de herkomst van) hrHPV, of het virus te voorkomen of te behandelen is, de consequenties voor zwangerschap en mogelijke vervolgonderzoeken (als er ook celafwijkingen zijn gevonden).

Communicatie met de betrokken professionals in de keten is belangrijk. Zij moeten weten wat van hen wordt verwacht, bijvoorbeeld hoe zij (indien van toepassing) vragen van de vrouwen kunnen beantwoorden. Er is een informatielijn waar zowel de cliënten als de professionals terecht kunnen met vragen over hrHPV en de relatie met baarmoederhalskanker.

10.5 Gezondheidswinst

In het rapport van de Gezondheidsraad werd reeds beschreven dat primaire hrHPV-screening extra gezondheidswinst oplevert ten opzichte van het huidige bevolkingsonderzoek met cytologische screening. Screening met hrHPV voorkomt jaarlijks ongeveer 75 extra nieuwe gevallen van baarmoederhalskanker en 18 sterfgevallen door deze ziekte. Door de inzet van de zelfafnameset bij non-responders, neemt de extra gezondheidswinst nog verder toe. De inzet van de zelfafnameset voorkomt jaarlijks ongeveer 66 extra nieuwe gevallen van baarmoederhalskanker en 24 extra sterfgevallen door deze ziekte.

10.6 Implementatie

Bij een positief besluit tot invoering door de minister van VWS zijn drie fasen te onderscheiden: de voorbereidingsfase, de overgangsfase en de definitieve uitvoering van het bevolkingsonderzoek.

Vorbereidingsfase

Deze fase start wanneer de minister aan het CvB opdracht heeft verleend tot voorbereiding en invoering van het voorgestelde bevolkingsonderzoek. In de voorbereidingsfase worden alle processen ingericht en de kwaliteitseisen en de producten opgesteld, die nodig zijn voor een kwalitatief goede uitvoering van het voorgestelde bevolkingsonderzoek. De infrastructuur wordt zodanig ingericht dat de eventuele invoering van de zelfafnameset bij de uitnodiging in plaats van de herinnering goed mogelijk is.

In verband met aanbestedingen van de hrHPV-test, de screeningslaboratoria en de zelfafnameset is voor deze fase minimaal twee jaar nodig. Verder vergt de inrichting van de informatiesystemen een lange doorlooptijd. De extra kosten van de gehele voorbereidingsfase en het eerste jaar van invoering, zijn totaal circa € 3,3 miljoen. Het betreft onder andere kosten voor de inrichting van de organisatie en uitvoering, voorlichting, aanbestedingsprocedures, ICT-ontwikkelingen en informatiehuishouding.

Mogelijke risico's tijdens de voorbereidingsfase zijn vertraging bij de aanbestedingen en de inrichting van de informatiesystemen, alsook de continuïteit van het huidige bevolkingsonderzoek. Tijdens de voorbereidingsfase van het voorgestelde bevolkingsonderzoek moet het huidige bevolkingsonderzoek op een kwalitatief goede manier uitgevoerd blijven. Dit kan onder druk komen te staan als het de laboratoria niet lukt voldoende kwalitatief goed personeel voor de cytologische beoordelingen vast te houden.

Overgangsfase

Na de voorbereidingsfase begint de overgangsfase. Bij deze fase start het voorgestelde bevolkingsonderzoek en ontvangen alle vrouwen die in een jaar 30, 35, 40, 45, 50, 55 of 60 worden, een uitnodiging voor hrHPV-screening (direct volledige invoering). Ook alle 45- en 55-jarigen worden in deze fase uitgenodigd. Zij komen nog niet in aanmerking voor een langer interval omdat het onbekend is of zij hrHPV-negatief zijn. Door het vijfjarige uitnodigingsinterval van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker duurt deze fase totaal vijf jaar.

Mogelijke risico's tijdens de overgangsfase zijn:

- Professionals betrokken bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg, weten onvoldoende wat er van hen wordt verwacht indien noodzakelijke richtlijnen onvoldoende ontwikkeld en geïmplementeerd zijn.
- Slechte logistiek van de huisartsenvoorziening naar het screeningslaboratorium. Als de huisartsenvoorziening het afgenomen materiaal naar de huidige laboratoria en niet naar de screeningslaboratoria stuurt, is de kwaliteit onvoldoende te garanderen.
- Negatieve beeldvorming van de screening in de media. Door de hrHPV-screening wordt de relatie tussen een seksueel overdraagbare infectie en baarmoederhalskanker duidelijker. Dit kan door het publiek en de media ongenueanceerd worden opgepakt waardoor stigmatisering van vrouwen met hrHPV en/of baarmoederhalskanker kan ontstaan.

In de overgangsfase vindt intensieve monitoring plaats van de doorlooptijden en prestaties van de screeningslaboratoria, en van het aantal hrHPV-positieve vrouwen en verwijzingen – wat een indicatie kan zijn voor overbehandeling en onterechte medicalisering.

Evaluatieve vragen voor deze fase zijn: evaluatie van de voorlichting en kennis onder vrouwen en professionals en de vraag hoe hrHPV-positieve/cytologie-negatieve vrouwen het wachten op het vervolgonderzoek op zes maanden en een nieuwe uitnodiging ervaren (en wat voor invloed dit heeft op hun kwaliteit van leven). Deze vrouwen weten namelijk gedurende langere tijd niet of het hrHPV-virus is opgeruimd.

Definitieve uitvoering

In het zesde jaar na de start van het voorgestelde bevolkingsonderzoek ontvangen vrouwen (met uitzondering van de 30-jarigen) voor de tweede keer een uitnodiging voor hrHPV-screening. Alleen de 45-, 55- en 65-jarige vrouwen die in de voorgaande ronde hrHPV-positief getest zijn, ontvangen een uitnodiging. Er wordt dan volgens het beoogde uitnodigingsschema gewerkt.

Evaluatieve vragen bij de definitieve uitvoering zijn: intervalcarcinomen die door introductie van een langer screeningsinterval in aantal kunnen toenemen en de vraag of verschuivingen in het voorkomen van hrHPV-typen op lange termijn plaatsvinden.

10.7 Prognose kosten van de uitvoering voorgesteld bevolkingsonderzoek

De verwachte uitvoeringskosten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek met hrHPV-screening zijn in kaart gebracht. Bij het voorgestelde bevolkingsonderzoek zijn de kosten berekend als de zelfafnameset als eenmalige herinnering en als de zelfafnameset bij de eerste uitnodiging wordt ingezet.

Uitvoeringskosten tijdens de overgangsfase

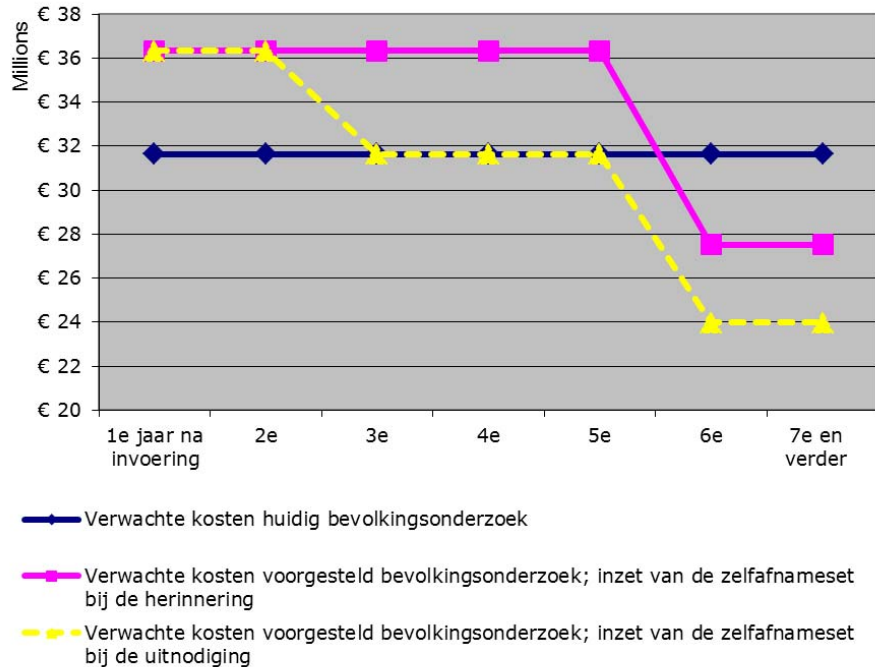
De verwachte jaarlijkse kosten van het huidige bevolkingsonderzoek zijn constant (zie blauwe lijn in Figuur 11) en liggen rond € 32 miljoen per jaar. De kosten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek met de zelfafnameset als eenmalige herinnering, zijn gedurende de eerste vijf jaar tijdelijk hoger. De meerkosten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek ten opzichte van het huidige bevolkingsonderzoek, bedragen jaarlijks ongeveer € 4,7 miljoen (zie roze lijn in Figuur 11). Dit wordt verklaard doordat tijdelijk ook alle vrouwen van 45 en 55 jaar uitgenodigd moeten worden. Ongeveer € 2,1 miljoen van deze jaarlijkse meerkosten wordt veroorzaakt doordat meer vrouwen door de inzet van de zelfafnameset bij de eenmalige herinnering deelnemen aan het voorgestelde bevolkingsonderzoek.

Indien uit onderzoek blijkt dat de introductie van de zelfafnameset bij de uitnodiging mogelijk is, zal dit de extra meerkosten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek waarschijnlijk temperen (zie gele lijn in figuur 11). Bij een positieve beslissing van de minister over de inzet van de zelfafnameset zal deze naar verwachting in het derde jaar na de start van het voorgestelde bevolkingsonderzoek mogelijk zijn, waarna de kosten dalen.

Uitvoeringskosten bij de definitieve uitvoering

De kosten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek met de zelfafnameset als eenmalige herinnering, zijn bij de definitieve uitvoering jaarlijks circa € 4,1 miljoen lager dan de kosten van het huidige bevolkingsonderzoek (roze lijn, zesde jaar na invoering).

Naar verwachting zijn de totale uitvoeringskosten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek met de zelfafnameset als uitnodiging bij de definitieve uitvoering, jaarlijks € 7,7 miljoen lager dan het huidige bevolkingsonderzoek.



Figuur 11. Prognose jaarlijkse uitvoeringskosten bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.

10.8 Optimalisatie huidig bevolkingsonderzoek

De Gezondheidsraad heeft ook geadviseerd hoe het huidige bevolkingsonderzoek geoptimaliseerd kan worden. In de uitvoeringstoets zijn verbeteringen benoemd, ermee rekening houdend dat het huidige bevolkingsonderzoek binnen een termijn van enkele jaren ingrijpend wordt gewijzigd en dat de beschikbare capaciteit door de activiteiten in de voorbereidingsfase beperkt is. Dit wordt versterkt doordat de screeningsorganisaties en veel beroepsgroepen ook betrokken zijn bij de invoering van het bevolkingsonderzoek darmkanker. Ten aanzien van het optimaliseren van het huidige bevolkingsonderzoek wordt ingezet op:

- het blijvend optimaliseren van de voorlichting, bijvoorbeeld door een magazine in te zetten voor 30-jarige vrouwen en het beter laten aansluiten van de informatie op internet op de informatiebehoefte van allochtone groepen.
- het verbeteren van de follow-up voor vervolgonderzoek op zes maanden, door screeningsorganisaties een uitnodiging te laten verzorgen en de huisartsenvoorziening te laten herinneren. De haalbaarheid en effecten worden eerst in een pilot onderzocht.
- het beter ondersteunen van de doktersassistente en de huisarts bij keuzebegeleidende gespreksvoering bij vrouwen uit de doelgroep, door een Basis Scholingsmodule en een herziene praktijkwijzer.

10.9 Advies van het CvB over het voorgestelde bevolkingsonderzoek

10.9.1 *Advies invoering hrHPV-screening*

Deze uitvoeringstoets laat zien dat invoering van hrHPV-screening als primaire screening in het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, zoals voorgesteld door de Gezondheidsraad, mogelijk is. Onder de betrokken partijen is voldoende draagvlak voor deze invoering. De door de partijen genoemde intensieve monitoring en evaluatie om mogelijke nadelige effecten van het voorgestelde bevolkingsonderzoek vroegtijdig te signaleren en bij te sturen, kunnen goed ingericht worden. Het CvB adviseert het voorgestelde bevolkingsonderzoek nader uit te werken en in te richten volgens het primaire proces, de taken en de verantwoordelijkheden zoals beschreven in dit rapport.

Vanuit kwaliteit, aansturing en doelmatigheid adviseert het CvB, in overeenstemming met het Gezondheidsraad-advies, het aantal laboratoria te beperken tussen drie tot vijf.

10.9.2 *Advies inzet van de zelfafnameset*

Het CvB adviseert om te starten met het uitnodigingsproces zoals in dit rapport is beschreven. Dit betekent dat bij de start van de invoering van het voorgestelde bevolkingsonderzoek de vrouw van de screeningsorganisatie een uitnodiging ontvangt voor een uitstrijkje bij de huisartsenvoorziening. Vrouwen die niet reageren, ontvangen de zelfafnameset als eenmalige herinnering. De Gezondheidsraad adviseert de zelfafnameset pas als tweede herinnering in te zetten. In lijn met de reactie van de minister acht het CvB de autonomie van de vrouw beter gewaarborgd als de zelfafnameset eerder wordt aangeboden en er geen sprake is van een tweede herinnering.

De zelfafnameset bij de eenmalige herinnering kan op twee verschillende wijzen worden ingezet.

- Opsturen naar alle non-responders. Vrouwen die niet reageren op een uitnodiging, ontvangen bericht dat zij een zelfafnameset opgestuurd krijgen. Vrouwen hebben de mogelijkheid zich hiervoor af te melden (opt-out). Vanuit optimale gezondheidswinst adviseert het CvB de zelfafnameset aan alle non-responders op te sturen. Verwacht wordt dat het opsturen van de zelfafnameset aan alle non-responders jaarlijks ongeveer 66 extra nieuwe gevallen van baarmoederhalskanker voorkomt en 24 extra sterfgevallen door deze ziekte. Deze wijze van inzet van de zelfafnameset is uitgewerkt in dit rapport.
- Alleen op verzoek van de non-responders de zelfafnameset opsturen. Vrouwen die niet reageren op een uitnodiging, ontvangen bericht dat zij in aanmerking komen voor een zelfafnameset. Vrouwen kunnen aangeven dat zij een zelfafnameset thuis willen ontvangen (opt-in). Het CvB adviseert deze optie niet, omdat het minder deelname en daarmee minder gezondheidswinst oplevert. Deze optie biedt in ieder geval gemotiveerde vrouwen die te hoge drempels ervaren om een uitstrijkje bij de huisarts of doktersassistente te maken, de mogelijkheid om deel te nemen. De uitvoeringskosten zijn lager dan het opsturen naar alle non-responders. De uitvoeringskosten zijn jaarlijks ongeveer € 800.000 euro lager omdat minder zelfafnamesets worden opgestuurd. Door een lagere deelname^p worden de uitvoeringskosten met 1 miljoen euro verder verlaagd.

^p Deze schatting is gebaseerd op de aanname dat de deelname met 50% afneemt als de non-responders de test op verzoek thuisgestuurd krijgen.

In lijn met het advies van de Gezondheidsraad wordt een wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd naar de inzet van de zelfafnameset bij de eerste uitnodiging. Het CvB adviseert om, mits de resultaten van het onderzoek positief zijn, de zelfafnameset bij de uitnodiging in te zetten. De inzet van de zelfafnameset bij de uitnodiging vergroot onder andere de toegankelijkheid. De inzet van de zelfafnameset bij de uitnodiging levert verder op korte termijn (invoeringsfase) en langere termijn (definitieve uitvoering) een substantiële extra daling van de uitvoeringskosten op.

Rekening houdend met de doorlooptijd van het wetenschappelijk onderzoek, de vergunningen, de procedure van advies van de Gezondheidsraad en de beslissing van VWS, zou de invoering van de zelfafnameset bij de uitnodiging in het derde jaar na invoering van de hrHPV-screening kunnen plaatsvinden.

10.9.3 *Advies voorbereiding en invoering*

Een goede voorbereiding van de invoering van hrHPV-screening is noodzakelijk om de organisatie, de kwaliteit en de monitoring en evaluatie vorm te geven en in te richten. Gelet op de verschillende aanbestedingen, het inrichten van de informatiehuishouding en het herzien, afstemmen en implementeren van de richtlijnen, is twee jaar voorbereiding na opdrachtverlening aan het CvB noodzakelijk. In deze fase kan de continuïteit van het huidige bevolkingsonderzoek onder druk komen te staan. De laboratoria moeten voldoende personeel voor de cytologische beoordelingen beschikbaar houden tot het moment van de invoering. Aan het begin van de voorbereidingsfase wordt samen met betrokken partijen een plan opgesteld hoe intensievere monitoring van onder andere de kwaliteit en doorlooptijd als indicator voor de continuïteit van het huidige bevolkingsonderzoek gerealiseerd kan worden en welke bijsturingmogelijkheden er zijn.

Het CvB adviseert de invoering van het voorgestelde bevolkingsonderzoek niet gefaseerd, maar in zijn geheel te doen (direct volledige invoering). De gezondheidswinst is dan vanaf het moment van invoering optimaal, de communicatie naar de vrouwen is eenvoudiger en er ontstaat geen ongelijkheid tussen vrouwen die het huidige en het voorgestelde bevolkingsonderzoek aangeboden krijgen. Een andere belangrijke overweging is dat het in stand houden van beide primaire processen en organisaties bij een gefaseerde invoering erg ondoelmatig is en risico's oplevert voor de kwaliteit.

Als randvoorwaarden voor invoering zijn de volgende punten essentieel:

- De in dit rapport genoemde activiteiten ter voorbereiding op de invoering van het bevolkingsonderzoek moeten afgerond zijn voordat gestart kan worden met de invoering.
- De richtlijnen van de beroepsgroepen zijn opgesteld en onderling afgestemd en geïmplementeerd. Het betreft de richtlijnen die betrekking hebben op het bevolkingsonderzoek, maar ook de richtlijn voor diagnose, behandeling en controle.
- Bij de start van de invoering dient de informatiehuishouding en monitoring van het voorgestelde bevolkingsonderzoek ingericht te zijn zodat, waar nodig, adequaat bijgestuurd kan worden.

Dankwoord

Het voorliggende rapport had niet tot stand kunnen komen zonder de hulp van anderen.

Het rapport is tot stand gekomen door betrokken partijen die een actieve bijdrage wilden leveren over hoe het verbeterde bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker ingericht moet worden.

Ten eerste willen wij de leden van de vier werkgroepen en de programmacommissie bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker hartelijk bedanken. Hun betrokkenheid, kritisch meedenken en de discussies zijn in belangrijke mate bepalend geweest voor de inhoud van het rapport.

Naast de partijen uit het veld, zijn ook anderen belangrijk geweest bij de totstandkoming van het rapport. Het ErasmusMC en HHM hebben bijgedragen aan de deelrapporten die op de bijgevoegde cd-rom zijn opgenomen. Wij bedanken Annemarieke Rendering van het ministerie van VWS voor het gegeven vertrouwen bij deze opdracht en haar betrokkenheid.

Collega's van het RIVM, onder wie Coen Berends, Jos Bakker, Loek Stokx en Matthijs van de Berg, willen wij bedanken voor het meedenken, meelesen en becommentariëren van eerdere concepten van dit rapport. Ten slotte, onze speciale dank voor Brigitte Kallendorf en Ineke Swart, die het hele traject met secretariële en redactionele werkzaamheden hebben ondersteund. Daarnaast heeft Ineke Swart ook de begeleiding van de vormgeving en het drukwerk verzorgd.

