



Helsedepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref. 2011/22

Deres ref.

Dato: 21.06.2011

Høringssvar – HPV-test i sekundærscreening. Forslag til endringer i forskrift om utgifter til poliklinisk helsehjelp og forskrift om dekning av laboratorieutgifter mv.

Vi viser til høringsbrev med høringsnotat datert 10.05.2011 på nettsiden til departementet og gir her Bioteknologinemndas innspill til høringen om HPV-test i sekundærscreening og forslagene til endringer i forskrift om utgifter til poliklinisk helsehjelp og forskrift om dekning av laboratorieutgifter mv. Høringsfristen er 21. juni. Bioteknologinemnda behandlet høringen i møtet 8. juni i år.

Den foreslåtte endringen

Endringen som er foreslått i to forskrifter, innebærer at kravene til HPV-test som gir refusjon endres fra:

”HPV-tester må være CE-merket for bruk i sekundærscreening/triage.”

- til:

”HPV-tester må være CE-merket, påvise minst 12 hr HPV-typer, være grundig validert i randomiserte kliniske studier og internasjonale anbefalinger, samt ha:

- en sensitivitet som ikke er lavere enn 95 % i forhold til Hybrid Capture II.
- en spesifisitet som ikke er lavere enn 95 % i forhold til Hybrid Capture II.”

De foreslåtte endringene vil føre til at den ene testmetoden (på mRNA-nivå), som i dag benyttes for å undersøke om det er kreftfremkallende virus i celleprøvene, ikke vil få refusjon, mens de DNA-baserte testene som er i bruk, vil få refusjon. I praksis vil da mRNA-testen bli ekskludert.

Bioteknologinemndas kommentarer

Bioteknologinemnda vil derfor innledningsvis stille spørsmål ved om det vil være en reell behandling av høringssvar når forskriften skal tre i kraft bare ni dager etter, den 1. juli.

Helsemessig gevinst?

Da Bioteknologinemnda ga innspill til innføringen av HPV-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet, var nemnda opptatt av at dagens screening burde opprettholdes og kvalitetssikres. Bioteknologinemnda mener at den metoden som benyttes for sekundærscreening bør velges ut fra faglige vurderinger av hva som er best for kvinnene. Det er derfor underlig at det faglige grunnlaget for endringen i refusjon ikke er lagt ved høringen.

Det er i høringsnotatet flere steder henvist til at screeningalgoritmen (prosedyrene) i masseundersøkelsen for livmorhalskreft legger føringer som krever en spesiell metode for sekundærscreening. En rekke aktører har imidlertid etterlyst evaluering av dagens praksis som grunnlaget for å vurdere forslagene om endringer i forskrifter. Som resultat av evalueringen kan

også prosedyrene for screeningene endres. Det er kritikkverdig at endringsforslaget ikke kommer etter at de ulike metodene er evaluert, slik det har vært planlagt i lengre tid. Bioteknologinemnda etterlyser derfor en redegjørelse for hva som er helsegevinsten for kvinnene ved de foreslåtte endringene.

Bør kvinner i alderen 25 til 30 år følges opp med HPV mRNA-test?

I Danmark har Sundhedsstyrelsen frarådet at kvinner mellom 25 og 30 år følges opp med HPV DNA-test¹. Årsaken er at denne gruppen har høyere seksuell aktivitet og et større antall forbigående HPV-infeksjoner. Dette er en gruppe kvinner der mange vil gå gjennom svangerskap senere i livet. Selv om screeningen er organisert annerledes i Norge, bør det stilles spørsmål ved om ekskludering av mRNA-testen fra refusjon i Norge vil føre til at flere kvinner i denne aldersgruppen koniseres for sikkerhets skyld. Resultatet kan i så fall være økt antall spontanaborter og for tidlige fødsler. Dersom de foreslåtte endringene gjennomføres, vil det i praksis ikke være mulig å velge mRNA-testen som oppfølgende test i de tilfeller der denne ville være best egnet for kvinnen ut fra hennes alder og andre faktorer.

Mer enn faglig uenighet?

Nemnda har registrert at det de siste årene har vært en rekke følelsesladde artikler i mediene omkring spørsmålet om valg av metode for HPV-test i sekundærscreening. Det kan se ut til at spørsmålet om hvilken HPV-test som skal brukes, handler om mer enn åpen, faglig uenighet. Forskriftsendringene vil føre til at mRNA-testen, som er laget av det norske selskapet NorChip, nå utelukkes fra refusjon i masseundersøkelsen for livmorhalskreft. Flere sykehus benytter i dag NorChips mRNA-test og vurderer den som best. NorChip har i brev til Helsedirektoratet og Helse- og omsorgsdepartementet denne våren pekt på mulige habilitetskonflikter. Nemnda vil på et senere tidspunkt komme tilbake til et prinsipielt forslag om mer åpenhet omkring habilitetsforhold, deriblant interesser i kliniske studier.

Oppsummering:

Bioteknologinemnda mener at valget av HPV-test for sekundærscreening bør ta utgangspunkt i hvilken metode som er best for kvinnen, både med hensyn til å oppdage kreft og å unngå konisering som kan føre til senabort og for tidlige fødsler. For å få grunnlag for å vurdere dette, burde forskriftene ikke endres før man har fått den forespeilede evalueringen av metodene slik de er benyttet i Norge og søkt en bred konsensus ut fra resultatet av denne.

Med vennlig hilsen

Lars Ødegård
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: seniorrådgiver Grethe S. Foss

¹ I praksis anbefales det ikke at bruke test for HPV-DNA hos kvinder under 30 år, da prævalensen af HPV i denne aldersgruppe er for høj. RNA-baserede metoder, som påviser persisterende infektion, vil kunne bruges hos kvinder i alle aldre (17)^o.

Sundhedsstyrelsen (2007), Screening for livmoderhalskræft. Anbefalinger, s. 38.

Lenke: http://www.sst.dk/publ/Publ2007/PLAN/Kraeft/Anbef_screen_livmoderhals.pdf