



Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Vår ref.: 2011/22

Deres ref.:

Dato: 22.03.2012

## Bruk av HPV-tester i sekundærscreening for livmorhalskreft

Bioteknologinemnda anbefaler departementet å bestille en internasjonal evaluering av dataene som er tilgjengelig fra bruken av ulike HPV-tester i den norske livmorhalsscreeningen.

Bakgrunnen er at Helse- og omsorgsdepartementet ved nyttår endret bestemmelsene for refusjon ved bruk av ulike tester for humant papillomavirus (HPV) slik at all testing må skje innen livmorhalsscreeningprogrammet. Endringen har ført til at den norsk-utviklede mRNA-testen som har vært brukt, nå utelukkes fra refusjon. Sykehus som så langt har vurdert mRNA-test til å være best i oppfølging av noen kvinner, har nå måttet bytte til en av de godkjente HPV DNA-testene.

Da forslaget om endring i refusjonsreglene for HPV-testing var på høring i juni 2011, uttalte Bioteknologinemnda:

”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 om resultatet av denne.”

Like før jul publiserte Kreftregisteret en evaluering av bruk av HPV-test i sekundærscreening<sup>1</sup>. Fremfor å få kommentarer til rapportens konklusjoner og på den måten få et best mulig beslutningsgrunnlag, har helsemyndighetene allerede fra nyttår gjennomført de forespeilede endringene i kriteriene en HPV-test skal fylle. Rapporten fra Kreftregisteret har vært omdiskutert og kritisert i dagspresse og fagpresse. Det er stilt spørsmål om hvorvidt evalueringen er foretatt på beste måte for å vurdere hvilken metode som er best for kvinnene i livmorhalsscreeningen. Debatten pågår, og det kommer stadig frem ny informasjon og aspekter som ikke er drøftet i et offentlig tilgjengelig beslutningsgrunnlag.

---

<sup>1</sup> Rapport [Sekundærscreening med HPV-tester i Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft](#) Kreftregisteret 08.12.2011.

Screeningprogrammet inneholder mange ulike behandlingssituasjoner og behandlingsformer. Både falske positive og falske negative resultater er viktig å vurdere for RNA-tester så vel som DNA-tester. Debatten har i stor grad dreid seg om falske negative resultater ved mRNA-testing. Falske positive resultater kan ha til dels alvorlige konsekvenser for de kvinnene det gjelder gjennom konisering og senere risiko for for tidlig fødsel ved svangerskap. Dette er problemstillinger som ble diskutert i forbindelse med innføring av HPV-vaksinen.

Bioteknologinemnda har tidligere lagt vekt på at selv om vaksine mot HPV blir innført, bør livmorhalsscreeningen opprettholdes og gjennomføres på en måte som er til det beste for kvinnene.

I Danmark ble det i januar i år publisert oppdaterte retningslinjer for livmorhalsscreeningen. Der anbefales HPV mRNA-test for kvinner i alle aldre, mens HPV DNA-test, som blir enerådende i Norge, kun er anbefalt fra 30 år og oppover. Gruppen mellom 25 og 30 år vil med de nye norske bestemmelsene ikke få tilgang til den norske mRNA-testen, som brukes i Danmark. Videre benyttes HPV mRNA-test på en annen måte i Danmark enn i Norge.

#### **Bioteknologinemndas anbefaling**

Bioteknologinemnda anbefaler departementet å bestille en internasjonal evaluering av dataene som er tilgjengelig basert på bruken av ulike HPV-tester i den norske livmorhalsscreeningen. Evalueringen bør gjennomføres av et uavhengig miljø som har bred tillit og er internasjonalt anerkjent. En uavhengig evaluering er viktig for å bevare tilliten til at de valg som gjøres i de ulike behandlingssituasjonene i livmorhalsscreeningen, er kunnskapsbaserte og til kvinnes beste.

Med vennlig hilsen

Lars Ødegård  
leder

Sissel Rogne  
direktør

Saksbehandler: Grethe S. Foss, seniorrådgiver