Namens de auteurs,
Nynke van der Veen, programmacoördinator bevolkingsonderzoek
baarmoederhalskanker

Literatuur

- ¹ Walboomers, J.M., Jacobs, M.V., Manos, .MM., Bosch, F.X., Kummer, J.A., Shah, K.V. et al. Human papillomavirus is a necessary cause of invasive cervical cancer worldwide. *J Pathol* 1999, 189(1): 12-19.
- ² IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Human papillomavirus. Geneva: World Health Organization. International Agency for Research on Cancer, 2007: IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Volume 90.
- ³ Rodriguez, A.C., Schiffman, M., Herrero, R., Hildesheim, A., Bratti, C., Sherman, M.E. et al. Longitudinal study of human papillomavirus persistence and cervical intraepithelial neoplasia grade 2/3: critical role of duration of infection. *J Natl Cancer Inst* 2010, 102(5): 315-324.
- ⁴ Bosch, F.X., Lorincz, A., Munoz, N., Meijer, C.J., Shah, K.V. The causal relation between human papillomavirus and cervical cancer. *J Clin Pathol* 2002, 55(4): 244-265.
- ⁵ Bos, A.B., Ballegooijen, M. van, Oortmarsen, G.J. van, Marle, M.E., Habbema, J.D., Lynge, E. Nonprogression of cervical intraepithelial neoplasia estimated from population-screening data. *Br J Cancer* 1997, 75(1): 124-130.
- ⁶ Ylitalo, N., Sorensen, P., Josefsson, A.M., Magnusson, P.K., Andersen, P.K., Ponten, J. et al. Consistent high viral load of human papillomavirus 16 and risk of cervical carcinoma in situ: a nested case-control study. *Lancet* 2000, 355(9222): 2194-2198.
- ⁷ Gezondheidsraad. Screening op baarmoederhalskanker. Publicatienummer 2011/07. 24 mei 2011.
- ⁸ Bulk, S., Visser, O., Rozendaal, L., Verheijen, R.H., Meijer, C.J. Cervical cancer in the Netherlands 1989-1998: Decrease of squamous cell carcinoma in older women, increase of adenocarcinoma in younger women. *Int J Cancer* 2005, 113(6): 1005-1009.
- ⁹ Snijders, P.J.F. HPV ontsporing: een baarmoederhalszaak. Oratie, 2007. Amsterdam Vrije Universiteit. Internet: <http://hdl.handle.net/1871/10837>.
- ¹⁰ Rozendaal, L., Westerga, J., Linden, J.C. van der, et al. PCR based high risk HPV testing is superior to neural network based screening for predicting incident CIN III in women with normal cytology and borderline changes. *J Clin Pathol* 2000, Aug; 53(8):606-11
- ¹¹ Östör, A.G. Natural history of cervical intraepithelial neoplasia: a critical review. *Int J Gynecol Pathol* 1993, 12(2): 186-192. 100 Screening op baarmoederhalskanker.
- ¹² International Agency for Research on Cancer. IARC Working Group on the Evaluation of Cancer-Preventive Strategies. Cervix cancer screening. Lyon: IARC Press, 2005, volume 10.

- ¹³ Rodriguez, A.C., Schiffman, M., Herrero, R., Hildesheim, A., Bratti, C., Sherman, M.E. et al. Longitudinal study of human papillomavirus persistence and cervical intraepithelial neoplasia grade 2/3: critical role of duration of infection. *J Natl Cancer Inst* 2010, 102(5): 315-324.
- ¹⁴ Oortmarssen, G.J. van, Habbema, J.D. Duration of preclinical cervical cancer and reduction in incidence of invasive cancer following negative pap smears. *Int J Epidemiol* 1995, 24(2): 300-307.
- ¹⁵ Bulk, S., Visser, O., Rozendaal, L., Verheijen, R.H., Meijer, C.J. Incidence and survival rate of women with cervical cancer in the Greater Amsterdam area. *Br J Cancer* 2003, 89(5): 834-839.
- ¹⁶ Siesling, S., Visser, O., Luth, T.K., Karim-Kos, H.E., Poll-Franse, L.V. van de, Aben, K.K. et al. Volwassen kankerpatiënten overleven langer in Nederland; 5-Jaarsoverleving 12% toegenomen tussen 1989- 1993 en 2004-2008. *Ned Tijdschr. Geneesk.* 2011, 155: A3169.
- ¹⁷ <http://statline.cbs.nl>
- ¹⁸ Rijkaart, D.C., Berkhof, J., Kemenade, F. van, Coupe, V.M., Hesselink, A.T., Rozendaal, L. et al. Evaluation of 14 triage strategies for HPV DNA testing in population-based cervical screening. *Int J Cancer* 2011, Mar 11 [Epub ahead of print]
- ¹⁹ Ronco, G., Giorgi-Rossi, P., Carozzi, F., Confortini, M., Dalla Palma, P., Del Mistro, A. et al. Efficacy of human papillomavirus testing for the detection of invasive cervical cancers and cervical intraepithelial neoplasia: a randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2010, 11(3): 249-257.
- ²⁰ Rijkaart, D.C., Berkhof, J., Rozendaal, L., Kemenade, F.J., Bulkman, N., Heideman, D.A.M. et al. Human Papilloma virus testing for the detection of cervical cancer and cervical intraepithelial neoplasia. (POBASCAM): 10 years follow-up of a randomised controlled trial. *Lancet* (submitted) 2011.
- ²¹ Gök, M., Rozendaal, L., Berkhof, J., Visser, O., Meijer, C.J.L.M., Kemenade, F.J. van. Cytology history preceding cervical cancer diagnosis: a regional analysis of 286 cases. *British Journal of Cancer* 2011, 1-8.
- ²² Janerich, D.T., Hadjimichael, O., Schwartz, P.E., Lowell, D.M., Meigs, J.W., Merino, M.J. et al. The screening histories of women with invasive cervical cancer, Connecticut. *Am J Public Health* 1995, 85(6): 791-794.
- ²³ Andrae, B., Kemetli, L., Sparen, P., Silfverdal, L., Strander, B., Ryd, W. et al. Screening-preventable cervical cancer risks: evidence from a nationwide audit in Sweden. *J Natl Cancer Inst* 2008, 100(9): 622-629.
- ²⁴ Bos, A.B., Ballegooijen, M. van, Gessel-Dabekaussen, A.A. van, Habbema, J.D. Organised cervical cancer screening still leads to higher coverage than spontaneous screening in The Netherlands. *Eur J Cancer* 1998, 34(10): 1598-1601.

- ²⁵ Ballegooijen, M. van, Kok, I.M.C.M. de. Kritische kengetallen 2004-2008: een eerste commentaar. Rotterdam: Erasmus MC, 2009.
- ²⁶ Landelijk Evaluatieteam voor bevolkingsonderzoek naar Baarmoederhalskanker. LEBA-rapportage 2009. internet. www.bevolkingsonderzoeknaarkanker.nl/baarmoederhalskanker/evaluatie/analyse.
- ²⁷ Kreuger, F.A., Oers, H.A. van, Nijs, H.G. Cervical cancer screening: spatial associations of outcome and risk factors in Rotterdam. *Public Health* 1999, 113(3): 111-115.
- ²⁸ Leeuwen, A.W. van, Nooijer, P. de, Hop, W.C.J. Screening for cervical carcinoma. *Cancer* 2005, 105(5): 270-276.
- ²⁹ Waller, J., Bartoszek, M., Marlow, L., Wardle, J. Barriers to cervical cancer screening attendance in England: a population-based survey. *J Med Screen* 2009, 16(4): 199-204.
- ³⁰ Moser, K., Patnick, J., Beral, V. Inequalities in reported use of breast and cervical screening in Great Britain: analysis of cross sectional survey data. *BMJ* 2009, 338: b2025.
- ³¹ Braspenning, J., Tacken, M., Penders, A., Hoogen, H. van den, Bakker, D. de. Opkomst bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, 1997 - 1999. *Tijdschrift Sociale Gezondheidszorg* 2001, 79(6): 341-345.
- ³² Palm, I., Kant, A. General practice-based call system for cervical cancer screening: Attendance rate, participation of women with higher risk and quality assurance [Proefschrift]. Nijmegen: Katholieke Universiteit Nijmegen, 1997.
- ³³ Hermens, R.P., Tacken, M.A., Hulscher, M.E., Braspenning, J.C., Grol, R.P. Attendance to cervical cancer screening in family practices in The Netherlands. *Prev Med* 2000, 30(1): 35-42.
- ³⁴ Tacken, M.. Opkomst baarmoederhalskankerscreening: huisartsen organiseren het goed. *Huisarts & Wetenschap* 2002, 45(03): 109.
- ³⁵ Berkers ,L.M., Ballegooijen, M. van, Akker-Van Marle, M.E. van den, Meerding, W.J. De effecten en kosten van verschillende wijzen van uitnodigen bij het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. Erasmus MC, editor. Rotterdam, 2004.
- ³⁶ Nooijer, D.P. de, Waart, F.G. de, Leeuwen, A.W. van, Spijker, W.W. Opkomst bij bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker hoger na uitnodiging door de huisarts, in het bijzonder voor groepen met doorgaans lage participatiegraad. *Ned. Tijdschr. Geneesk.* 2005, 149(42): 2339-2343.
- ³⁷ Tacken, M.A., Braspenning, J.C., Hermens, R.P., Spreeuwenberg, P.M., Hoogen, H.J. van den, de Bakker, D.H. et al. Uptake of cervical cancer screening in The Netherlands is mainly influenced by women's beliefs about the screening and by the inviting organization. *Eur J Public Health* 2007, 17(2): 178-185.

- ³⁸ Gök, M., Heideman, D.A.M., Kemenade, F.J. van, Berkhof, J., Rozendaal, L., Spruyt, J.W.M. et al. HPV testing on self collected cervicovaginal lavage specimens as screening method for women who do not attend cervical screening: cohort study. *BMJ* 2010, 340: c1040.
- ³⁹ Gök, M., Kemenade, F.J. van, Heideman, D.A.M., Berkhof, J., Rozendaal, L., Spruyt, J.W.M. et al. Experience with high-risk human papillomavirus testing on vaginal brush-based self-samples of non-attendees of the cervical screening program. *Int J Cancer* (submitted).
- ⁴⁰ Bulkmaans, N.W.J., Berkhof, J., Rozendaal, L., Kemenade, F.J. van, Boeke, A.J.P., Bulk, S. et al. Human papillomavirus DNA testing for the detection of cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and cancer: 5-year follow-up of a randomized controlled implementation trial. *Lancet* 2007, 370(9601): 1764-1772.
- ⁴¹ Bosgraaf, R.P., MD¹, Ketelaars, P.J.W., MD¹, Verhoef, V.M.J., MD², Meijer, C.J.L.M., MD, PhD², Bekkers, R.L.M., MD, PhD¹. Reasons for non-attendance at the Dutch cervical screening programme, *Journal of Medical Screening* submitted
- ⁴² Farley, M., Golding, J., Minkoff, J. Is a history of trauma associated with a reduced likelihood of cervical cancer screening?
- ⁴³ Weitlauf, J.C., Frayne, S.M., Finney, J.W., Moos, R.H., Jones, S., Hu, K., Spiegel, D. Sexual violence, posttraumatic stress disorder, and the pelvic examination: how do beliefs about the safety, necessity, and utility of the examination influence patient experiences? *J Womens Health (Larchmt)*. 2010 Jul;19(7):1271-80. doi: 10.1089/jwh.2009.1673.
- ⁴⁴ Gök, M., Heideman, D.A., Kemenade, F.J. van, de Vries, A.L. de, Berkhof, J., Rozendaal, L., Belien, J.A., Overbeek, L., Babovic, M., Snijders, P.J., Meijer, C.J. Offering self-sampling for human papillomavirus testing to non-attendees of the cervical screening programme: Characteristics of the responders. *Eur J Cancer* 2011, Dec 13.
- ⁴⁵ Giorgi, R.P., Marsili, L.M., Camilloni, L., Iossa, A., Lattanzi, A., Sani, C. et al. The effect of self-sampled HPV testing on participation to cervical cancer screening in Italy: a randomized controlled trial (ISRCTN96071600). *Br J Cancer* 2011, Jan 18;104(2):248-54.
- ⁴⁶ GfK: Informatiebehoefte rond het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker (december 2012). In opdracht van RIVM.
- ⁴⁷ Signaleringscommissie kanker van KWF Kankerbestrijding, Allochtonen en kanker. Sociaal-culturele en epidemiologische aspecten. Amsterdam: KWF Kankerbestrijding, 2006.
- ⁴⁸ Holzmann, M., Peppel, R., van de. Behoeftetepeiling bvo baarmoederhalskanker. Hoorn: I&O Research BV, 2009, 2009-1617
- ⁴⁹ Jong, E. de. In opdracht van GGD regio Twente en stichting bevolkingsonderzoek Twente. Universiteit Twente (toegepaste communicatiewetenschap): deelname van Turkse vrouwen aan het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker in de regio Twente, juni 2005.

- ⁵⁰ Lee, L. van, Mouthaan, I., Haastrecht, P. van, Rutger Nisso, R. Goed is wel, maar beter wint (oktober 2007 projectnummer SH019). RIVM opdrachtgever.
- ⁵¹ Damen, N., Temminghoff, M. GfK: Effectmeting landelijk magazine bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker (mei 2011). In opdracht van RIVM en screeningsorganisatie Zuid-West.
- ⁵² Dijk, L. van, Kedde, H. Rutger Nisso groep: Waarom gaan vrouwen naar een alternatief uitstrijkcentrum: een cliëntenonderzoek (augustus 2009; projectnummer SH034). In opdracht van het RIVM en screeningsorganisatie Zuid-West.
- ⁵³ Pijper, E., Doorn, A. van, Braspenning, J., Boom, J. IQ healthcare en screeningsorganisatie Zuid (opdrachtgever): vragenlijst huisartsen bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, 2012.
- ⁵⁴ Adviesaanvraag 20 maart 2008.
- ⁵⁵ Bulk, S., Bulkman, N.W., Berkhof, J., Rozendaal, L., Boeke, A.J., Verheijen, R.H. et al. Risk of high-grade cervical intra-epithelial neoplasia based on cytology and high-risk HPV testing at baseline and at 6-months. *Int J Cancer* 2007, 121(2): 361-367.
- ⁵⁶ Gök, M., Heideman, D.A.M., Kemenade, F. van, Vries, A.L.M., Berkhof, J., Rozendaal, L. et al. Uptake of self-sampling among non-attendees of the cervical screening program in relation to ethnicity, age and screening history. *Lancet Oncol* (submitted).

Begrippenlijst

Adenocarcinoom

Een adenocarcinoom is een carcinoom dat ontstaat in klierweefsel.

Afwijkende uitslag

Indien er bij de uitslag afwijkende cellen zijn aangetroffen, spreekt men van een afwijkende uitslag.

Baarmoederhalskanker

Kanker van het slijmvlies van de baarmoederhals.

Burgers

Mannen en vrouwen van alle leeftijden.

Carcinoom

Kwaadaardig gezwel, kanker.

CIN

Cervicale intra-epitheliale neoplasie of CIN is een kwalificering voor gevonden afwijkingen obv histologische beoordeling. Er kan sprake zijn van CIN I (lichte afwijkingen in vorm en opbouw van cellen), CIN II (matige afwijkingen in vorm en opbouw van cellen) en CIN III (sterke afwijkingen in vorm en opbouw van cellen).

Cytologie

Het microscopisch beoordelen van het afgenomen materiaal van de baarmoederhals.

Deelnemers

Vrouwen die een uitstrijkje hebben laten maken of een zelfafnameset hebben opgestuurd.

Deskundigheidsbevordering

Het geheel van activiteiten gericht op het in stand houden en vergroten van de bekwaamheid van beroepshalve, bij bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg betrokken medewerkers.

Doelgroep

Vrouwen die in aanmerking komen voor een uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. Het gaat om vrouwen tussen de 30 en 60 jaar.

Doorverwezen deelnemers (voorgestelde bevolkingsonderzoek)

Vrouwen met een positieve hrHPV-test en cytologische afwijkingen die zijn verwezen naar de gynaecoloog.

Dunnelaag cytologie

Een methode om op geautomatiseerde wijze cellen van 1 cellaag dik op een glasje aan te brengen en te kleuren.

Foutnegatief

De screeningstest heeft een negatief resultaat, terwijl de ziekte wel aanwezig is. Als de test veel foutnegatieve uitkomsten heeft, betekent dit dat de test weinig gevoelig is (een lage sensitiviteit heeft).

Foutpositief

De test heeft een positieve uitkomst, terwijl de ziekte afwezig is. Als de test veel foutpositieve uitkomsten heeft, betekent dit dat de test weinig specifiek is (een lage specificiteit heeft).

Gevoeligheid

Zie sensitiviteit.

hrHPV

Hr-HPV betekent 'hoogrisico-HPV'. Dit zijn HPV-typen die baarmoederhalskanker kunnen veroorzaken. Er zijn vijftien hrHPV-typen. Twee van die vijftien typen zijn samen de oorzaak van 75% van de gevallen van baarmoederhalskanker.

hrHPV test

Beoordeling van het afgenomen materiaal op de aanwezigheid van alle hoog risico HPV typen.

Intervalcarcinoom

Kanker die na een negatieve of foutpositieve screeningstest wordt vastgesteld vóór de volgende screeningsronde.

MISCAN

MIcrosimulation SChreeing ANalysis, een wiskundig model om kosten en effecten van screeningsstrategieën te voorspellen.

Non-responders

Vrouwen die niet reageren op een uitnodiging of herinnering om deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek.

Patiënten

Vrouwen die op basis van nadere diagnostiek in aanmerking komen voor een behandeling.

Primaire cytologie

De cytologische beoordeling van het uitstrijkje volgend op een hrHPV positieve test.

Relevante afwijkingen

Dit zijn afwijkingen waarbij sprake is van CIN2+.

Secundaire cytologie

De cytologische beoordeling van een uitstrijkje dat is afgenomen zes maanden na een primair uitstrijkje. Het primaire uitstrijkje was hrHPV-positief en cytologie negatief.

Sensitiviteit (gevoeligheid)

De frequentie waarmee een test een positieve uitkomst heeft als een bepaalde ziekte of risicofactor ook werkelijk aanwezig is, oftewel het aantal terecht positieve testuitslagen gedeeld door het totaal aantal personen met de

betrokken ziekte (terecht positieven plus foutnegatieven). Een gevoelige test heeft weinig foutnegatieve uitkomsten.

Specificiteit

De frequentie waarmee een test een negatieve uitkomst heeft als een bepaalde ziekte of risicofactor ook werkelijk afwezig is.

Stadium

Uitgebreidheid van een kankerproces. Hierbij wordt gekeken naar de grootte van de tumor, uitzaaiingen in de nabij gelegen lymfeklieren en uitzaaiingen (metastasen) op afstand in andere organen.

Zelfafnameset

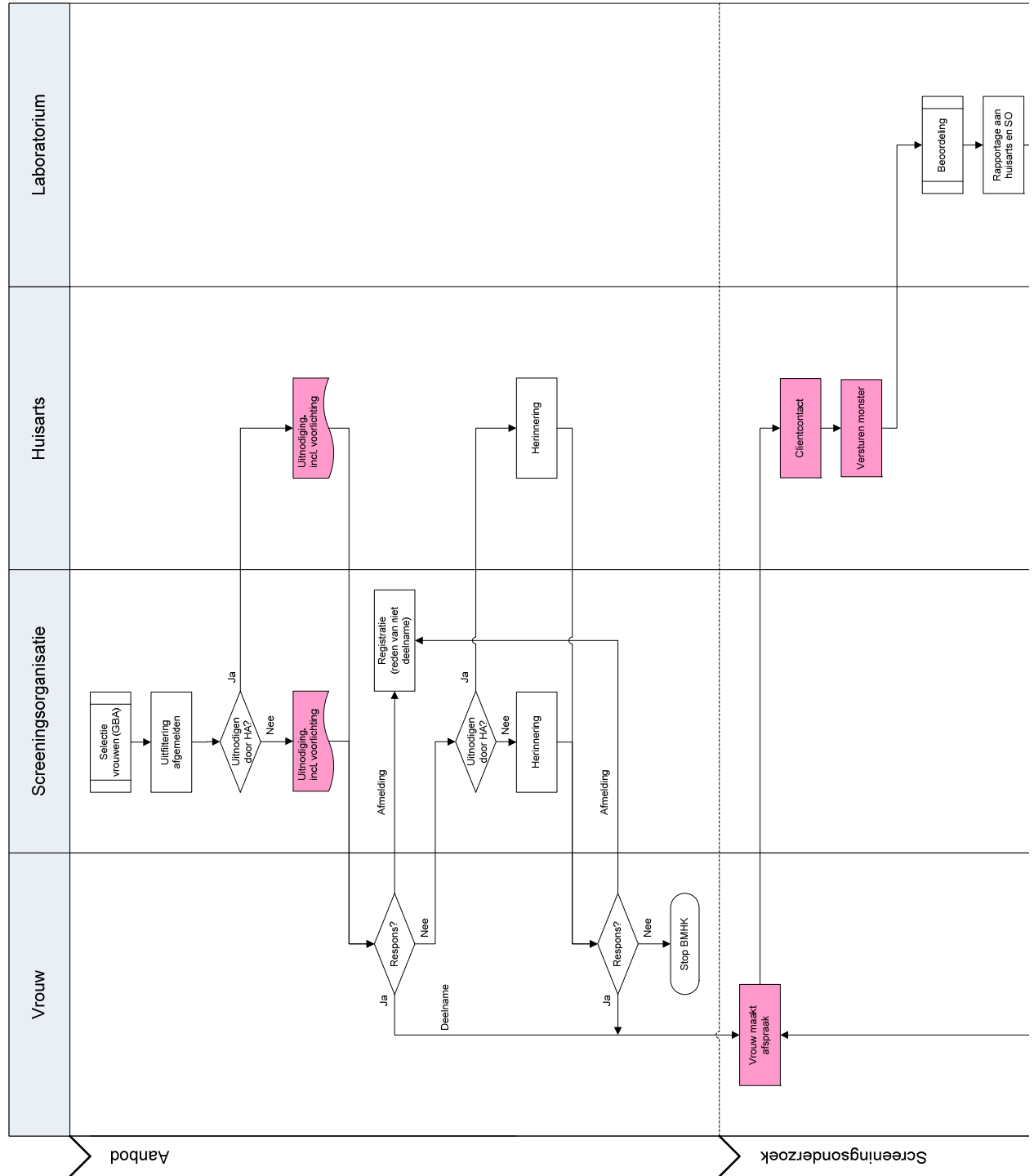
Een afnameset waarmee de vrouw zelf vaginaal materiaal kan afnemen en opsturen. Materiaal verkregen met de zelfafnameset kan alleen beoordeeld worden op de aanwezigheid van hrHPV.

