

16 MAI 2012

Bioteknologinemnda
Postboks 522, Sentrum
0105 OSLO

Deres ref.: 201100914
Saksbehandler: TAN
Vår ref.: 12/3391
Dato: 09.05.2012

HPV-tester i sekundærscreening mot livmorhalskreft

Vi viser til deres brev sendt til Helse – og omsorgsdepartementet (HOD) 22.3.12, videresendt Helsedirektoratet 2.4.12 som rette instans. Vi er bedt av HOD om å vurdere Bioteknologinemndas anbefalinger.

Saken om HPV-test i sekundærscreening mot livmorhalskreft har vært nøye behandlet over lang tid i Helsedirektoratet, og i de faglige råd som er opprettet for screeningprogrammet. Saken har vært forelagt de relevante profesjonsgrupper og fagmiljøer, og forskriftsendringen var ute på en bred offentlig høring, iverksatt av HOD våren 2011. Som et resultat av høringen ble HPV-test og refusjon ikke endret 1.7.11 da flere av høringsinstansene, iberegnet Bioteknologinemnda, anbefalte HOD å vente med å konkludere til evalueringen fra Kreftregisteret vedrørende faktisk bruk av HPV-tester i Norge forelå. Kreftregisterets evaluering kom som en rapport i desember 2011. Anbefalingene fra denne rapporten var klar; Norchips HPV-test, Pretest HPV Proofer har en sensitivitet som ikke er høy nok slik at den ikke bør benyttes innen det norske screeningprogrammet. Funnene i Kreftregisterets rapport samsvarer med det som fremkommer i store, solide vitenskapelige undersøkelser i flere land. Det var derfor ikke grunnlag i rapporten til ikke å iverksette den foreslåtte endring.

Bioteknologinemnda reiser spørsmål knyttet også til falsk positive som kan ha dels alvorlige følger for de kvinner det gjelder gjennom konisering. Til dette vil Helsedirektoratet bemerke: De kvinner som tilbys HPV-testing i triage har allerede fått en tilbakemelding som kan vekke uro, ved at det er påvist celleforandringer som kan være forstadier til kreft. Det er derfor viktig å avklare om denne risiko er tilstede eller ikke. Bruk av en tilstrekkelig sensitiv HPV-test bidrar til at mer enn halvparten av disse kvinnene kan beroliges. Konisering gjøres ikke på falsk positive funn. Konisering følger alltid først etter funn av CIN2+ ved biopsi. Å bruke begrepet "falsk positiv" på en HPV-test har for så vidt, i denne sammenheng ingen relevans. En positiv HPV-test, uansett test-type, er ikke konklusiv for annet enn at kvinnen ikke slippes tilbake til ordinær screening før nødvendig avklaring.

Fra 1.1.12 fikk den nasjonale screeningalgoritmen status som en nasjonal retningslinje og kriteriene for HPV-testing tar hensyn til resultatene fra rapporten til Kreftregisteret som dere anbefalte at ble lyttet til. Vi ønsker også å gjøre oppmerksom på at det ikke er praksis å sende evalueringsrapporter ut på offentlig høring slik dere ber om, men

Helsedirektoratet • Divisjon spesialisthelsetjenester

Avd. medisinsk utstyr og legemidler

Trude Andreassen, tlf.: 24 16 35 57

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org. nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

både nasjonale og internasjonale forskere kan få utlevert data fra Kreftregisteret og gjøre sine egne analyser. Helsedirektoratet har ingen grunn til å trekke Kreftregisterets rapport i tvil. Den er utarbeidet av høyt kompetente forskere med bred epidemiologisk, statistisk og medisinskfaglig kompetanse, og rapporten kommer til de samme resultater som internasjonal forskning. Anbefalingene som gis sammenfaller med anbefalinger fra WHO, EU og USA.

Vennlig hilsen

Marit Johanne Rindahl Endresen e.f.
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk


Trude Andreassen
seniorrådgiver