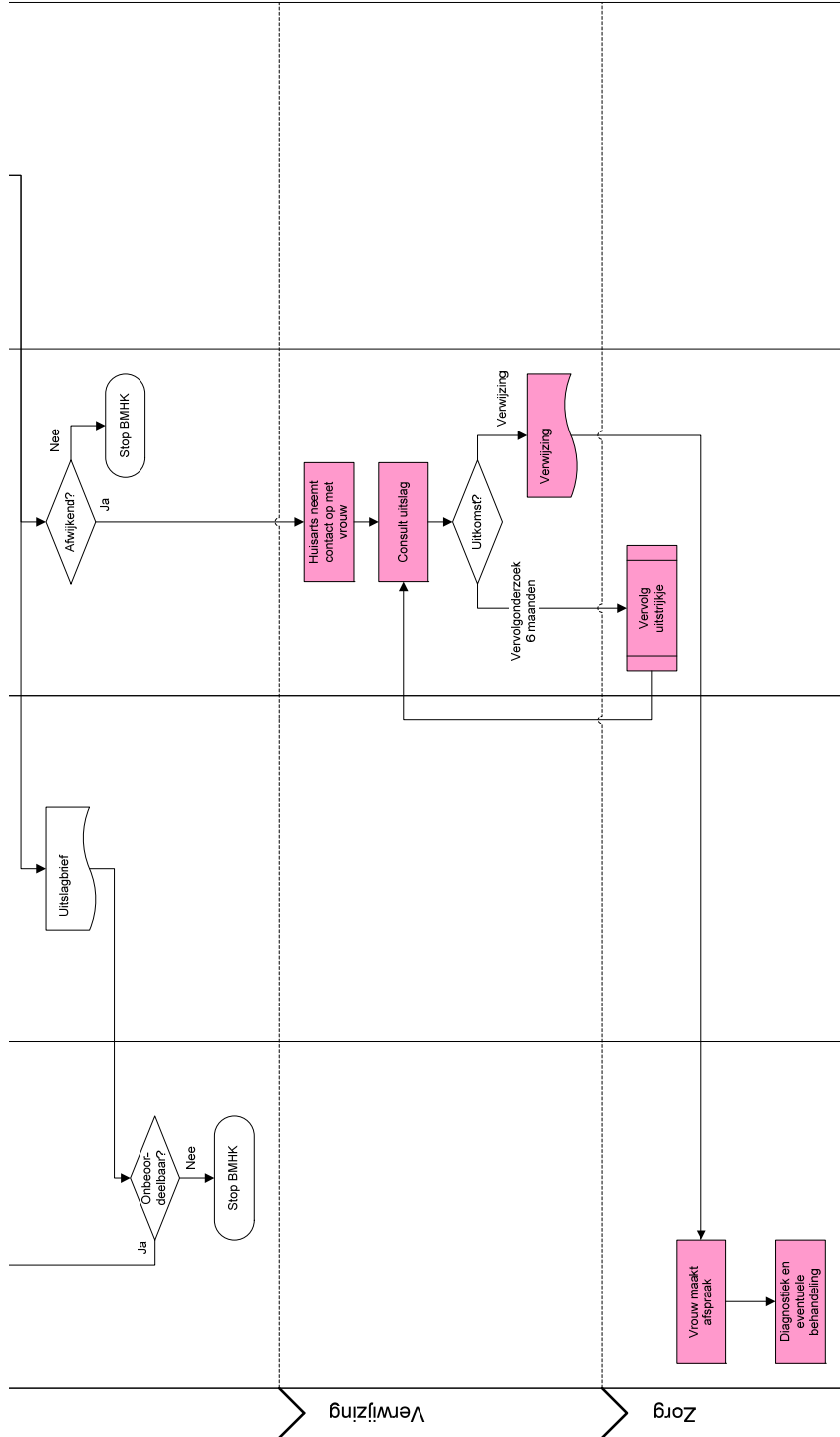
Afkortingen

AWB	Algemene wet bestuursrecht
BBK	Beleidskader Bevolkingsonderzoek naar Kanker
BMHK	Baarmoederhalskanker
BSM	Basis Scholingsmodule
BSN	Burger Service Nummer
BVO	Bevolkingsonderzoek
CBS	Centraal Bureau voor de Statistiek
CIb	Centrum voor Infectieziektenbestrijding
CIS	Cervix Informatie Systeem
CBP	College bescherming persoonsgegevens
CvB	Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM
CIN	Cervicale intra-epitheliale neoplasie
DBC	Diagnosebehandelingcombinatie
DICA	Dutch Institute for Clinical Auditing
dlc	dunnelaagcytologie
DWH	Datawarehouse
FAQ	Frequently Asked Questions
GBA	Gemeentelijke Basisadministratie persoonsgegevens
GfK	Growth from Knowledge
GR	Gezondheidsraad
HIS	Huisarts Informatiesysteem
HHM	Hoeksma, Homans & Menting
HPV	Humaan papillomavirus
hrHPV	hoog risicotypen van het Humaan papillomavirus
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
KEA	Kosteneffectiviteitsanalyse
KWF	Koningin Wilhelmina Fonds Kankerbestrijding
LEBA	Landelijke Evaluatie Team Baarmoederhalskanker
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
NFK	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NKR	Nederlandse Kankerregistratie
NPB	Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek
NPK	Nationaal Programma Kankerbestrijding
NVDA	Nederlandse Vereniging van doktersassistenten
NVVP	Nederlandse Vereniging voor Pathologie
NVOG	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
NVMM	Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
St. Olijf	Netwerk van vrouwen met gynaecologische kanker
PALGA	Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SES	Sociaaleconomische Status
SO	Screeningsorganisatie
VAP	Vereniging Analisten Pathologie
VIKC	Vereniging van Integrale Kankercentra (nu IKNL)
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WBO	Wet op het bevolkingsonderzoek
Wbp	Wet bescherming persoonsgegevens
Wcz	Wet cliëntenrechten zorg

Wet BIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WKCZ	Wet klachtrecht cliënten zorgsector
WKZ	Wet klachtrecht
WMDP	Werkgroep Moleculaire Diagnostiek in de Pathologie
WMCZ	Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen
WTZi	Wet Toelating Zorginstellingen
ZAS	Zelfafnameset
ZN	Zorgverzekeraars Nederland
ZUHA	Zelfuitnodigende huisartsen
ZVW	Zorgverzekeringswet

Bijlage 1 Procesbeschrijving van het primaire proces van het huidge bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker





Bijlage 2 Reactie minister VWS op advies Gezondheidsraad

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

**Directie Publieke
Gezondheid**

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

PG/OGZ 3077472

Bijlage(n)

Uw brief

Datum 27 oktober 2011
Betreft Standpunt 'Screening op baarmoederhalskanker'

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Geachte voorzitter,

"Nederland heeft een goed bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker ('het uitstrijkje'), zeker in vergelijking met het buitenland." Zo luidt de eerste zin van het advies van de Gezondheidsraad van 24 mei jl. over 'screening op baarmoederhalskanker'¹, dat ik u op 30 juni heb gestuurd.

Desondanks krijgen jaarlijks rond de 700 vrouwen baarmoederhalskanker en sterven er tussen de 200 en 250 vrouwen aan deze ziekte². Daarom heeft mijn voorganger de Gezondheidsraad gevraagd naar mogelijkheden om de preventie van baarmoederhalskanker te verbeteren in het licht van nieuwe ontwikkelingen en technieken. De Gezondheidsraad heeft in 2008 een deel van de vraag beantwoord in het advies over vaccinatie van meisjes³. In het advies van dit jaar is gekeken naar mogelijkheden voor verbetering van de screening. De Gezondheidsraad adviseert om de keten te optimaliseren, om drempels te verlagen voor groepen met een lage deelnamegraad en om in eerste instantie te gaan screenen op aanwezigheid van het humaan papillomavirus (HPV) in plaats van op celafwijkingen door middel van cytologie.

De Gezondheidsraad signaleert een aantal potentieel veelbelovende verbeteringen van het programma. Het is gebruikelijk om na een advies van de Gezondheidsraad over een screeningsprogramma een uitvoeringstoets te laten verrichten door het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CVB) van het RIVM, voorafgaand aan de definitieve besluitvorming. Het doel is het laten uitzoeken van de verschillende consequenties voor de praktijk van de uitvoering waaronder financiële gevolgen op korte en middellange termijn en de meest kosteneffectieve scenario's. Ik zal daartoe opdracht geven. De screeningsorganisaties en de relevante beroepsgroepen zullen daarbij betrokken worden om de randvoorwaarden voor verbeteringen goed in beeld te krijgen en te toetsen. Na ontvangst van deze

¹ Gezondheidsraad, Screening op baarmoederhalskanker, 2011/07.

<http://www.gezondheidsraad.nl/nl/adviezen/screening-op-baarmoederhalskanker>

² <http://www.ikcnet.nl/> cijfers: sterfte, incidentie en overleving

³ <http://www.gezondheidsraad.nl/nl/adviezen/vaccinatie-tegen-baarmoederhalskanker>

uitvoeringstoets en afhankelijk van het budgettaire beeld kan het definitieve besluit over eventuele invoering meelopen in de voorjaarsnota 2013.

Kenmerk
PG/OGZ 3077472

Het huidige bevolkingsonderzoek

Vrouwen tussen de dertig en zestig jaar worden elke vijf jaar uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek. Zij laten bij de huisarts of diens assistente een uitstrijkje maken. Dat wordt vervolgens in het laboratorium met cytologie (microscopisch celonderzoek) bekeken op celafwijkingen die kunnen wijzen op tumorvorming. Hiermee worden vooral voorstadia van baarmoederhalskanker opgespoord. Door deze voorstadia te behandelen wordt voorkomen dat kanker ontstaat of kan de ziekte in een vroeg stadium behandeld worden.

Het advies

Naarmate er meer bekend is over de relatie tussen hoogrisicotypen van het humaan papillomavirus en het ontstaan van baarmoederhalskanker, zijn er meer mogelijkheden om baarmoederhalskanker te bestrijden. Dat veel gevallen van baarmoederhalskanker te voorkomen zijn door vaccinatie van jonge meisjes, was onderwerp van een advies van de Gezondheidsraad van 2008. Toch blijft screening onverminderd nodig, aldus de Gezondheidsraad, om de huidige (ongevaccineerde) doelgroep te beschermen. Het duurt nog ruim vijftien jaar voordat de eerste gevaccineerde vrouwen worden uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek en veertig jaar voordat de laatste niet-gevaccineerde groep zestig jaar is. Bovendien kan vaccinatie niet alle gevallen voorkomen en laat lang niet iedereen die tot de doelgroep behoort zich vaccineren.

Er zijn mogelijkheden voor verbetering van de screening op drie belangrijke punten: het optimaliseren van de keten, het verlagen van drempels en de invoering van HPV-screening.

Optimaliseren van de keten

Voor elk bevolkingsonderzoek geldt dat de aansluiting met de zorg cruciaal is voor de effectiviteit. De uitslag van het uitstrijkje kan aanleiding geven tot vervolgonderzoek. Bij een lichte afwijking wordt geadviseerd om na zes maanden nogmaals een uitstrijkje te laten maken. Bij een ernstige afwijking wordt een vrouw doorverwezen naar de gynaecoloog. In beide gevallen is het percentage vrouwen dat dit vervolgadvis niet of niet op tijd opvolgt, vrij hoog (respectievelijk 15 en 10%). Het gaat om vrouwen die een geïdentificeerd risico lopen. Ik zal het CvB vragen om hier samen met de verantwoordelijke zorgverleners de nodige aandacht aan te besteden om te voorkomen dat vrouwen tussen wal en schip vallen.

Drempels verlagen

De meeste gezondheidswinst is te halen als de doelgroep goed wordt bereikt. Over het geheel genomen wordt 77 procent van de doelgroep eens in de vijf jaar gescreend⁴. De deelname aan het bevolkingsonderzoek is onder sommige doelgroepen lager dan gemiddeld. Dit geldt vooral voor jongere vrouwen, vrouwen in de grote steden en vrouwen van allochtone afkomst. De helft van de gevallen van baarmoederhalskanker wordt juist gevonden bij vrouwen die niet of onregelmatig zijn gescreend. Het bereiken van deze groepen door eventuele

⁴ De directe deelname is 66 procent. Gecorrigeerd voor vrouwen die wel tussen de 30 en 60 jaar zijn, maar niet gescreend hoeven worden vanwege een verwijderde baarmoederhals of die om een andere reden een uitstrijkje hebben laten maken, is de beschermingsgraad 77 procent.

drempels te verlagen is dus een belangrijke mogelijkheid voor verbetering. Ik hecht veel waarde aan de autonomie van de burger. Deelname aan elk bevolkingsonderzoek is vanzelfsprekend vrijwillig. De voorlichting is erop gericht om vrouwen te helpen een geïnformeerde keuze over de screening te maken. Maar het zou jammer zijn als vrouwen door misverstanden, praktische bezwaren of schaamte de kans laten lopen om een ernstige ziekte te voorkomen. De Gezondheidsraad adviseert om huisartsen een grotere rol te geven bij het uitnodigen en bij voorkeur meteen een afspraak te laten maken. Ik zal het CvB vragen mij na raadpleging van de bij de uitvoering betrokken partijen te adviseren over de beste manieren om de drempel voor deelname aan het bevolkingsonderzoek te verlagen, zonder de autonomie van de deelnemers aan te tasten. Hierbij denk ik naast de rol van de huisarts aan de ervaringen die screeningsorganisaties hebben met bijvoorbeeld extra voorlichting voor dertigjarigen die voor het eerst deelnemen aan het bevolkingsonderzoek of uitstrijksprekuren buiten kantoor tijd.

Kenmerk
PG/OGZ 3077472

HPV-thuistest

Een maatregel om de deelname te verhogen, is de HPV-thuistest. In enkele proefbevolkingsonderzoeken kregen vrouwen die niet reageerden op hun uitnodiging voor een uitstrijkje thuis een test toegestuurd. Hiermee konden zij zelf celmateriaal afnemen en dit naar een laboratorium sturen. Een derde van de 'non-respondenten' deed dit. Als uit de thuistest bleek dat een vrouw een infectie had met een hoog risico variant van het humaan papillomavirus, dan was de volgende stap het alsnog laten maken van een uitstrijkje bij de huisarts. De meeste vrouwen gaven hier gehoor aan. Binnen deze groep werden relatief veel afwijkingen gevonden. Er lopen nog onderzoeken naar de effectiviteit en verbeteringen van de HPV-thuistest, maar de Gezondheidsraad adviseert om deze test voor non-respondenten in de toekomst in het hele land in te zetten. Het staat niet vast of het aanbieden van een HPV-thuistest aan non-respondenten de opzet van het bevolkingsonderzoek beïnvloedt. Dit zou kunnen gebeuren als vrouwen de thuistest prefereren boven het uitstrijkje bij de huisarts en hierdoor niet ingaan op de uitnodiging. Daarnaast rijst de vraag hoever de overheid moet gaan in het opdringen van de screening. De screening is kosteloos en voor iedereen uit de doelgroep toegankelijk. Het ongevraagd toesturen van een thuistest aan vrouwen die niet hebben gereageerd op een eerdere uitnodiging is een extra stap en brengt ook extra kosten met zich mee die vermeden kunnen worden als mensen zich laten screenen. Ik zal het CvB vragen om verder onderzoek uit te zetten naar de HPV-thuistest en de mogelijke consequenties op de effectiviteit van het bevolkingsonderzoek.

HPV-screening

De meest ingrijpende aanbeveling van de Gezondheidsraad voor de uitvoeringspraktijk is om over te stappen op een andere test, namelijk de test op de hoogrisicotypen van het HPV (hrHPV). Testen op de aanwezigheid van het virus is een betere eerste test omdat je er dan vroeger bij bent. In het voorstel van de Gezondheidsraad wordt het testen op celmateriaal (cytologie) ingezet als tweede test als de hrHPV test positief is. Het materiaal van het uitstrijkje kan gebruikt worden voor zowel de hrHPV test als voor cytologie. Omdat de hrHPV test ernstige afwijkingen eerder opspoorde en het risico op baarmoederhalskanker na een negatieve uitslag langer 'laag' is, hoeft de screening minder vaak plaats te hebben. Dat is vanuit het perspectief van de deelnemers en uit het oogpunt van kostenbeheersing een voordeel. Voor de screeningsorganisaties, de laboratoria en de gynaecologen zou een

nieuwe test veel veranderen. De Gezondheidsraad heeft laten berekenen dat HPV-screening op de lange termijn kosteneffectief is. Echter de precieze consequenties en kosten op korte en middellange termijn moeten duidelijk worden uit de uitvoeringstoets. Dat geldt ook voor een reële prijs van de HPV-screening. Afhankelijk van die prijs zijn er verschillende scenario's mogelijk voor de invoering van HPV-screening.

Overige technische ontwikkelingen

De Gezondheidsraad heeft zich ook uitgesproken over twee andere technieken. Deze technieken hebben geen toegevoegde waarde in de huidige opzet van het bevolkingsonderzoek, aldus de Gezondheidsraad. Ik onderschrijf het advies van de Gezondheidsraad in deze.

Conclusie

De Gezondheidsraad heeft drie aanbevelingen voor de verbetering van de effectiviteit van het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker gedaan. Het betreft het optimaliseren van de keten, het verlagen van drempels en het invoeren van HPV-screening als primaire screeningstest.

De eerste aanbeveling kan snel worden opgepakt door het RIVM. De overige twee zullen meegenomen worden in een uitvoeringstoets. De Gezondheidsraad acht de meerwaarde van de HPV-screening aanzienlijk. Voor invoering zijn echter financiële investeringen nodig. De budgettaire mogelijkheden van de overheid zijn een belangrijke factor bij besluitvorming over invoering.

Op basis van de resultaten van de uitvoeringstoets en afhankelijk van het budgettaire beeld kan ik naar verwachting een definitieve beslissing nemen in het voorjaar van 2013.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Bijlage 3 Reacties van partijen op advies Gezondheidsraad



...
RIVM, Centrum voor bevolkingsonderzoek
T.a.v. Dr. N. van der Veen
Postbus 1
3720 BA BILTHOVEN

Domus Medica
Mercatorlaan 1200
Postbus 3231
3502 GE Utrecht
☎ 030-282 35 00
☎ 030-282 35 01
info@nhg.org

Utrecht, 15 maart 2012
Ons kenmerk : DIR/12-044/AT/TD/ty
Onderwerp : NHG-Standpunt over advies Gezondheidsraad over screening op
baarmoederhalskanker

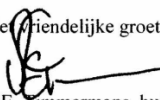
Geachte mevrouw Van der Veen,

Uw verzoek om een NHG-Standpunt over het advies van de Gezondheidsraad inzake HPV en Baarmoederhalskankerscreening, dat we via onze vertegenwoordiger Karin van Haaren ontvingen, is besproken in het NHG-managementteam.

Het NHG ondersteunt de aanbevelingen van de Gezondheidsraad. In de bijlage gaan we puntsgewijs in op de adviezen en formuleren we de inhoudelijke en organisatorische randvoorwaarden voor de implementatie ervan.

Wij vertrouwen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en wensen u succes bij de uitvoeringstoets.

Met vriendelijke groet,


A.E. Timmermans, huisarts
Bestuursvoorzitter NHG

Bijlage: NHG-Standpunt t.a.v. Advies Gezondheidsraad. Screening op baarmoederhalskanker. Den Haag: Gezondheidsraad, 2011.

Standpunt ten aanzien van advies 1. Introductie hrHPV-test als primaire screeningstest

De afwegingen van de Gezondheidsraad worden gesteund door het NHG: introductie van de hrHPV-test geeft een hogere kans op opsporing van relevante afwijkingen zonder de (gezonde, niet geïnfecteerde) vrouw extra te belasten in vergelijking met het huidige screeningsprogramma. De belasting van vrouwen neemt wel iets toe, omdat er meer cytologie wordt verricht bij hrHPV positieve vrouwen en er meer colposcopieën worden uitgevoerd. De verwachting is dat de nadelen van deze extra belasting opwegen tegen de voordelen. Het monitoren van de cijfers na invoering van het nieuwe screeningsprogramma is in dit kader erg belangrijk.

De koppeling van de infectie met HPV en de screening op baarmoederhalskanker zal onder de bevolking de kennis over deze relatie doen toenemen. Dit kan tot een hogere vaccinatiëgraad onder tienermeisjes leiden waardoor een verdere vermindering van de incidentie van klinisch relevante afwijkingen kan ontstaan.

Het is duidelijk dat verdere triage nodig is voordat verwijzing plaatsvindt voor colposcopie na een positieve hrHPV-test. Omdat vrouwen binnen het huidige screeningsprogramma gewend zijn om een uitstrijkje te laten maken is de invoering hiervan relatief eenvoudig. Het is de vraag of cocollectie in de toekomst haalbaar blijft. Er worden bij veel vrouwen onnodig uitstrijkjes gemaakt, terwijl er aanwijzingen zijn dat een minder invasieve hrHPV-test volstaat als eerste screening. Het is de vraag wat de gevolgen zijn van screening met behulp van een minder invasieve test zoals een thuisstest met als vervolgstest een uitstrijkje voor bijvoorbeeld de opkomst.

De gezondheidswinst van de invoering van het schema dat de Gezondheidsraad voorstaat is duidelijk en de invoering is sneller en simpeler te realiseren dan overstappen op alleen hrHPV-screening met een oproep voor cytologie bij een positieve uitslag. Aansluiten bij het bestaande screeningsprogramma geeft gezondheidswinst, omdat snelle invoering ook direct tot een vermindering van het voorkomen van klinisch relevante afwijkingen en tot minder sterfte aan baarmoederhalskanker zal leiden. Zoals de Gezondheidsraad ook adviseert is verder onderzoek nodig naar de resultaten van primaire screening met in eerste instantie alleen een minder invasieve hrHPV-test en een vervolgooproep voor cytologische screening bij een positieve uitslag.

Het kostenaspect lijkt een rol gespeeld te hebben in de keuze van het aantal screeningsronden. Het is nog niet duidelijk hoeveel gezondheidswinst er gehaald wordt met een extra oproep en welke belasting dit geeft van de vrouw. Een groot voordeel is dat de gezonde, niet geïnfecteerde vrouw minder belast wordt omdat zij twee uitstrijkjes minder hoeft te laten maken ten opzichte van het huidige schema.

Standpunt NHG ten aanzien van advies 2. Vergroten opkomst

Het is bekend dat een grotere betrokkenheid van de huisarts bij het oproepen van vrouwen tot een hogere opkomst leidt. Dit geldt ook voor de moeilijk te bereiken groepen als jongere vrouwen en vrouwen van allochtone afkomst. De autonomie van de vrouwen is ook in onze visie van groot belang. Om deze veilig te stellen zijn duidelijke afspraken nodig over de manier waarop vrouwen benaderd worden door de huisarts. Dit geldt niet alleen voor de oproep maar ook voor het vervolg. Goede instructie van de praktijkassistenten is daarbij van essentieel belang. De Minimale ScholingsModule voor praktijkassistenten kan hierin een goede rol vervullen.

De samenwerking tussen CvB, regionale screeningsorganisaties, huisarts informatie systemen en huisartsen verloopt momenteel niet optimaal. Er zijn grote regionale verschillen in deze samenwerking. Onder huisartsen bestaat de mogelijkheid en de bereidheid om actief deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek voor baarmoederhalskanker. Er moet dan wel voldaan worden aan de randvoorwaarden om dit voor de huisarts aantrekkelijk en uitvoerbaar te maken. De nieuwe opzet van het bevolkingsonderzoek schept mogelijkheden tot een nieuwe start in de samenwerking tussen de partijen.

De verwachting is dat het aanbieden van de thuistest aan de non-responders tot een betere opsporing van baarmoederhalskanker zal leiden. Het NHG is dan ook voorstander van de thuistest voor non-responders. Vooral het non-invasieve karakter van de test kan ervoor zorgen dat de groep vrouwen die opziet tegen de uitvoering van een vaginaal onderzoek toch bereikt wordt. De effecten van de thuistest zijn niet helemaal te voorspellen. Zoals voorgesteld door de Gezondheidsraad is een goede monitoring van de gevolgen van groot belang.

Standpunt NHG ten aanzien van advies 3. Verbeteren follow-up

Een actiever beleid om vrouwen met een afwijkende uitslag van het uitstrijkje te begeleiden kan de gevonden patient delay verminderen. Niet alleen een actievere rol van de screeningsorganisatie kan de follow-up verbeteren, ook een grotere betrokkenheid en actiever beleid van de huisarts kan hieraan bijdragen.

Samenvatting en conclusies

Het NHG ondersteunt de aanbevelingen van de Gezondheidsraad:

- Introductie hrHPV-test als primaire screeningstest verhoogt efficiëntie van screeningsalgoritme.
- Dat het screeningsinterval langer kan worden is aantrekkelijk.
- Thuistest is nuttig om vrouwen (allochtoon, lage SES) die geen gehoor geven aan een oproep voor cervixscreening toch te bereiken.
- Huisartsen spelen belangrijke rol m.b.t. informatie en educatie.
- Opkomst kan worden verhoogd indien huisartsen zelf uitnodigen.
- Zeer terecht wordt opgemerkt dat samenwerking en afstemming tussen screeningsorganisaties en huisartsen belangrijke punten van aandacht zijn.

Het NHG staat ook positief tegenover de rol die de huisarts in deze aanbevelingen toebedeeld krijgt. Daarnaast kan een grotere en actievere rol van de huisarts bij de follow-up de geconstateerde patient-delay verminderen.

Het NHG acht de aanbevelingen haalbaar indien aan de volgende randvoorwaarden wordt voldaan:

- Duidelijke omschrijving van de rol van de huisarts met name wat betreft opkomstbevorderende maatregelen.
- Afspraken over kwaliteitsindicatoren.
- Duidelijke omschrijving en afspraken over de samenwerking tussen het CvB, de screeningsorganisaties en de huisartsen.
- Gezamenlijke aansturing van de verschillende HIS'en.
- Voldoende ondersteuning van de huisartsen wat betreft inhoud, uitvoering en scholing.
- Een aantrekkelijke financiële vergoeding voor de huisartsen.
- Goede dataverzameling en analyse ter evaluatie van de resultaten van het bevolkingsonderzoek en de rol van de huisarts hierin.



RIVM
T.a.v. Mw. Dr. N. v.d. Veen,
programmacoördinator BMHK
Postbus 1
3720 BA Bilthoven

Betreft: Nadere becommentariëring bij introductie hrHPV screening
Ons kenmerk: nvvp121022BRF MJ

Utrecht, 22 oktober 2012

Geachte Dr. Van der Veen,
Beste Nynke,

Uw verzoek om een NVVP-draagvlakpeiling over het advies van de Gezondheidsraad (GR) betreffende het invoeren van de hrHPV test voor baarmoederhalskankerscreening in Nederland, is besproken in de Nederlandse Vereniging Voor Pathologie

Het advies van de Gezondheidsraad over een nieuwe screentest (hrHPV) voor preventie van baarmoederhalskanker is 24 mei 2011 gepresenteerd en door de minister in oktober 2011 geaccepteerd. Hierna heeft het RIVM de opdracht gekregen voor het maken van een uitvoeringstoets. In het kader van het GR advies en vooruitlopend op de uitvoeringstest, heeft het NVVP bestuur in overleg met de Commissie Cytologie van de NVVP een aantal zaken *betreffende de uitvoering* van het GR advies op een rijtje gezet.

1. Organisatie

De NVVP benadrukt dat in de periode 1998-2008 de organisatie van het bevolkingsonderzoek (BVO) Baarmoederhalskanker (BMHK) een subregionaal karakter had met directe, (formele) betrokkenheid van gynaecologen, huisartsen en pathologen. Deze formele, bestuurlijke betrokkenheid verdween tijdens de reorganisatie vanaf 2008. De organisatie werd meer regionaal en diverser: de organisatie moest ook borstkankerscreening gaan verrichten. Informeel bleef er wel betrokkenheid bij BMHK, maar de afstand tussen organisatie en uitvoerder werd vergroot. Nu gaat darmkankerscreening er ook bijkomen. In de context van introductie van darmkankerscreening, is de introductie van een nieuwe screentest voor BMHK niet uitzonderlijk gunstig. Daarnaast is voorzien in een HPV screenprogramma, waarin twee zaken georganiseerd moeten worden: een nieuwe screentest én een zelfafname test. Het NVVP bestuur ziet oplossingen om deze problematiek adequaat te verwerken, maar acht meer expliciete betrokkenheid van ketenpartners tijdens de introductiejaren van groot belang. Regionale inbedding van de nieuwe test is een minimum vereiste: een grotere schaal zal de effectiviteit ondermijnen en daarmee de smalle marge van de nieuwe test (50% meer CIN3+, maar hoogstens 20% minder carcinoom; Berkhof et al) teniet kunnen doen.

2. Uniformering

De afgelopen 12 jaar van het BVO BMHK hebben duidelijk gemaakt dat uniformiteit van bijvoorbeeld aanvraagformulier, inschrijfprocedure en administratie van belang zijn. Dat

Domus Medica Postbus 8003 3503 RA Utrecht 030-6868762 secretariaat@pathology.nl www.pathology.nl
KvK 40477167 Rekeningnummer 550389016 IBAN NL55ABNA0550389016 BIC ABNANL2A



ging mede goed dankzij goede afstemming tussen de screeningsorganisaties (SO's) en regionaal coördinerend pathologen (RCPen). Zo kan de stichting PALGA thans, binnen een paar uur, het volledige profiel van alle uitslagen genereren van het BVO BMHK. De richtlijnnaleving, de uniforme verslaglegging en het landelijk netwerk van PALGA zijn hier instrumenteel in. De implementatie van uitslagverstrekking door de SO's aan de vrouw kon in later stadium verassend soepel worden ingevoerd, dankzij kennis bij RCPen van de relevante systemen en de goede communicatiekanalen met de SO's. Samenvattend stelt het NVVP bestuur vast dat RCPen en PALGA belangrijk zijn voor uniformiteit in de logistiek van het BVO maar dat in het traject ná verwijzingen voor colposcopisch onderzoek, meer uniformiteit van belang zou zijn. Dit is a fortiori indien de te verwachten toename van colposcopie, zeker in de beginfase van hrHPV screenen gaat optreden ("first pass population effect"). Colposcopie uniformiteit is in het huidige advies sterk onderbelicht: een omissie van de GR, zeker gezien de effecten van dit GR voorstel waarbij 50% meer CIN3 tot mogelijk 20% minder carcinoom zal moeten leiden. Juist dan dient de colposcopie activiteit in NL strak geregeld te worden.

3. Kwaliteit praktijkondersteuners

Eén variabele in de afgelopen 10-12 jaar is de variatie geweest tussen praktijkondersteuners en daarmee de kwaliteit van de uitstrijkjes. De kwaliteit van uitstrijkjes hangt voor een belangrijk deel af van de wijze waarop die worden afgenomen. Uniformiteit in afname en borging daarvan is gewenst. Dit deel van het BVO keten liet zich, tot nu toe, via cytologie terugkoppelen op basis van de kwaliteit van het uitstrijkje. Een wijziging in een praktijkrichtlijn voor aanvragers kon tot een juistere invulling van de aanvraagformulieren leiden. In het nieuwe BVO valt dit grotendeels weg, maar gezien de keuze voor de triagetest na positieve hrHPV uitslag, dient het nieuwe BVO toch zodanig te worden ingericht dat de kwaliteitseisen voor praktijkondersteuners en huisartsen ongewijzigd moeten blijven; primaire testen moeten zodanig afgenomen worden dat dit voldoet voor kwalitatief hoge cervixcytologie preparaten. Het daarom verheugend dat er inmiddels een nascholingsmodule is.

4. Opkomst

De grootste belemmering voor adequate bescherming op basis van een screentest is opkomst. De huidige jaarlijkse response rate van 65% ondermijnt de effectiviteit die potentieel haalbaar is. Met 'na ijl' effecten enerzijds en spontane screening anderszijds, wordt 77% gehaald. Dit is onder de WHO vereiste norm van 80%. Het is twijfelachtig of alleen het versturen van een vaste afspraak de response zal verhogen. Ook de effecten, tenslotte, van het aanbieden van een thuistest, zullen de cumulatieve response percentage met hoogstens 5% verhogen en verder vooral uitwisseling geven met de reguliere opkomst (afwacht effect op het verkrijgen van de thuistest). Dit zal ertoe leiden dat de aanvankelijke 35% non responders die een thuistestkit gestuurd moet worden, procentueel zal toenemen met een navenant logistieke belasting voor de SO's zonder dat dit een opkomst effect zal hebben. De zelfafname set ('thuistest'), zal daarom meer vrouwen moeten gaan beschermen die niet als non responder te boek staan. Hierover is nog weinig experimenteel bewijs. Het is verrassend dat GR hierin zoveel soepelheid betracht. Aanzienlijk meer GR tekst wordt gewijd aan bijvoorbeeld de vermeende verschillen tussen dunnelaagcytologie en conventionele cytologie. De suggesties om bij primaire HPV screening op conventionele glaasjes materiaal te gaan verzamelen voor een conditionele cytologie triage doet ronduit wereldvreemd aan. Het is te hopen dat het RIVM deze suggesties niet overneemt.

5. Transitie

Het NVVP bestuur voorziet een ingewikkelde transitie, als bijvoorbeeld in aansluiting op de introductie van darmkankerscreening in 2013, begin 2014 of 2015, de eerste HPV uitrol gaat beginnen. Een abrupte overstap raden we ten stelligste af omdat er een grote 'workforce' van cytologie naar andere activiteiten omgeschoold moet worden (ca 125



analisten en 15 pathologen). Een abrupte invoering maakt een rustige transitie van laboratoriumcapaciteit onmogelijk. Bij een geleidelijk (te prefereren) transitie zullen onvermijdelijk 'parallele trajecten' ontstaan van oude en nieuwe stijlen zeker voor de 40 jarige die van 5 naar 10 jaar interval overgaan. Deze groep loopt het risico een interval van 10 jaar op basis van alleen negatieve cytologie te gaan krijgen. Het ligt in de rede dat deze twee cohorten beschouwd gaan worden als "intensified follow-up" en alsnog een hrHPV aangeboden krijgen (dan wel direct cytologisch onderzoek) maar dit zal vooral extra colposcopiën gaan veroorzaken. Een geleidelijke overgang geniet daarom sterk de voorkeur.

6. Bijvangst

Er dient vooraf aan vrouwen en huisartsen duidelijkheid gegeven te worden over de mogelijkheden en beperking van een hrHPV screentest als risico-indicator voor baarmoederhalslaesies. Dit vereist goede voorlichting. Een negatieve virusuitslag sluit sommige vormen van baarmoederhalskanker niet uit en geeft evenmin informatie over eventuele endometrium afwijkingen. Formeel hoort endometrium pathologie niet bij een BVO, maar in de praktijk is dit onderscheid niet altijd mogelijk. Deze 'bijvangst' verdient het tijdens de uitvoeringstoets gekwantificeerd te worden om de omvang van dit gegeven in kaart te brengen. Daarnaast zullen in de praktijk altijd vrouwen bij de huisarts komen in de veronderstelling dat de BVO test wel degelijke informatie geeft in geval van eventuele klachten of symptomen. Deze 'impliciete zorgvraag' moet mogelijk blijven bij de huisartsen. Het is denkbaar dat in geval van klachten bijvoorbeeld de cytologie wel bekeken wordt ondanks negatieve hrHPV uitslag, zeker bij vrouwen van 60 en 65. Ook een vooraf aanvraag voor combinatie onderzoek zou moeten kunnen.

7. Follow-up (FU)

De effectiviteit van het BVO hangt zeer sterk af van de zorgvuldigheid waarmee de adviezen worden nageleefd. Pathologielaboratoria hebben een landelijk informatie-infrastructuur (PALGA), waarmee uitstekend dit FU traject bewaakt kan worden. Gebruik van dit PALGA netwerk vereist nog wel kennis van pathologie zaken (kwaliteitscontrole), omdat de follow-up informatie geaggregeerd wordt opgespoord. Kennis van de pathologiepraktijk verhoogt het rendement van FU bewaking door PALGA. De vereiste handmatige controle van bijvoorbeeld jaarlijkse baarmoederhalskankercasus overzichten onderstreept dit. De NVVP hoopt daarom dat in een nieuw BVO BMHK de pathologie een sleutelrol zal kunnen blijven spelen, ongeacht de keuzes die gemaakt gaan worden voor het nieuwe hrHPV screenen.

8. Cytologie triage

Deze morfologische test is goedkoop en wordt voornamelijk als de meest effectieve wijze beschouwd om hrHPV positieve vrouwen te triëren. Dit is gebaseerd op onderzoeken, waarbij er 'een zekere mate' van blinding was bij cytologie voor een hrHPV uitslag. Maar er zijn beperkingen die aan het licht zullen komen bij reguliere introductie: voorkennis van de hrHPV-status van de vrouwen (bij triage altijd hrHPV positief) zal zeer waarschijnlijk een verschuiving van het cytologie uitslagprofiel gaan geven. Er zullen studies verricht moeten worden om vast te stellen of de sensitiviteit beïnvloed wordt, dan wel of en hoe de positief voorspellende waarde beïnvloed wordt. Waarschijnlijk zullen vaker afwijkingen gezien gaan worden. Ook dient het effect van het huidige triage regime (namelijk hrHPV bij cytologie) tijdens de uitvoeringstoets gemeten te worden. De praktijk blijkt vaak anders dan modellen suggereren. Dit leidt tot meer belasting van de vrouw.

Tenslotte acht het NVVP bestuur de marges voor verbetering van het huidige BVO niet breed ('all screening programs do harm, some do good as well'). De keuze van de hrHPV test is in dit licht uiterst belangrijk. De klinisch gevalideerde testen hebben hun nut tot nu vooral in trials overtuigend bewezen. Minimale verschuivingen in negatief



voorspellende waardes kunnen grote gevolgen hebben voor het aantal verwijzingen voor colposcopie. Een grote studie van Katki et al (Lancet Oncology 2011) benadrukte "dat een demonstratie van een nieuwe test in de 'algemene praktijk' (met haar inherente complexiteit) de geïdealiseerde omstandigheden van trials moet bewijzen". Hun studie betrof 331818 vrouwen in het Kaiser Permanente Northern California verzorgingsgebied rondom San Francisco. Na een periode van vijf jaar follow-up, bleken er uiteindelijk 87 gevallen van maligniteit (plaveisel- en adenocarcinomen) gediagnosticeerd te zijn. Hiervan is teruggekeken wat hun primaire uitslag was van de hrHPV en de cytologie test: men had immers beide gedaan. Het bleek dat 27 van de 87 (31%) vrouwen bij aanvang een hrHPV test hadden gehad die negatief was. Voor cytologie was dit natuurlijk hoger, namelijk 43 van de 87 vrouwen (49%). In hetzelfde onderzoek bleken met cytologie alleen in de eerste ronde 1182 CIN2-CIN3-AIS opgespoord zijn t.o.v. 1778 CIN2-CIN3-AIS met een hrHPV test. Dit zijn getallen met Amerikaanse cytologie, waarbij het percentage afwijkingen hoger liggen dan in NL. Dit betekent dat een relatief grotere stijging in colposcopie mogelijk is dan dit onderzoek laat zien. Het verdient aanbeveling dit effect zorgvuldig te monitoren tijdens de uitvoeringstoets.

Samenvattend: de berekende gunstige marge voor het BVO (20% minder carcinomen door 50% meer detectie CIN3) kan onverwacht minder worden met te snelle introductie van een nieuwe screentest voor het BVO. Dit noopt tot het vooraf opstellen van kwaliteitseisen van alle aspecten van de keten: van voorlichting tot behandeling. Dit alles moge de indruk *niet* wegnemen dat het bestuur de introductie van een gevoeliger, éénvoudig reproduceerbare screentest ondersteunt zoals al in eerder stadium is gemeld.

Met vriendelijke groet namens het bestuur van de NVVP,

Folkert van Kemenade,
Secretaris

cc Dr. J.C. van der Linden



Leusden, 21 maart 2012

Aan: RIVM
T.a.v. Dr. Nynke van der Veen

Geachte mevrouw Van der Veen,

Naar aanleiding van uw verzoek om een reactie van de Vereniging Analisten Pathologie (VAP) op het rapport van de Gezondheidsraad (GR) betreffende primaire HPV-screening in het bevolkingsonderzoek (BVO) baarmoederhalskanker geven wij u graag een aantal punten in overweging.

De meerwaarde van dunnelaagcytologie

De conclusie in het rapport dat de vermindering van het percentage niet te beoordelen uitstrijken door het gebruik van dunnelaagcytologie voor Nederland weinig toegevoegde waarde heeft behoeft nuancering. Kijkend naar de absolute aantallen van personen wordt bij gebruik van dunnelaagcytologie een daling van 1-2% van niet te beoordelen uitstrijken gezien. Dit betekent dat jaarlijks ca. 5.200 tot 10.400 vrouwen niet opnieuw uitgestreken hoeven te worden (bij 800.000 oproepen met een opkomst van 65%). Dit is een kostenbesparing t.o.v. de conventionele methode. Daarnaast is een herhalingsoproep voor de betreffende vrouwen belastend: het uitstrijkje was immers *niet goed*.

Er zijn los van het aantal niet te beoordelen uitstrijken meer voordelen van de dunne laag cytologie. Het gebruiksgemak voor de huisarts is daar een van. Ook is het preparaat door de analisten gemakkelijker te screenen, waardoor de doorlooptijd van de onderzoeken is verkort en de arbeidsvreugde is toegenomen. De techniek is simpelweg meer comfortabel in het gebruik.

Bovendien is het mogelijk geworden om het cytologische materiaal uit een test (one stop-sample) in specifieke gevallen, zoals bij diagnostische problemen en grensgevallen (Pap 2/3A1), te gebruiken voor aanvullend onderzoek zoals:

- HPV bepaling bij triage; het kan worden gebruikt als triage-instrument bij follow-up van geringe cytologische afwijkingen (Pap 2/3a1) waarbij een negatieve uitslag van toegevoegde waarde is.
Resultaat: terugdringen van overbehandeling bij geringe afwijkingen.
- HPV bepaling als diagnostische test; bij diagnostische problemen en follow-up na histologische ingreep is de HPV bepaling sturend in het zorgpad.
Resultaat: patiënten sneller terug naar 1^e lijn.

- Immuncytochemische en moleculaire testen; materiaal kan gebruikt worden voor onderzoek met markers zoals p16 en ProExC om aanvullende informatie te verkrijgen over de aard van de afwijking. Hierdoor kunnen patiënten sneller terug naar 1^e lijn.
Resultaat: beter onderscheid tussen (pre)maligne en reactieve processen.
- Histologisch onderzoek; het restmateriaal kan worden verwerkt tot een histologisch preparaat waarbij met name onrijpe groepen beter kunnen worden beoordeeld. Tevens is aanvullend immunologisch onderzoek mogelijk.
Resultaat: beter differentiëren en benoemen van onrijpe afwijkingen.
- Computer Ondersteunend Screenen (COS) is een geautomatiseerde ondersteuning van het screenproces waardoor meer efficiënte beoordeling mogelijk is met eenzelfde accuraatheid met minder personele inzet en een snellere doorlooptijd.
Resultaat: efficiëntere logistiek van BVO.

Kennis & ervaring binnen de pathologie en cytologie

Binnen de cytologie laboratoria is inmiddels een decennialange ervaring aanwezig op het gebied van screening van cervixcytologie. Deze ervaring is in een juiste balans met de indicatieve cervixcytologie. De balans bestaat uit een weging in het herkennen en interpreteren van (pre)maligne processen en reactieve veranderingen. De diagnostiek vanuit de screening- en indicatieve setting beïnvloeden elkaar op een gunstige manier en zijn sterk met elkaar verbonden. Met andere woorden: het beëindigen van de cytologische screening binnen het BVO op baarmoederhalskanker kan op termijn een grote invloed hebben op de cervixcytologische diagnostiek binnen de indicatieve setting.

“Nederland heeft een goed bevolkingsonderzoek” schrijft de minister in haar brief daarover. Vanwaar dan de grote haast om een nieuwe structuur van het BVO in te voeren nog voordat de huidige praktijk goed is geëvalueerd?

De VAP vindt de termijn voor de uitvoeringstoets kort. Het is immers de bedoeling dat reeds in november a.s. hieruit conclusies worden getrokken, op basis waarvan de minister een definitief besluit kan nemen. Wij vinden dat de kwaliteit van het BVO, ook in de toekomst, voorop moet staan. Voldoende tijd en aandacht hiervoor in de uitvoeringstoets zijn daarbij van groot belang.

Indien een BVO “nieuwe stijl” over enige tijd niet aan de verwachting voldoet, is er geen weg terug door het verlies van ervaren analisten op korte termijn!

Financiële en personele consequenties

Pathologielaboratoria hebben veelal kapitaalintensieve investeringen gedaan t.b.v. het BVO, zoals microscopen, laboratoriumapparatuur, werkruimten en computerondersteunende apparatuur, zoals voor het gebruik van Computer Ondersteunende Screening.

Op het gebied van de personele situatie zijn er binnen de afdelingen cytologie van de pathologie laboratoria in Nederland veel cytologisch analisten voor het BVO op baarmoederhalskanker. Ruwweg kan men rekenen met ca. 5000/5500 onderzoeken per fte. Bij 800.000 BVO uitstrijken per jaar zijn dat ca. 150 fte's. Een plotselinge overgang van cytomorfologische cervixscreening naar HPV-screening heeft aanzienlijke consequenties in termen van kapitaalverlies, kennisverlies en banenverlies.

Opmerkingen van de Commissie Cytologie van de NVVP

Het bestuur van de VAP onderschrijft de opmerkingen die de Commissie Cytologie van de NVVP in een reactie naar haar bestuur heeft gemaakt bij het rapport van de GR, gepubliceerd op de Website van de NVVP. (zie bijlage).

Een belangrijke bron van zorg hierin is het vervallen van de detectie van hoog risico HPV (hrHPV)-negatieve maligniteiten, zoals endometriumcarcinomen, adenocarcinomen van de cervix, metastasen en andere meer zeldzame tumoren. Ook een deel van de plaveiselcelcarcinomen en CIN II/III-lesies is hrHPV- negatief. Het is niet denkbeeldig dat het aantal niet gedetecteerde carcinomen in dezelfde orde van grootte uitvalt als de vooronderstelde méérdetectie aan cervixcarcinomen met de nieuwe methode.

Ook wil het bestuur onder uw aandacht brengen dat een gedegen evaluatie van de huidige praktijk van cytologisch onderzoek met hrHPV triage nog ontbreekt. Er zijn wel signalen dat de sensitiviteit van de huidige hrHPV-triage in combinatie met cytologie goed werkt (o.a. Papendal symposium november 2011, Siebers e.a.), maar een gedegen landelijke evaluatie is nog niet uitgevoerd.

Deze aspecten willen we graag verder met u bespreken.

Met vriendelijke groet, namens het bestuur van de VAP,



Frank Roozkrans, secretaris



NVDA
Nederlandse Vereniging
van Doktersassistenten

Othellohof 93
3561 GT Utrecht
tel. 030 - 263 10 40
fax 030 - 263 10 49
website: www.nvda.nl
e-mail: secretariaat@nvda-utrecht.nl
KvK Utrecht 40476755

RIVM
Tav. Dr.N. van der Veen
Programma coördinator
Bevolkingsonderzoek
Baarmoederhalskanker
Postbus 1
3720 BA Bilthoven

Onderwerp: uitvoeringstoets bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker
Ons kenmerk: HB/GvB/2011/027
Datum: 17-3-2012

Geachte mevrouw van der Veen, beste Nynke,

Naar aanleiding van het schrijven van 13 februari j.l wil ik u het volgende mededelen.
De NVDA onderschrijft het advies van Gezondheidsraad m.b.t. de verbetering van het
bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

De NVDA gaat akkoord dat mevrouw M. Janssen-Scholten de NVDA in de
programmacommissie zal vertegenwoordigen.

Wij hopen dat e.e.a zal resulteren in een grotere opkomst van dit bevolkingsonderzoek en een
groter aantal vroegtijdige opsporing van baarmoederhalskanker.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

G.J.A. van Baggem-Bakker
Voorzitter NVDA



RIVM
Centrum voor Bevolkingsonderzoek
t.a.v. mevrouw dr. N. van der Veen
Postbus 1
3730 BA Bilthoven

6 december 2012

Geachte mevrouw van der Veen,

Uw verzoek om een standpunt inzake het advies van de Gezondheidsraad betreffende HPV en baarmoederhalskankerscreening is besproken binnen het bestuur van Olijf.

Het bestuur kan dit advies ondersteunen. Een betere selectie door HPV screening zal hopelijk ook een groot deel van de onterechte onrust over pap2 en 3a voorkomen. En natuurlijk een scherpere selectie van vrouwen die wel een risico lopen. De aantekening die we er wel bij maken is dat er goede voorlichting moet komen over HPV en de oorzaak en gevolgen daarvan. Die voorlichting is nu veel te summier.

Wij vertrouwen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

W.G. Hompus
Voorzitter a.i.

Leeuwarden, 14 juni 2012

RIVM, Centrum voor Bevolkingsonderzoek
T.a.v. Dr. N. van der Veen
Postbus 1
3720 BILTHOVEN



Secretariaat:
Postbus 21020
8900 JA Leeuwarden
Telefoon 058 2939495
Fax 058 2939200

Ons kenmerk: 17-012

Geachte Dr. Van der Veen,

Uw verzoek om een NVMM-draagvlakpeiling over het advies van de Gezondheidsraad betreffende Baarmoederhalscreening is besproken in het NVMM-bestuur.

Op hoofdlijnen ondersteunt de NVMM de aanbevelingen van de Gezondheidsraad. De implementatie van hrHPV-testen als primaire baarmoederhalskankerscreening en de daarmee samenhangende toename in gevoeligheid wordt door de NVMM gezien als een aanzienlijke verbetering t.a.v. de huidige screeningssystematiek. Op een aantal punten heeft de NVMM echter opmerkingen of bedenkingen bij het Advies. Deze worden puntsgewijs behandeld in de bijlage en zullen wat ons betreft in de Uitvoeringstoets meegenomen moeten worden of anderszins verduidelijking behoeven.

Eén van de zaken die in het Advies nauwelijks aandacht krijgt, maar dit wel verdient, is de onlosmakelijke verbondenheid van HPV-screening met HPV-vaccinatie. De voorgestelde screeningsstrategie neemt namelijk een uitzonderlijke plaats in binnen het bevolkingsonderzoek: voor het eerst is gekozen voor een screeningsmarker die van nature niet stabiel is (een virus), en waartegen bovendien sinds kort een interventie wordt gepleegd (vaccinatie). De NVMM is van mening dat hierbij nu al stilgestaan moet worden, en niet pas wanneer de eerste gevaccineerde vrouwen de screeningsleeftijd bereiken. In de bijlage bij punt 5 zal op dit aspect worden ingegaan.

Wij vertrouwen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

Dr. C.H.E. Boel, arts-microbioloog
Voorzitter NVMM

Bijlage

NVMM-standpunt t.a.v. Screening op Baarmoederhalskanker, Advies Gezondheidsraad, 24 Mei 2011, Den Haag.

1. t.a.v. hrHPV-test als primaire screeningstest

Het advies om over te stappen van een cytologische naar een virologische primaire screeningstest op baarmoederhalskanker wordt door de NVMM breed gedragen. Deze manier van screening is gevoeliger en objectiever, en heeft als groot voordeel dat voorstadia van baarmoederhalskanker eerder kunnen worden opgespoord. Desondanks wil de NVMM de volgende kanttekeningen plaatsen:

A. Verband tussen virus en ziekte

In het advies wordt gerefereerd naar een studie die aangeeft dat in 99,7% van alle baarmoederhalskankers hrHPV aantoonbaar is [Van Walboomers et al., J Pathol, 1999]. Hoewel deze studie veel wordt aangehaald zijn er ook steeds studies geweest, zoals recent nog onder bijna 15.000 vrouwen [De Sanjosé et al., Lancet Oncology, 2010], die tot een lager percentage komen. Hoewel technische tekortkomingen een belangrijke verklaring vormen voor aan aanzienlijk deel het (vals)negatieve resultaat, dient ook bij de hrHPV screeningsstrategie rekening gehouden te worden met een kleine groep vrouwen die, ondanks een negatieve primaire screeningsbevinding wel degelijk een (pre)maligne afwijking heeft. Dit percentage zal kleiner zijn dan onder de huidige, cytologische, screeningssystematiek [Rijkaart et al., Lancet Oncology, 2012], maar blijft desondanks aanwezig. Bij implementatie van hrHPV-screening zou voorlichting hierover helder moeten zijn, net als over het feit dat baarmoederhalskanker zich ook kan manifesteren bij vrouwen onder en boven de voorgestelde screeningsleeftijdsgrenzen (30-60 jaar).

B. Welke hrHPV-test

Het Advies staat uitgebreid stil bij de te gebruiken hrHPV-test. Deze moet, in combinatie met cytologische triagering, voldoende sensitief en specifiek zijn om CIN2+-laesies te voorspellen binnen de kaders van het Nederlandse baarmoederhalskanker bevolkingsonderzoek (BVO). In het Advies worden de criteria waaraan de hrHPV-screeningstest moet voldoen overgenomen van de NVVP Werkgroep Moleculaire Diagnostiek in de Pathologie (WMDP). Deze criteria benadrukken een hoge klinische sensitiviteit en specificiteit, en een hoge respectievelijke intra- en interlaboratorium reproduceerbaarheid en overeenkomst. In deze criteria kan de NVMM zich vinden, maar zij is het niet eens met de constatering dat alleen de HC2-test en de GP5+/6+-test aan deze criteria voldoen, en ook niet met de toevoeging op p85 dat "wanneer overwogen wordt een andere test te gaan gebruiken ... opnieuw vergunning gevraagd moet worden aan de minister van VWS". De ontwikkeling van hrHPV-diagnostiek staat namelijk niet stil en momenteel zijn er meerdere hrHPV-testen op de markt die aan de gestelde criteria (kunnen) voldoen. De NVMM stelt voor dat de Werkgroep Kwaliteit betrokken bij de Uitvoeringstoets opnieuw naar de beschikbare hrHPV-testen kijkt en op basis daarvan een voorstel doet t.a.v. de huidige beschikbare hrHPV-testen die aan de gestelde kwaliteitseisen voldoen.

Bij bovenstaande afweging zou ook moeten worden meegenomen dat de hrHPV-testen die in aanmerking komen ook over interne controles dienen te beschikken die aangeven of

enerzijds de uitstrijk (voldoende) celmateriaal bevat en anderzijds of de nucleïnezuur amplicifatie-reactie efficiënt is verlopen. Ten aanzien van het eerste, in de nieuwe screenings situatie zal geen cytologie-uitslag beschikbaar zijn voorafgaand aan hrHPV-test. Hierdoor zullen resultaten niet te duiden zijn als vals-negatief op basis van afwezigheid van voldoende afgenomen materiaal, tenzij hiervoor een interne controle wordt meegenomen. In lijn met deze gedachtegang zal in de Uitvoeringstoets ook moeten worden nagedacht over hoe moet worden omgegaan met een negatieve interne “cel”controle, zowel in het geval van een negatieve als een positieve hrHPV-testuitslag.

Als laatste punt wil de NVMM nog opmerken dat het Advies steeds spreekt van een hrHPV-test. De facto is de “netto” testuitslag is een optelsom van de detectie van 14 of 15 individuele hrHPV-types. Om redenen genoemd onder punt 5 kan het opportuun zijn om te kiezen voor een hrHPV-test die naast het nettoresultaat ook de deelresultaten registreert, waardoor deze gegevens ook andere preventiedoeleinden kunnen dienen (zie punt 5).

C. Uitvoerende laboratoria

Afgezien van een reductie in het aantal testlaboratoria, van ruim 40 naar 5 - 7, is het Advies niet expliciet over de logistieke en kwalitatieve criteria waaraan deze centra moeten voldoen. Het lijkt waarschijnlijk dat een zekere concentratie van de uitvoering van de hrHPV-testen en de cytologische triage de kwaliteit ten goede komt, maar de NVMM wil er uitdrukkelijk voor waken dat concentratie als doel belangrijker wordt geacht dan het leveren van kwalitatief hoge screening. De NVMM is van mening dat de Werkgroep Primair Proces in samenspraak met de Werkgroep Kwaliteit zich tijdens de Uitvoeringstoets moet buigen over de vraag wat een optimaal aantal zou zijn in deze. De NVMM heeft een voorkeur voor regionale inbedding van de hrHPV-screening boven één of twee “supertestcentra”, en denkt hierbij aan één of twee testcentra per screeningsregio. Door regionale inbedding kan screenings hrHPV-onderzoek gecombineerd worden/blijven met indicatief hrHPV-onderzoek vanuit eerste en tweede lijn, en worden monopoliesposities vermeden. Ook vanuit het oogpunt van risicospreiding lijkt het de NVMM beter om te streven naar meerdere testcentra i.p.v. één of twee supercentra.

In zijn algemeenheid is de NVMM van mening dat de voorwaarden die moeten worden gesteld aan de uitvoerende laboratoria t.a.v. de uitvoering van de hrHPV-test de gebruikelijke moeten zijn zoals door de beroepsgroep (NVMM) en de bevoegde instanties betreffende accreditatie en certificatie (CCKL en de Raad voor Accreditatie (RvA)) worden voorgeschreven. Na de overgang in 2014 van CCKL- naar RvA-accreditatie, zullen herbeoordelingen uitsluitend nog op basis van de internationaal erkende ISO 15189-norm worden uitgevoerd. Bij de medische laboratoria zullen tevens kwaliteitsbezoeken vanuit de beroepsgroep moeten plaatsvinden, waarbij ook wordt gelet op persoonlijk functioneren van het lid van de beroepsgroep binnen het laboratorium.

Over criteria t.a.v. het uitvoeren van de cytologische triagetest kan de NVMM vanuit haar expertise geen uitspraak doen. De NVMM ziet uiteraard wel het belang van een naadloze aansluiting van de triagetest (cytologie) op de primaire test (hrHPV). Het ligt daarom voor de hand dat, in welke constructie dan ook, de gestelde logistieke en kwalitatieve eisen t.a.v. zowel test als laboratorium compatibel zijn. De NVMM stelt voor dat binnen de Uitvoeringstoets de Werkgroep Primair Proces in nauw overleg met de Werkgroep Kwaliteit voorstellen doet t.a.v. logistieke en kwaliteitseisen waaraan de testcentra moeten voldoen.

2. t.a.v. Triage met cytologie

Zoals het Advies terecht opmerkt neemt met het implementeren van een hrHPV-test de specificiteit van de primaire baarmoederhalskankerscreening af. Triagering met een tweede, cytologische test is daarom opportuun. Om allerlei redenen, bij voorbeeld om de kans op monsterverwisseling te reduceren, is het te verkiezen dat de triagetest op hetzelfde uitstrijk materiaal plaatsvindt als de primaire hrHPV-test. Op deze grond heeft dunne-laag cytologie de voorkeur boven conventionele cytologie aangezien de eerste kan worden uitgevoerd op het zelfde uitstrijk materiaal. De NVMM wil daarbij wel aantekenen dat deze gecombineerde aanpak geen negatieve consequenties mag hebben voor vooral de sensitiviteit van de primaire hrHPV-test. Buiten het argument om de hrHPV-test en triage-cytologie op hetzelfde materiaal uit te voeren heeft de NVMM geen voorkeur voor één van de twee cytologische methoden.

3. t.a.v. Minder screeningsronden, preventief effect

Door zijn hogere gevoeligheid is de hrHPV primaire screeningstest in staat om eerder dan cytologie een (pre)maligne afwijking op te sporen. Het is dan ook logisch dat het preventieve effect van de voorgestelde screeningsmethode langer aanhoudt dan die van de huidige strategie op basis waarvan momenteel gescreend wordt met tussenpozen van 5 jaar. De verdubbeling van deze termijn naar 10 jaar bij vrouwen tussen de 40 en 60 zonder voorafgaande positieve screeningsbevinding, zoals verwoord in het Advies op p15-16, is echter een forse stap. Hierbij wordt de uiterste grens van het screeningsinterval opgezocht zoals gesteld in de onderbouwing van dit advies op p65 "De commissie stelt . . . op intervalkanker". De NVMM vraagt zich af of de recentste analyses op de POBASCAM-data de validiteit van deze aanpak ondersteunt. Wij konden daarover in de meest recente POBASCAM-publicatie weinig terugvinden [Rijkaart et al., Lancet Oncology, 2012]. De NVMM is verder benieuwd naar de opinies van de NVOG en de NVVP op dit punt.

Ten aanzien van de verdubbeling van de screeningstermijn bij vrouwen in de leeftijd van 40 - 60 jaar met voorafgaande negatieve screeningsbevinding neemt de NVMM aan dat hierbij alleen gerefereerd wordt aan voorafgaande screeningsbevindingen gegenereerd met de nieuwe hrHPV-test. De vraag rijst daarom onmiddellijk hoe, in de overgangsfase van oude (cytologie) naar de nieuwe (hrHPV) primaire screening, met vrouwen in de betreffende leeftijdsgroep moet worden omgegaan die voorafgaand met de oude strategie zijn gescreend. Zoals beargumenteerd in het Advies is preventief effect van de huidige cytologische screening korter en zouden deze vrouwen nooit langer dan 5 jaar na hun vorige (negatieve) uitstrijkje opgeroepen mogen worden.

4. t.a.v. Bevorderen van de opkomst

De NVMM is van mening dat de plaats van een hrHPV "thuisstest" in de screeningsstrategie in de toekomst verdere aandacht verdient, zowel als alternatief van het uitstrijkje bij vrouwen die niet reageren op de uitnodiging en als alternatieve primaire strategie om het screeningsmateriaal te verkrijgen. De NVMM is er echter tegenstander van om naast de transitie van cytologie naar hrHPV-test als primaire screening ook de manier van afname van het materiaal te veranderen. Het introduceren van een extra variabele binnen dit overgangstraject komt noch de logistiek noch de kwaliteit van de evaluatie van de eerste overgang ten goede.

In zijn algemeenheid heeft de NVMM bezwaar tegen de term “thuisstest” die suggereert dat de hrHPV-test thuis wordt uitgevoerd. Het zou beter zijn om in dit kader te spreken van “thuiscollectie”. Het zal overigens duidelijk zijn dat, wil er sprake zijn van afname van materiaal dat bruikbaar is voor zowel de primaire hrHPV-test als voor de cytologische triagetest, er voor een thuiscollectie-format gekozen moet worden dat beide toepassingen ondersteunt. Dit impliceert postverzending in een vloeibaar transportmedium met alle nadelen en aanvullende (dure) voorzorgsmaatregelen van dien waarvan de NVMM zich überhaupt afvraagt of een dergelijk format haalbaar is.

5. t.a.v. Gebruik van uitstrijkjes voor HPV-surveillance doeleinden

Het gebruik van de hrHPV-test als primaire screeningstest t.b.v. het BVO heeft zoals gezegd vele voordelen maar is niet zonder risico. Een virus is namelijk van nature instabiel en in staat om zich aan te passen aan de omstandigheden, zeker als de “selectiedruk” toeneemt, bijvoorbeeld als in de populatie door vaccinatie de immuniteit tegen hrHPV toeneemt. In het slechtste geval kan dit voor het screeningsprogramma betekenen dat op termijn de hrHPV-test niet meer voldoet omdat er tumoren zullen ontstaan veroorzaakt door een gemuteerd, niet te detecteren hrHPV, dan wel dat de ruimte die ontstaat door succesvol vaccineren tegen HPV16 en HPV18 wordt ingevuld door andere hrHPV-varianten die niet (meer) door de primaire hrHPV-test worden gedetecteerd. Voor het vaccinatieprogramma kan het betekenen dat er hrHPV gaat circuleren waartegen het vaccin niet (meer) beschermt. Hoewel HPV een relatief stabiel virus is en dit scenario in de praktijk niet zo'n vlucht zal nemen, is het volgens de NVMM wel essentieel om na te denken over een gecombineerde strategie waarmee de geschetste nadelige gevolgen voor beide (dure) preventieprogramma's vroegtijdig gesignaleerd en voorkomen kunnen worden. De NVMM stelt in dit kader een aantal dingen voor:

Allereerst zou het goed zijn voor dit doel een groep te formeren met expertkennis over het Bevolkingsonderzoek, het Rijksvaccinatieprogramma, de betreffende pathogene, HPV-detectietechnieken etc. etc. Deze groep zou de hierboven geschetste risico's verder in kaart moeten brengen en een strategie moeten opstellen hoe hier in de praktijk mee om te gaan. Daarnaast vindt de NVMM het van groot belang dat per tijdseenheid (jaar?) een steekproef van de primaire screeningsmaterialen, na de hrHPV-test en eventuele triagetest, bewaard blijft voor HPV-surveillance doeleinden. Hierbij valt te denken aan analyses met HPV-testen die veel gevoeliger zijn dan de primaire hrHPV-screeningstest, die meer HPV-types kunnen oppikken, alsook HPV DNA-volgorde bepalingen om eventueel ontstane mutaties te detecteren. Deze analyses vallen strikt genomen buiten het bevolkingsonderzoek, maar zijn essentieel om de validiteit van de hrHPV-screeningsmarker (en de effectiviteit van de HPV-vaccinatie) te kunnen blijven garanderen en kunnen er dus niet los van worden gezien. In dit kader kan het nuttig zijn om als primaire hrHPV-test een test te kiezen die ook de afzonderlijke hrHPV-varianten aanwezig in het uitstrijk materiaal registreert (zie punt 2). Sommige van de in aanmerking komende hrHPV-testen genereren standaard deze informatie en implementatie hiervan hoeft derhalve geen belemmering te zijn. Rapportage van de deelresultaten in het kader van het BVO is niet nodig, maar opslag en inzage van deze deelresultaten dient wel plaats te vinden.

bevolkingsonderzoek



Voor vroege opsporing van kanker

Bevolkingsonderzoek Zuid

Postbus 690

5600 AR Eindhoven

t 088 00 01 300

f 088 00 01 399

info@bevolkingsonderzoekzuid.nl

www.bevolkingsonderzoekzuid.nl

Postbus 690, 5600 AR Eindhoven

RIVM
Centrum voor Bevolkingsonderzoek
Dr. N. van der Veen
Programmacoördinatie Bevolkingsonderzoek
P.O. Box 1
Postbak 49
3720 BA Bilthoven

Datum : 26 november 2012

Kenmerk : 2012.060

Betreft : Standpunt Screeningsorganisaties ten aanzien van advies Gezondheidsraad screening op Baarmoederhalskanker

Geachte Mevrouw Van der Veen,

Namens de vijf Screeningsorganisaties die in Nederland de bevolkingsonderzoeken naar kanker uitvoeren, reageer ik bij dezen op uw verzoek om het standpunt van de screeningsorganisaties ten aanzien van het advies *Screening op Baarmoederhalskanker* van de Gezondheidsraad aan u kenbaar te maken.

De bestuurders van de screeningsorganisaties hebben het advies van de Gezondheidsraad besproken. Wij hebben geen principiële bezwaren tegen het advies van de Gezondheidsraad en zien de voorgestelde wijzigingen als een kans voor verdere verbetering van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.

Wij geven bij dezen graag de volgende aanbevelingen mee.

Wij adviseren om de uitnodigingen te laten verzorgen door de screeningsorganisatie en indien de vrouw dat wenst, of als zij niet deelneemt aan het vervolgonderzoek, de huisarts bij het uitnodigen te betrekken.

Vanuit kwaliteitsoogpunt is het van belang dat het uitnodigen landelijk uniform plaatsvindt en dat iedere vrouw de landelijk vastgestelde juiste informatie ontvangt om een geïnformeerde keuze te kunnen maken. Verder dient het uitnodigingsbeleid gemakkelijk te kunnen worden bijgestuurd en moeten de kosten zo laag mogelijk worden gehouden.

Al lange tijd worden discussies gevoerd over een methodiek die tot een goede opkomst leidt én tegemoet komt aan de bovengenoemde kwaliteitseisen. Uit onderzoek blijkt steeds dat het zelf uitnodigen door huisartsen garant staat voor een goede opkomst. In de praktijk merken wij echter dat de borging van de kwaliteit (van het uitnodigen) in de huisartsenpraktijken een uitdaging is. Ook betekent het zelf uitnodigen door huisartsen voor screeningsorganisaties veel werk "aan de voorkant" ten aanzien van het matchen van klantgegevens aan huisartsen en het verzorgen van de uitnodigingspakketten. De screeningsorganisaties vinden het van groot belang om de opbrengst van zelfuitnodigende huisartsen niet zonder meer teniet te doen door een nieuwe uitnodigingssystematiek, maar zouden wel willen inzetten op een beter beheersbaar en efficiënter proces. Het beheren van het gehele uitnodigingsproces kan derhalve het beste bij de vijf screeningsorganisaties worden belegd.

In die gevallen waarbij een individuele actie van belang is, bijvoorbeeld bij het niet opvolgen van een verwijsadvies, of op verzoek van de vrouw kan de huisarts een belangrijke rol in het uitnodigen vervullen.


Daarnaast bevelen wij aan om het voorstel van Gezondheidsraad, om de zelfafnameset in een proefregio meteen als keuzemogelijkheid aan te bieden, in de uitvoeringstoets mee te nemen. Hierdoor kunnen onduidelijkheden worden weggenomen, die er op dit moment nog zijn ten aanzien van de zelfafnameset. Hierbij denken wij aan de acceptatie van de zelfafnameset, de kosten en het gegeven dat er nog onvoldoende bekend is over de testeigenschappen bij vrouwen die wel deelnemen aan het bevolkingsonderzoek (en een lager risico hebben dan de non-responders).

Als belangrijke randvoorwaarde geven wij mee dat er voldoende financiële middelen beschikbaar moeten zijn om uitvoering van het bevolkingsonderzoek op het gewenste kwaliteitsniveau mogelijk te kunnen maken.

De bestuurders stemmen ermee in dat ondergetekende hen in de Programmacommissie Baarmoederhalskanker vertegenwoordigt.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,


Drs. M.J.P. Steinbusch
Bestuurder Bevolkingsonderzoek Zuid



NOTITIE
'BIJVANGST' VAN HET BVO BAARMOEDERHALSKANKER

Opgesteld door het bestuur Werkgroep Cervix Uteri van de NVOG.
Datum: Mei 2012

Aanleiding:

De Gezondheidsraad heeft per rapportage van 24 mei 2011 de minister geadviseerd het BVO baarmoederhalskanker te veranderen, door primair op hr-HPV te gaan screenen met cytologie als triage bij een positieve HPV test. Hierdoor zal naar verwachting bij ruim 90% van deelnemende vrouwen geen cytologie meer worden verricht. Nadeel van het niet verrichten van cytologie bij > 90% van de vrouwen is dat andere afwijkingen (niet HPV gerelateerd) niet meer worden vastgesteld terwijl dat nu wel het geval is (= bijvangst BVO). Het RIVM heeft de NVOG verzocht het standpunt van de vereniging kenbaar te maken betreffende: (1) het voorstel van de gezondheidsraad en (2) het standpunt t.a.v. de 'bijvangst'

Ad 1. Advies Gezondheidsraad

De NVOG is van mening dat het voorstel van de Gezondheidsraad leidt tot een verdere optimalisering van het BVO baarmoederhalskanker en dit tevens voorbereid op de toekomst waarbij vrouwen die gevaccineerd zijn de screening leeftijd zullen bereiken. De NVOG ondersteunt aldus het voorstel van de Gezondheidsraad.

Ad 2: 'Bijvangst' BVO

Grootte van het probleem:

Jaarlijks worden ongeveer 50 endometrium carcinomen gedetecteerd door afwijkende endometrium cellen in het uitstrijkje van het BVO. Daarnaast is er sporadisch sprake van niet HPV gerelateerde cervix carcinomen, met name clearcell en endometrioid adenocarcinoom van de cervix. Endometrium carcinoom komt zo'n 1900x/jaar in Nederland voor en 400 vrouwen (19%) overlijden jaarlijks daaraan. In 70% betreft het een stadium 1 met een 5 jaars overleving van > 85-90%. BVO gedetecteerde endometrium carcinomen vallen vrijwel altijd in deze 70% laag stadium groep. Het nieuwe BVO detecteert deze carcinomen niet waardoor ze pas bij klachten (vaginaal bloedverlies) worden vastgesteld. Dit betekent dat met het huidige BVO maximaal 50 stadium 1 endometrium carcinomen worden vastgesteld, waarvan er 5-7 zullen overlijden. In het nieuwe BVO zullen deze endometrium carcinomen pas bij symptomen (vaginaal bloedverlies) vastgesteld worden. De overleving zal dan waarschijnlijk rond de 80% zijn (400/1900 casus per jaar in NL). Er zullen dus met het nieuwe BVO zo'n 10 (vd 50) vrouwen overlijden, een toename van 3-5 overlijdens. Met bovenstaande cijfers wordt duidelijk dat met invoering van het nieuwe BVO, er 3-5 vrouwen per jaar extra zullen overlijden ten gevolge van endometrium carcinoom. Voor wat betreft de sporadische HPV negatieve cervixcarcinomen is het onduidelijk hoeveel daarvan met het huidige BVO worden voorkomen/vroeg ontdekt. Het aantal wordt op zeer klein geschat.

Totale bijvangst huidige BVO:

1. Voorkomt overlijden ten gevolge van endometrium carcinoom bij 3-5 vrouwen per jaar
2. Laat sporadisch (aantal onbekend) HPV negatieve adenocarcinomen van de cervix ongedetecteerd tot klachten ontstaan.

Conclusie:

Op grond van bovenstaande cijfers concludeert het bestuur van de WCU (en NVOG) dat de bijvangst van het huidige BVO niet op weegt tegen de verwachte voordelen van het nieuwe BVO. Daarom adviseert het bestuur van de NVOG positief over de invoer van het nieuwe BVO conform het advies van de gezondheidsraad.

Bijlage 4 Samenstelling werkgroepen en programmacommissie
baarmoederhalskanker

Werkgroep primair proces & organisatie

Werkgroepleden	
De heer R. Brokerhof	Onafhankelijke voorzitter werkgroep
Mevrouw N. van der Veen	Programmacoördinator bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, CvB
Mevrouw E. Brouwer	Secretaris werkgroep en programmamedewerker, CvB
Mevrouw A. van der Steen	Beleidsadviseur, screeningsorganisatie zuid-west
Mevrouw K. van Haaren	Huisarts NHG
Mevrouw F. Klinkenberg	Doktersassistente huisartsenpraktijk Aghabozorg
De heer J.E. Boers	Regionaal Coördinerend Patholoog, Isala
Mevrouw J.W. Dorigo - Zetsma	Arts-microbioloog, Tergooziekenhuizen
De heer F. Roozekrans	Hoofd unit Cytologie, Lab. pathologie Oost
De heer R.L.M. Bekkers	Gynaecoloog, UMCN
De heer A.J.J. Lock	Medisch adviseur, CvB

Werkgroep financiën

Werkgroepleden	
De heer R. Brokerhof	Onafhankelijke voorzitter werkgroep
Mevrouw N. van der Veen	Programmacoördinator bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, CvB
Mevrouw M.E.M. Carpay	Secretaris werkgroep en programmamedewerker, CvB
De heer J. Kooistra	Controller, screeningsorganisatie midden-west
De heer L. Rijkers	Beleidsmedewerker LHV
De heer R.J. Heinhuis	Patholoog, PAL
De heer C. Timmerman	Arts-microbioloog, Tergooziekenhuizen
De heer L.A. Goedegebure	Controller, Pathan
De heer R. Stek	Financieel bureau preventieve programma's, RIVM
De heer J.A. van Delden	Financieel Adviseur, CvB
Mevrouw M. Janssen-Scholten	Doktersassistente NVDA

Werkgroep kwaliteit, monitoring en evaluatie

Werkgroepleden	
De heer T. Boersma	Onafhankelijke voorzitter werkgroep
Mevrouw N. van der Veen	Programmacoördinator bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, CvB
Mevrouw E. Brouwer	Secretaris werkgroep en programmamedewerker CvB
Mevrouw M. Meinders	Kwaliteitsfunctionaris, screeningsorganisatie noord
De heer S. van den Broek	Huisarts NHG
Mevrouw M. Brinkhuis	Patholoog, Lab. pathologie Oost
De heer R. Schuurman	Medisch Moleculair Microbioloog, UMC
Mevrouw I. Roelands	Cytologisch analist, St. Elisabeth Ziekenhuis
Mevrouw I.M.C.M. de Kok	Epidemioloog, ErasmusMC
Mevrouw L. Grievink	Adviseur monitoring & evaluatie, CvB
Mevrouw A.G. Bais-Sørensen	Gynaecoloog, Medisch Centrum Haaglanden
Mevrouw M. van Ballegooijen	Arts-epidemioloog, ErasmusMC
Mevrouw M.E. Schippers	Landelijk Applicatie Coördinator CIS, FSB

Werkgroep communicatie

Werkgroepleden	
De heer T. Boersma	Onafhankelijke voorzitter werkgroep
Mevrouw N. van der Veen	Programmacoördinator bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, CvB
Mevrouw M.E.M. Carpay	Secretaris werkgroep en programmamedewerker, CvB
Mevrouw E. van der Vlis	Communicatie adviseur, screeningsorganisatie zuid-west
De heer R.P.H. Beijaert	Huisarts - Wetenschappelijk medewerker, NHG
Mevrouw J. Flier	Communicatie adviseur NVDA
Mevrouw A. van Marion	Patholoog, VieCuri
Mevrouw M.E.A. van Casteren	Cytologisch analist, Kennemer Gasthuis
De heer R.H.M. Verheijen	Gynaecologisch Oncoloog, UMC
Mevrouw J.P.L. Brand	Bestuurslid, Olijf
Mevrouw G. Jacobs	Gezondheidszorgpsycholoog/seksuoloog, Censere
Mevrouw M. Op de Coul	Programmacoördinator Preventie, KWF
De heer M. van den Berg	Sr. Onderzoeker, RIVM
Mevrouw H. Smit	Communicatie adviseur, RIVM-CiB
De heer C. Berends	Sr. Communicatie adviseur, CvB

Programmacommissie baarmoederhalskanker

Programmacommissieleden		Namens
De heer G.A. de Valk	Onafhankelijke voorzitter programmacommissie	GM Advies
Mevrouw N. van der Veen	Programmacoördinator bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker en secretaris	RIVM-CvB
De heer M.J.P. Steinbusch	Directeur/Bestuurder	Screenings-organisaties
Mevrouw M.A.E. Conyn-van Spaendonck	Arts-epidemioloog	RIVM-Cib
De heer J.C. van der Linden	Patholoog	NVVP
De heer L.F.A.G. Massuger	Gynaecologisch oncoloog	NVOG
Mevrouw J.L.P. Brand	Bestuurslid	Stichting Olijf
Mevrouw M. Janssen-Scholten	Doktersassistente	NVDA
Mevrouw C. Penning	Epidemioloog	Erasmus MC
Mevrouw K. van Haaren	Huisarts	NHG
De heer R.E.P. Hamoen	RVE Manager	VAP
Mevrouw M.C.W. Feltkamp	Arts-microbioloog	NVMM
Mevrouw M. van Ballegooijen	Arts-epidemioloog	ErasmusMC
De heer J.A. van Delden	Financieel adviseur CvB	RIVM-CvB
Mevrouw L. Grievink	Adviseur monitoring & evaluatie CvB	RIVM-CvB
De heer A.J.J. Lock	Medisch Adviseur CvB	RIVM-CvB

Bijlage 5 Kengetallen van het voorgestelde bevolkingsonderzoek

In het voorgestelde bevolkingsonderzoek ontvangen vrouwen minder vaak een uitnodiging en is het verwijksadvies gebaseerd op onder andere een hrHPV infectie. Dit heeft gevolgen voor het aantal vrouwen dat in aanmerking komt voor een uitnodiging, vervolgadvis en verwijzing. Om een indicatie te krijgen over deze gevolgen zijn berekeningen gemaakt voor het voorgestelde bevolkingsonderzoek. De basis voor deze berekeningen zijn de monitoringgegevens over het jaar 2009/2010 van het huidige bevolkingsonderzoek. Schattingen en de gegevens die gebruikt zijn voor de berekeningen van het voorgestelde bevolkingsonderzoek staan in deze bijlage toegelicht.

Schattingen en gebruikte gegevens ten behoeve van de tabellen 1 en 2; doelgroep, opkomst en hrHPV positieve vrouwen.

1. De potentiële doelgroep betreft vrouwen die risico lopen op baarmoederhalskanker. Vrouwen met uterus extirpatie (u.e.) lopen geen risico en zijn niet meegenomen als potentiële doelgroep.
2. De potentiële doelgroep ontvangt een uitnodiging. Alleen vrouwen van 30, 35, 40, 50 en 60 jaar ontvangen jaarlijks een uitnodiging. Vrouwen van 45 en 55 jaar worden alleen uitgenodigd als zij de voorgaande screeningsronde hrHPV positief waren of als zij de voorgaande ronde niet hebben deelgenomen. Vrouwen van 60 jaar die hrHPV-positief zijn, ontvangen een uitnodiging op 65 jaar. Het percentage vrouwen van 45 en 55 jaar die de voorgaande uitnodiging niet hebben gereageerd is op 20% geschat.
3. De deelnamecijfers geeft een onderschatting van het totaal aantal deelnemende vrouwen. Vrouwen die reageren na één jaar en drie maanden worden niet meer meegeteld. De deelname van 45 en 55 jarige vrouwen die de voorgaande screenronde niet hebben gereageerd is op 40% geschat.
4. Extra deelname door de zelfafnameset is voor alle leeftijdsgroepen van 30, 35, 40, 50 en 60 jaar is 6%. Van deze vrouwen is 9% hrHPV positief ^{38 39}.
5. De hrHPV-prevalentie is conform de gegevens die ErasmusMC heeft gebruikt voor de kosteneffectiviteitsanalyse in het rapport van de Gezondheidsraad ⁷. Hierbij is uitgegaan van de hrHPV-prevalentie in de screeningspopulatie. Deze is lager dan in de totale populatie. Bij de rapportage van de gezondheidsraad is gebruikgemaakt van toen bekende data. Nieuwe studies betreffende bijvoorbeeld prevalentie hrHPV, en hrHPV triage data zijn beschikbaar. Deze data worden in de voorbereidingsfase meegenomen.
6. Er is geschat dat 80% van de vrouwen die op 45, 55 en 65 jarige leeftijd worden uitgenodigd omdat zij in de voorgaande screeningsronde hrHPV positief zijn ook deelneemt.

Tabel 1 *Inschatting van de deelname aan het voorgestelde bevolkingsonderzoek op basis van de gegevens over 2010.*

Geboortejaren die in aanmerking komen voor een uitnodiging	Potentiële doelgroep	Deelname
1945	1.297	1.038
1950	86.481	59.067
1955	25.221	11.157
1960	112.735	79.591
1965	27.628	11.910
1970	127.397	81.024
1975	100.516	59.807
1980	102.191	53.957
Uitstrijkje	583.466	357.550
Zelfafnameset		<i>35.007</i>
Totaal voorgesteld bevolkingsonderzoek	583.466	392.557
Totaal huidig bevolkingsonderzoek	(749.893)	(484.091)

Tabel 2 *Inschatting aantal hrHPV-positieve vrouwen bij het voorgestelde bevolkingsonderzoek.*

Geboortjaar	Deelname	% hrHPV-positieve vrouwen	Aantal hrHPV-positieve vrouwen
1945	1.038	* 1,5	16
1950	59.067	1,5	886
1955	11.157	2,3	257
1960	79.591	2,7	2.149
1965	11.910	3,0	357
1970	81.024	3,3	2.674
1975	59.807	4,0	2.392
1980	53.957	10,3	5.558
Uitstrijkje	357.550		14.288
Zelfafnameset	<i>35.007</i>	<i>9,0</i>	<i>3.150</i>
Totaal	392.557		17.438

* Voor 65 jarige vrouwen is de hrHPV-prevalentie van 60 jarige vrouwen genomen.

Aannames, gebruikte gegevens ten behoeve van de tabellen 3 t/m 6 over verwijzingen in het voorgestelde bevolkingsonderzoek;

7. Het percentage deelneemsters in het voorgestelde bevolkingsonderzoek met een hrHPV-positieve test is 4,3% op basis van de gegevens uit de tabel 2 (dit is inclusief vrouwen die een zelfafnameset hebben gebruikt).
8. Zeventig procent van de hrHPV positieve vrouwen is cytologisch negatief. Dertig procent van de hrHPV positieve vrouwen is cytologisch positief ¹⁸.
9. Van de hrHPV positieve en cytologisch negatieve vrouwen heeft 33% na zes maanden wel afwijkende cytologie ⁵⁵.
10. Bij non-responders die de zelfafnameset gebruiken is 30% zowel hrHPV positief als cytologisch positief ⁵⁶.
11. Er is geschat dat 33% van de hrHPV positieve en cytologisch negatieve vrouwen die de zelfafnameset heeft gebruikt na 6 maanden afwijkende cytologie heeft.
12. Er is bij het voorgestelde bevolkingsonderzoek niet gecorrigeerd voor verlies van opvolging van het advies voor vervolgonderzoek of verwijzing. De gegevens in de tabellen 4, 5, 6 over het voorgestelde bevolkingsonderzoeken geven een indicatie over het aantal adviezen en niet hoeveel vrouwen deze adviezen opvolgen.

Tabel 3 Aantal vrouwen bij het huidige en voorgestelde bevolkingsonderzoek (bvo) waarbij nader onderzoek nodig is.

	Huidig bvo aantal vrouwen met afwijkende cytologie	Voorgesteld bvo aantal vrouwen met positieve hrHPV-test
Uitstrijkje waarbij verder onderzoek nodig is	18.686	14.288
hrHPV-positieve zelfafnameset		3.150
<i>Totaal aantal vrouwen met een afwijkende eerste screentest</i>	<i>18.686</i>	<i>17.438</i>

Tabel 4 Aantal vrouwen van het huidige en voorgestelde bevolkingsonderzoek (bvo) met adviesvervolgonderzoek na zes maanden (mnd).

	Huidig bvo aantal vrouwen met licht afwijkende cytologie	Voorgesteld bvo hrHPV positief/geen afwijkende cytologie
Vervolgonderzoek 6 mnd na uitstrijkje (% tov alle vervolgonderzoeken)	14.600 (79%)	10.002 (70%)
Vervolgonderzoek 6 mnd na zelfafnameset		2.205
<i>Totaal aantal vrouwen advies vervolgonderzoek 6 maanden</i>	<i>14.600</i>	<i>12.207</i>

Tabel 5 Aantal vrouwen van het huidige en voorgestelde bevolkingsonderzoek (bvo) met direct advies verwijzing gynaecoloog.

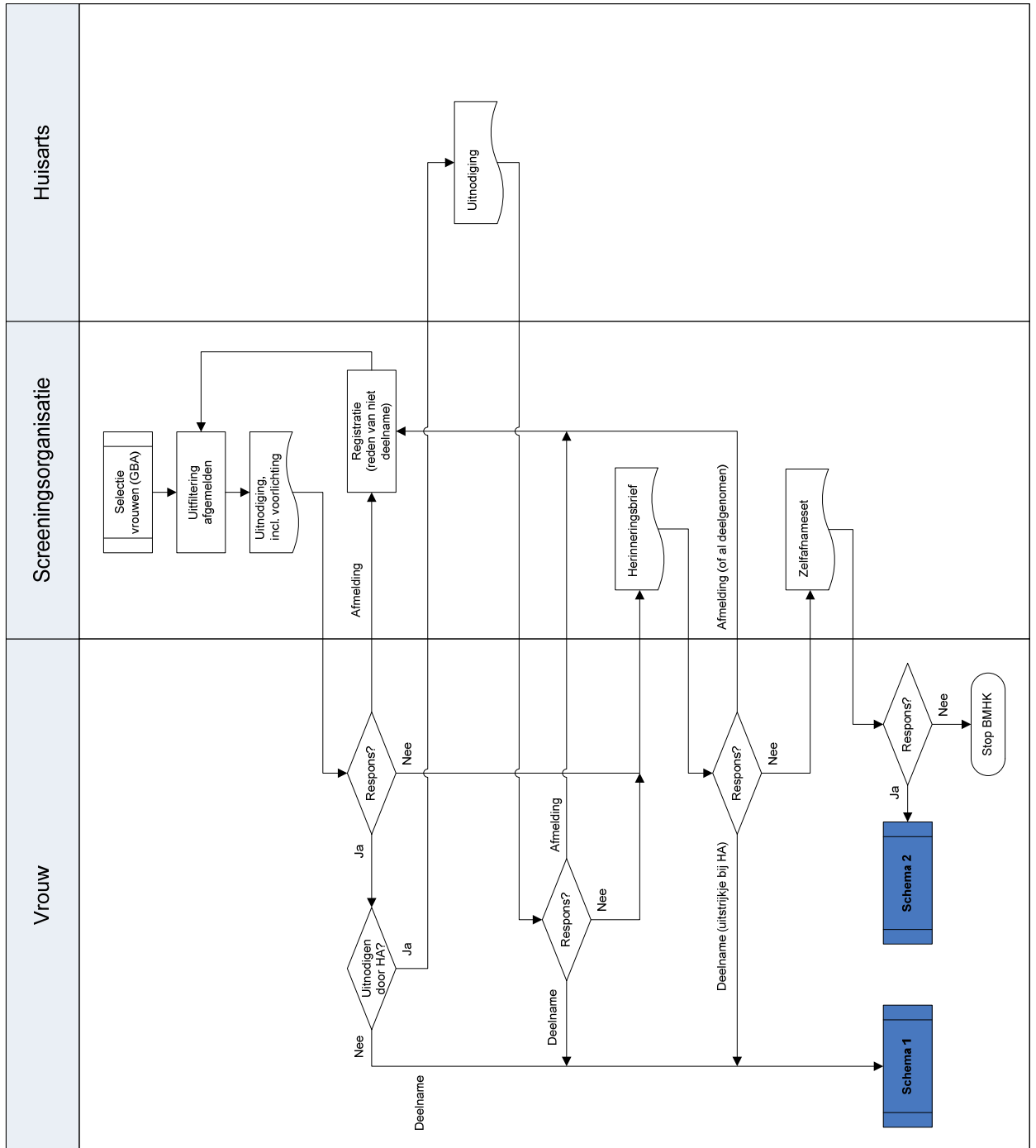
	Huidig bvo aantal vrouwen met ernstig afwijkende cytologie	Voorgesteld bvo aantal vrouwen met hrHPV positief en afwijkende cytologie
Directe verwijzing gynaecoloog na uitstrijkje	3.853 (21%)	4.268 (30%)
Directe verwijzing gynaecoloog na zelfafnameset		945 (30%)
<i>Totaal aantal vrouwen met direct advies verwijzing gynaecoloog</i>	<i>3.853</i>	<i>5.213</i>

Tabel 6 Mogelijke adviezen bij het huidige en voorgestelde bevolkingsonderzoek (bvo) na vervolgonderzoek op 6 maanden.

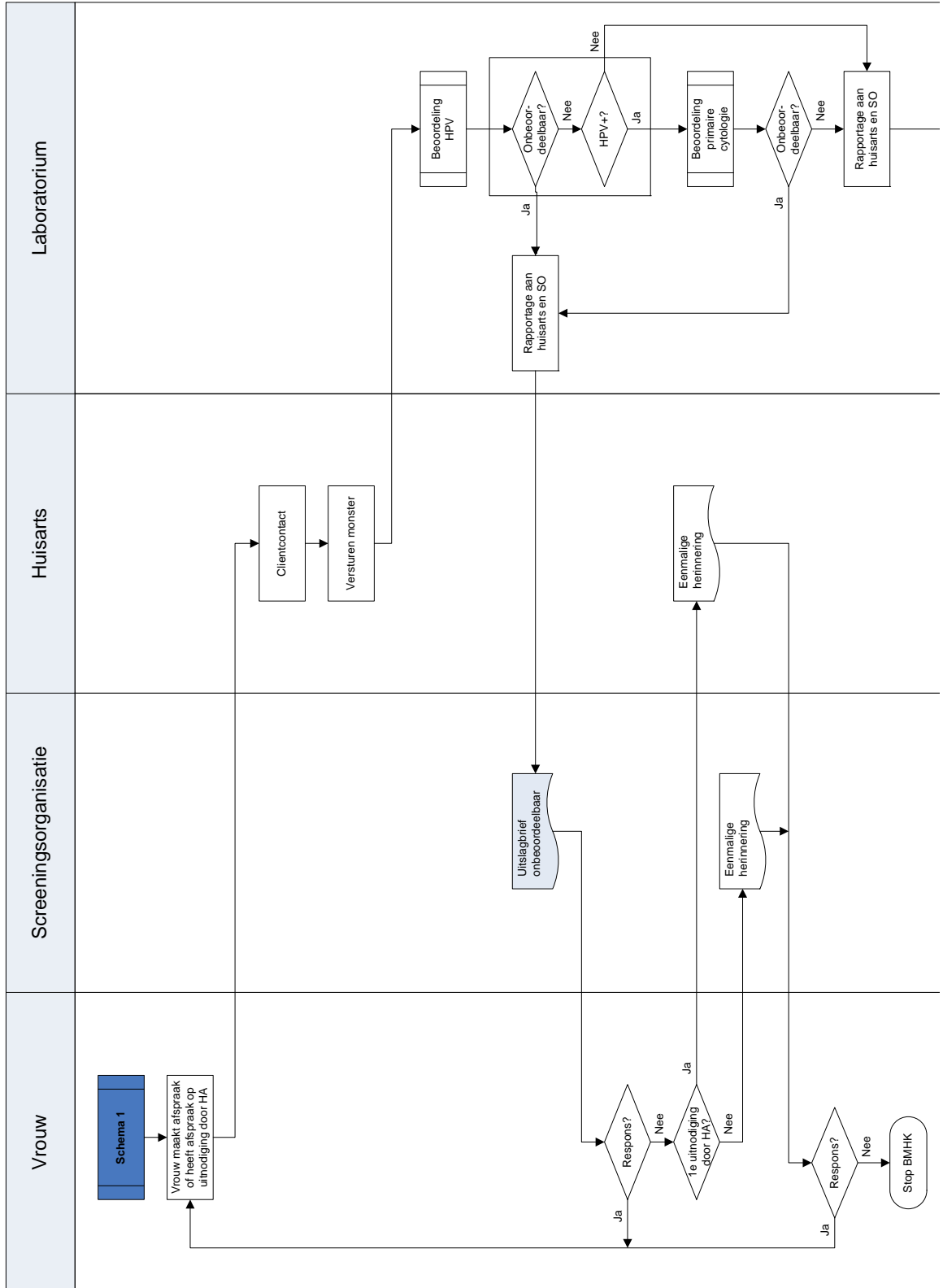
	Huidig bvo Aantal vrouwen	Voorgesteld bvo Aantal vrouwen
Advies herhalen na 12 maanden	8.179 (62%)	nvt
Advies verwijzing gynaecoloog (bvo uitstrijkje)	4.358 (33%)	3.300 (33%)
Advies verwijzing gynaecoloog (bvo zelfafnameset)		623 (33%)

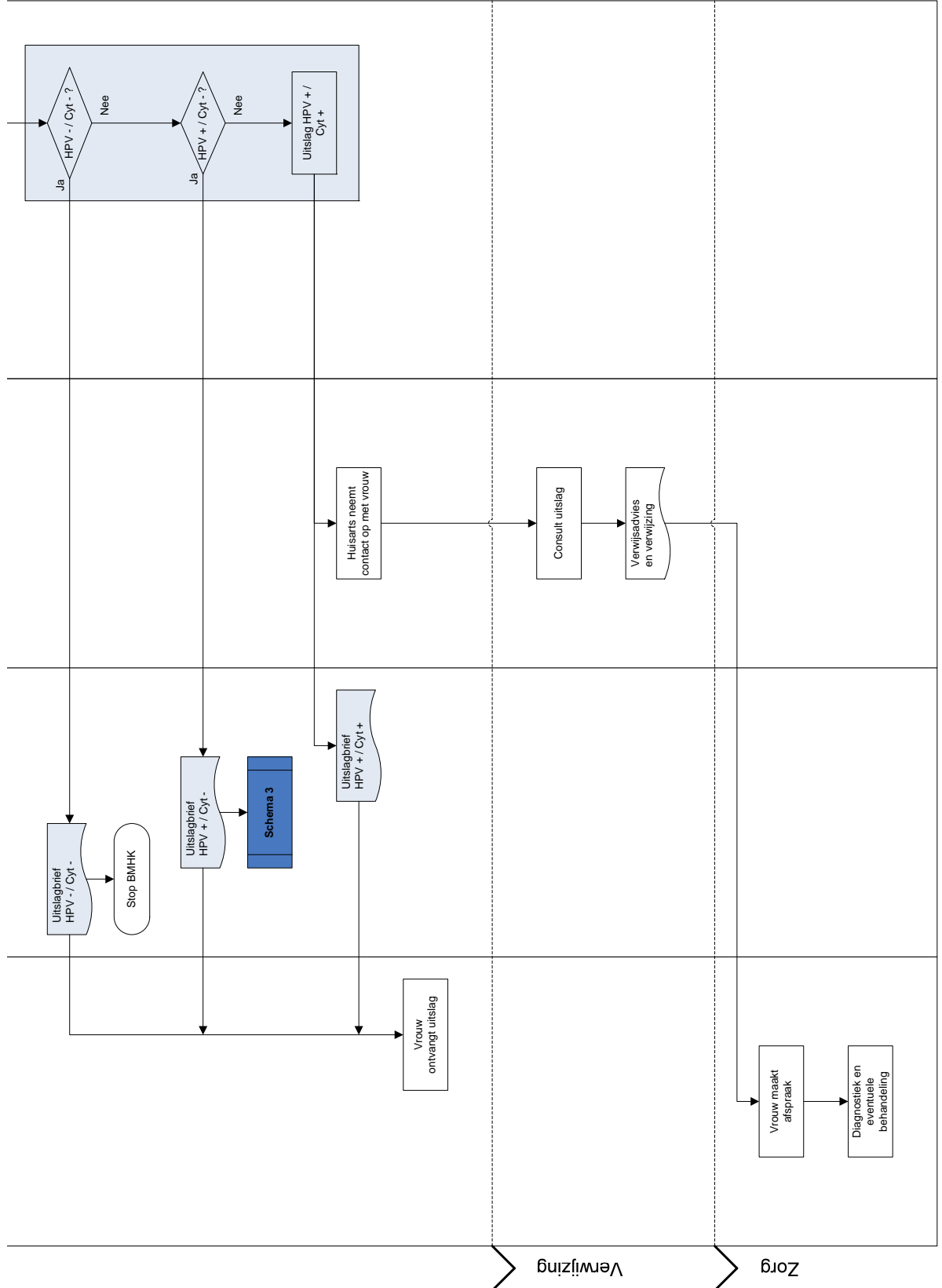
Bijlage 6 Procesbeschrijving van het primaire proces van het verbeterde bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker

6A Selectie en uitnodigen

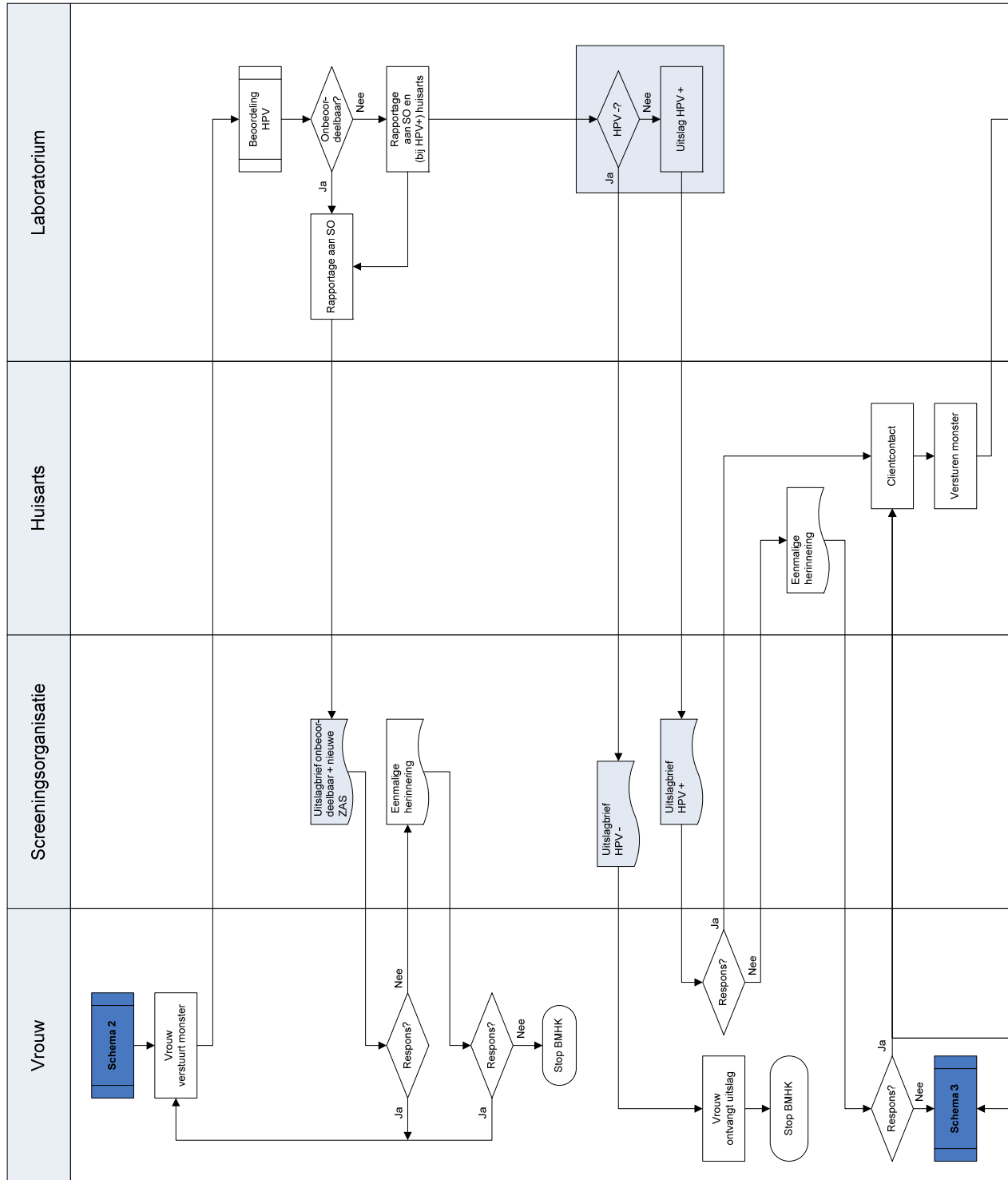


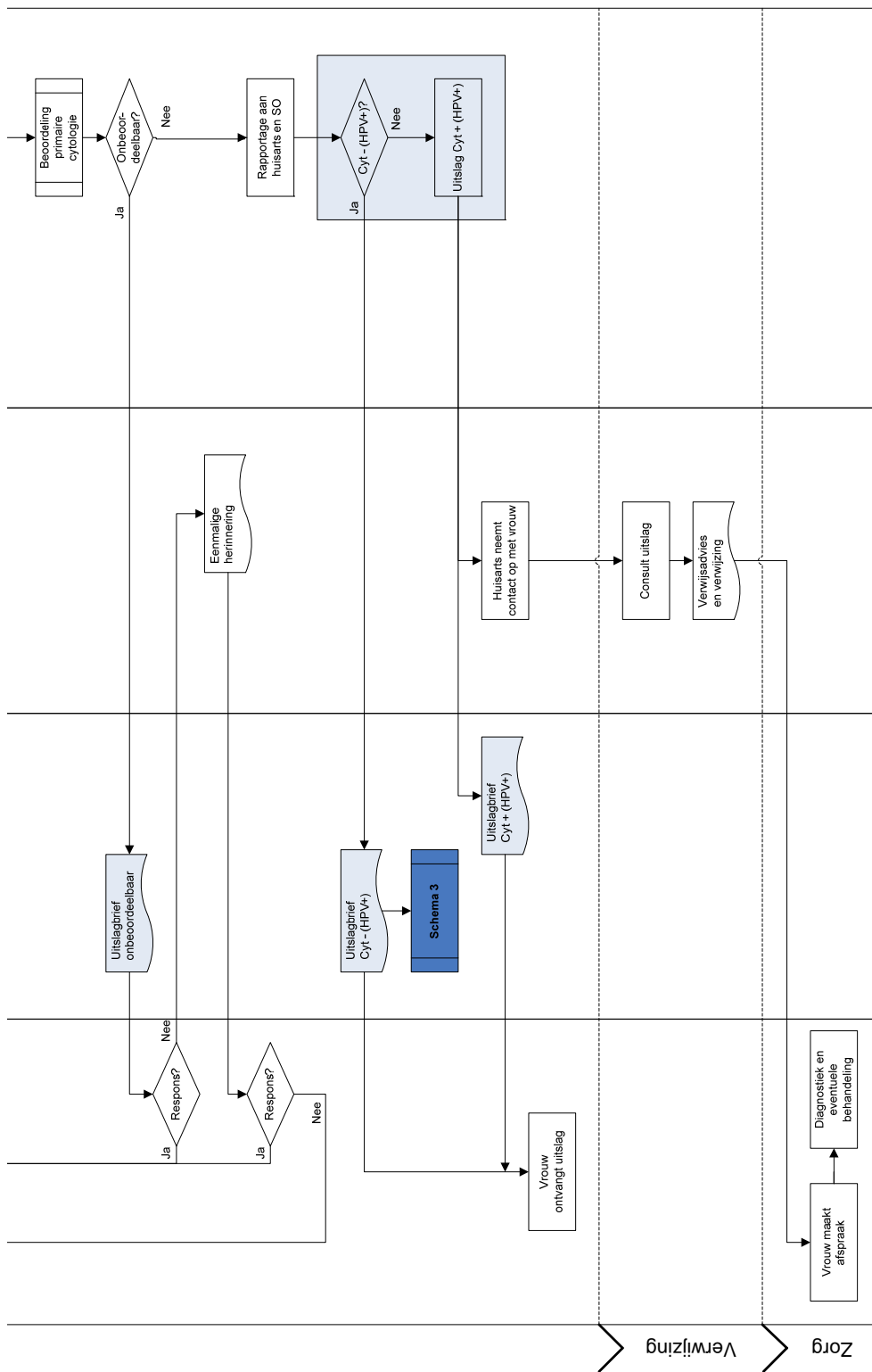
6B Onderzoek & communiceren uitslag bij uitstrijkje





6C Onderzoek & communiceren uitslag bij zelfafnameset

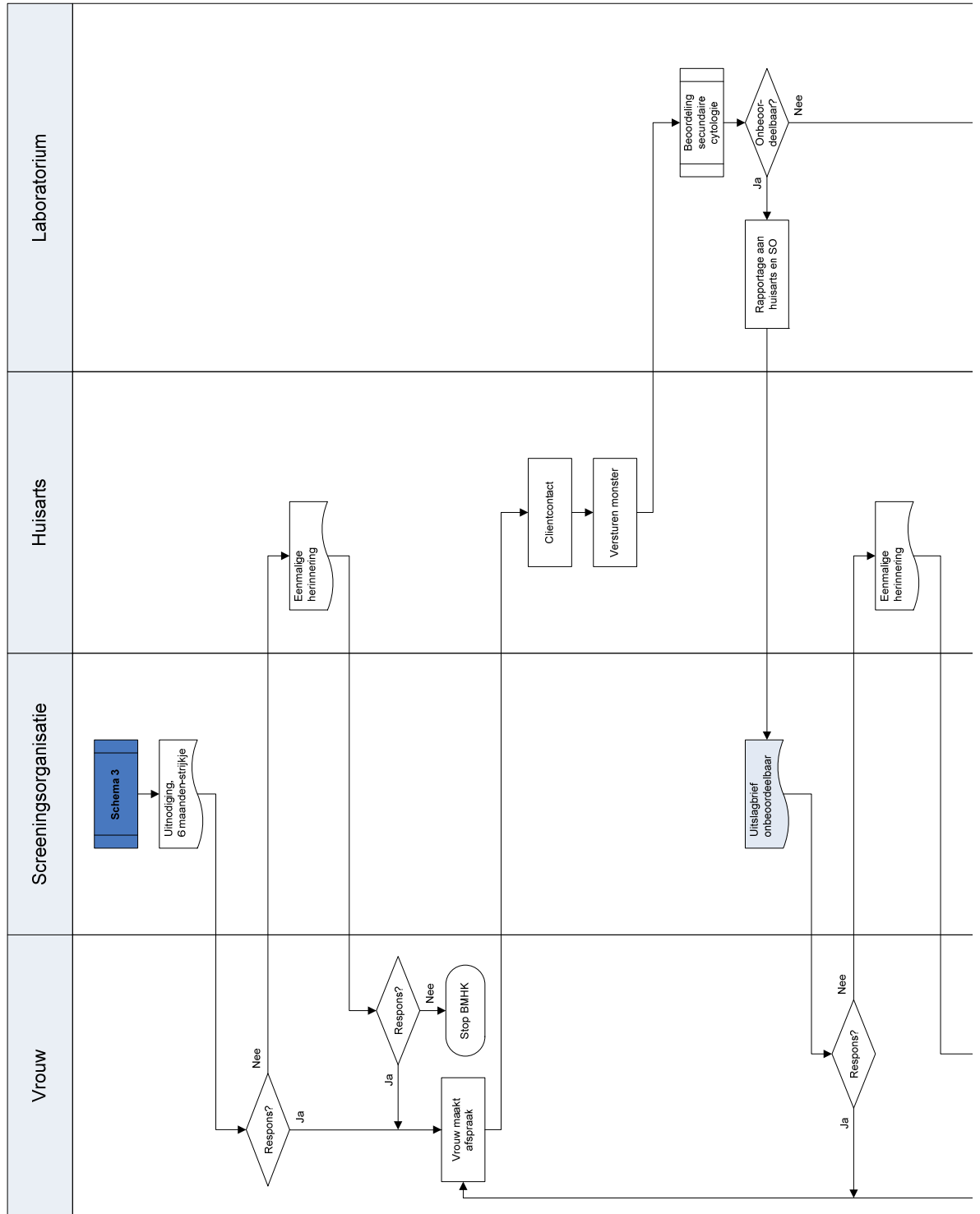


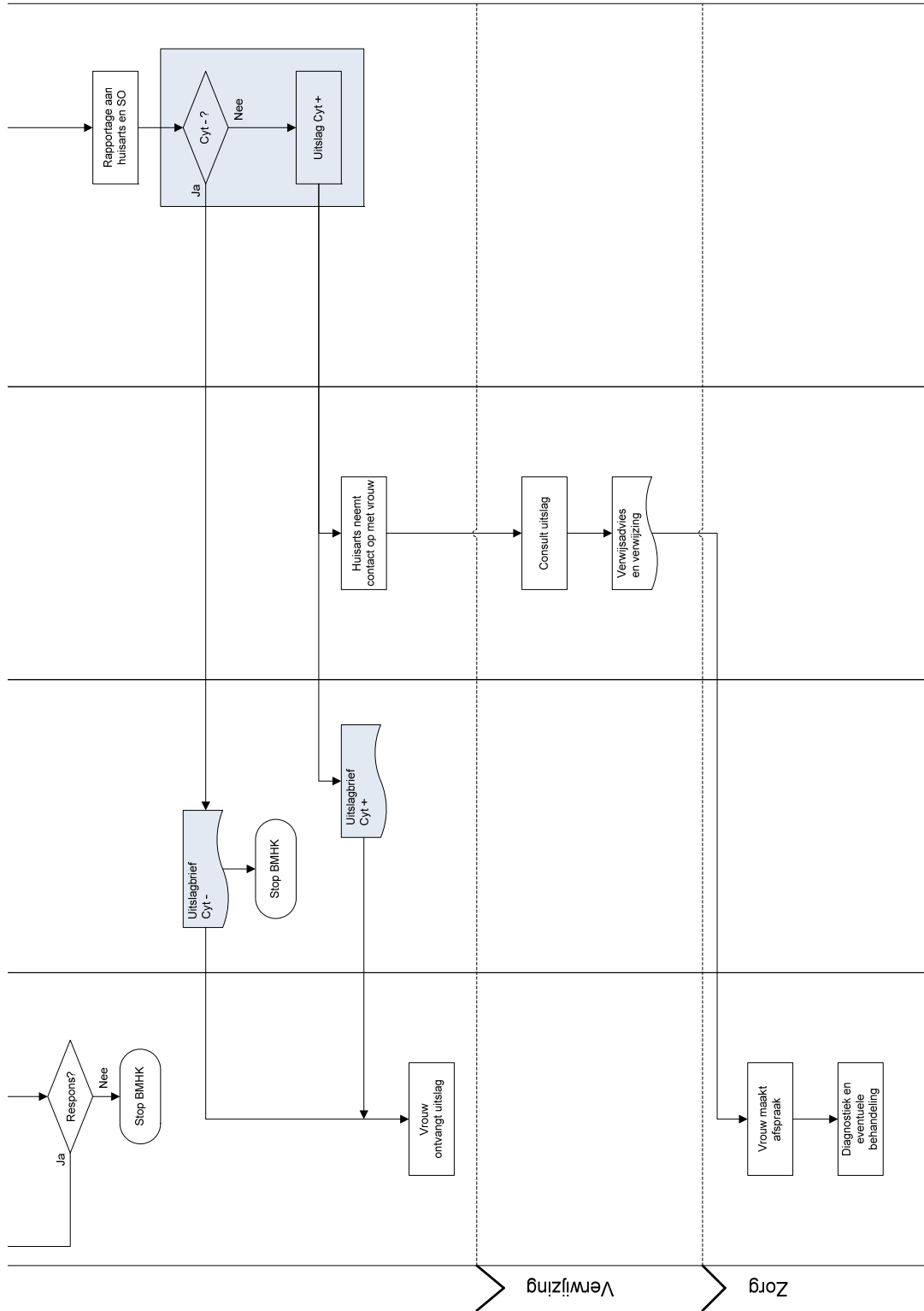


Verwijzing

Zorg

6D Onderzoek & communiceren uitslag bij 6 maanden-uitstrijkje





BIJLAGE 7 INDICATOREN PER DOMEIN

Domein		Primaire selectie	Uitnodigen screening	Uitvoering screening	Verwijzing	Zorg
Kwaliteit	Effectiviteit	01a Doelgroep 01d Werkelijke doelgroep 01e At risk groep	02a Uitgenodigden 02b Herinneringsuitnodiging 02c Uitnodiging na bevalling 03a Deelnamegraad 03b Deelnamegraad oorspr. 03c Deelnamegraad herinn. 01b Non-respondenten 01c Non-participanten 03d Deelnametrouw 03e 5jr-beschermingsgraad	04a Detectiecijfer 04c Sensitiviteit 04d Specificiteit 05c PVW screening	05a Verwijscijfer 05b Verwijsadvies opgevolgd 06a Advies vervolgstrijkje 06b Advies triage traject opgevolgd 06c PVW vervolgonderzoek	08a Biopsie / histologiecijfer 08b PVW biopsie / hist. o.zoek 08c Volledigheid tumorkenmerken 08d Tumorstadium 12e Behandeling per stadium
	Vraaggerichtheid		09a Cliëntervaringen 09b Geïnformeerde keuze	09a Cliëntervaringen	09a Cliëntervaringen	
	Veiligheid (nadelen BVO, professioneel handelen)		10 Juistheid informatie uitn	04b Intervalkankercijfer 04f Fout-positieve uitslagen 12a Aantal IGZ meldingen		12b/ 12c Complicaties diagnostiek 12d Complicaties behandeling 12f Onzekere diagnostische uitslagen 12h Medicalisatie
Bereikbaarheid						
	Tijdigheid		13c Uitnodigingsinterval 13f Tijdigheid herinnering	13d Screeningsinterval 14a Tijdigheid uitslag		14b Tijdigheid diagnostiek
	Keuze vrijheid			16d Bezwaar uitw. gegevens		
Betaalbaarheid	Uitgaven			17a Kosten per onderzoek 17d Verdeling kosten SO		
				18a Kosten gewonnen levensjaar		
	Doelmatigheid			18b Kosten gewonnen QALY		

BIJLAGE 8 KERNBODSCHAPPEN COMMUNICATIE BIJ HET VOORGESTELDE BEVOLKINGSONDERZOEK

Kernboodschappen schriftelijke communicatie bij het voorgestelde bevolkingsonderzoeken baarmoederhalskanker

De kernboodschappen zijn onderverdeeld in belangrijke communicatiemomenten die er in het bevolkingsonderzoek plaatsvinden met de vrouw (cliëntcontact in de huisartsenvoorziening is niet meegenomen). Per moment is een aantal kernboodschappen geformuleerd.

1. Uitnodiging. Naast onderstaande kernboodschappen wordt de inhoud van de brief toegeschreven naar vrouwen die voor het eerst uitgenodigd worden of niet eerder hebben deelgenomen, vrouwen die de voorgaande screenronde hrHPV- positief waren en vrouwen die de voorgaande ronde hrHPV- negatief waren.
2. Herinnering / thuistest
3. Uitslag, met verschillende uitslagmogelijkheden:
 - a. hrHPV-positief / cytologie negatief
 - b. hrHPV-positief / cytologie positief
 - c. hrHPV-positief (bij thuistest)
 - d. hrHPV-negatief

Moment	Kernboodschappen
1. Uitnodiging	<ul style="list-style-type: none"> - Het doel van het bvo is het opsporen van voorstadia van baarmoederhalskanker. - Baarmoederhalskanker is een zeldzame complicatie van een besmetting met HPV. - Bij een langdurige besmetting met HPV kunnen afwijkende cellen ontstaan. - Met het bevolkingsonderzoek wordt eerst gekeken of u HPV heeft. - Als u HPV heeft, wordt vervolgens op hetzelfde materiaal celonderzoek gedaan. Alleen celonderzoek geeft duidelijkheid of u een voorstadium heeft. - Baarmoederhalskanker kan voorkomen worden. - Als u klachten heeft, zoals onverwacht bloedverlies of ongewone afscheiding uit uw vagina. Neem dan direct contact op met uw huisarts .
2. Herinnering / zelfafnameset	<ul style="list-style-type: none"> - Baarmoederhalskanker komt vooral voor bij vrouwen die niet meedoen aan het bevolkingsonderzoek. - Ongeveer 400.000 vrouwen per jaar doen mee aan het bevolkingsonderzoek. - U kunt het uitstrijkje ook laten maken door een vrouwelijke huisarts of doktersassistente. Ook kunt u thuis zelf materiaal afnemen met een zelfafnameset. - Dit materiaal wordt ook getest op HPV. Heeft u geen HPV, dan is verder onderzoek niet nodig. Als u HPV heeft, is het nodig dat u een uitstrijkje laat maken bij de huisarts voor celonderzoek. Celonderzoek is namelijk niet mogelijk bij het zelf afgenomen materiaal.
3a. Uitslag hrHPV+/cytologie-	<ul style="list-style-type: none"> - Baarmoederhalskanker is een zeldzame complicatie van een besmetting met HPV. - Bij een langdurige besmetting met HPV kunnen afwijkende cellen ontstaan. - U heeft HPV en geen afwijkende cellen. - Voor controle wordt er over 6 maanden met een uitstrijkje celonderzoek gedaan. - HPV komt veel voor. Bijna iedereen raakt een keer besmet met HPV. - Uw lichaam ruimt het virus meestal zelf weer op. Dit kan 2 jaar duren. <p>Folder met extra informatie*</p>
3b. Uitslag	<ul style="list-style-type: none"> - Baarmoederhalskanker is een zeldzame complicatie van een besmetting met HPV. - Bij een langdurige besmetting met HPV kunnen afwijkende cellen ontstaan.

hrHPV+/cytologie+	<ul style="list-style-type: none"> - U heeft HPV en afwijkende cellen. Er is verder onderzoek bij de gynaecoloog nodig. - De afwijkende cellen zijn bijna altijd een voorstadium en geen baarmoederhalskanker. - De gynaecoloog kijkt of behandeling nodig is. - Bespreek de uitslag met uw huisarts . <p>Folder met extra informatie*</p>
3c. Uitslag hrHPV+	<ul style="list-style-type: none"> - Baarmoederhalskanker is een zeldzame complicatie van een besmetting met HPV. - Bij een langdurige besmetting met HPV kunnen afwijkende cellen ontstaan. - U heeft HPV. - HPV komt veel voor. Bijna iedereen raakt een keer besmet met HPV. - Uw lichaam ruimt het virus meestal zelf weer op. Dit kan 2 jaar duren. - Een uitstrijkje bij de huisarts is nodig voor celonderzoek. - Maak hiervoor een afspraak met uw eigen huisarts, een vrouwelijke huisarts of doktersassistente. <p>Folder met extra informatie*</p>
3d. Uitslag hrHPV-	<ul style="list-style-type: none"> - Baarmoederhalskanker is een zeldzame complicatie van een besmetting met HPV. - Bij een langdurige besmetting met HPV kunnen afwijkende cellen ontstaan. - U heeft geen HPV. U heeft dus geen voorstadium van baarmoederhalskanker. - De uitslag van het bevolkingsonderzoek geeft geen 100% zekerheid. Als u klachten heeft, is het daarom belangrijk altijd contact op te nemen met uw huisarts. - U ontvangt over 5 / 10 jaar weer een uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek. - Het is belangrijk om u dan weer te laten onderzoeken. - Tussentijds onderzoek is alleen bij klachten nodig.
* folder over hrHPV	<p>hrHPV:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Baarmoederhalskanker is een zeldzame complicatie van een besmetting met HPV. - Bij een langdurige besmetting met HPV kunnen afwijkende cellen ontstaan. - U merkt niet of u besmet bent met HPV. - HPV komt veel voor. Bijna iedereen raakt een keer besmet met HPV. - HPV is alleen gevaarlijk als het langdurig op bepaalde plekken zit, bijv. in de baarmoederhals. <p>Herkomst:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Iedereen die een keer seks heeft gehad, kan HPV besmet zijn geraakt. (Hierbij moet worden beschreven wat seks in dit geval inhoudt). - Het is moeilijk te achterhalen hoe en wanneer u HPV besmet bent geraakt. <p>Zwangerschap:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tot nu toe zijn er geen risico's van HPV voor de zwangerschap en het kindje bekend. - Bij afwijkende cellen is het belangrijk om de zwangerschapswens te bespreken met de huisarts. <p>Bespreken:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bijna alle mannen en vrouwen raken een keer besmet met HPV. <p>Behandeling:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uw lichaam ruimt het HPV meestal zelf binnen 2 jaar weer op. - Of uw lichaam onderdrukt het HPV waardoor het niet gevaarlijk of meetbaar is. - HPV kan niet behandeld worden. - Als u rookt kan uw lichaam het HPV moeilijker opruimen. Hierdoor is de kans groter dat een voorstadium van baarmoederhalskanker ontstaat.

	<p>Seks:</p> <ul style="list-style-type: none">- U kunt gewoon seks hebben als u HPV hebt. Het is natuurlijk wel zinvol om condooms te gebruiken om u te beschermen tegen andere seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA's). <p>Op website vermelden:</p> <ul style="list-style-type: none">- Er zijn meer dan 80 verschillende typen HPV, 15 daarvan kunnen baarmoederhalskanker veroorzaken. Dit noemen we hoogrisico-HPV (hrHPV).- Daarnaast zijn er heel veel HPV-soorten die géén baarmoederhalskanker kunnen veroorzaken. Die noemen we laagrisico-HPV (lr-HPV). Zij kunnen wel wratten op handen en voeten veroorzaken.- Met de HPV-test wordt getest op alle hoogrisico-HPV (hrHPV) typen.- Met vaccinatie worden jonge meisjes beschermd tegen de hr-HPV typen 16 en 18. Zij veroorzaken 75% van alle gevallen van baarmoederhalskanker.
--	---

N. van der Veen et al.

RIVM rapport 225121002/2012

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

juni 2013

