



Deres ref.:

Vår ref.:

Dato: 21.6.2011.

**Helsedirektoratet
v/Avd.direktør Marit J. Rindahl Endresen
Postboks 7000
0130 Oslo**

Høringsuttalelse fra Den Norske Patologforening (DNP) - Revidering og presisering av cervixscreeningprogrammet.

Det vises til brev av 10.05.11 vedr. revidering og presisering av cervixscreening-programmet.

DNP har innhentet synspunkter fra de laboratorier som utfører HPV-testing og ellers hørt vår egen Faggruppe for Molekylærpatologi, samt fått innspill fra Norsk Forening for Klinisk Cytologi (underforening under DNP).

DNP's miljøer har en svært sentral rolle i cervixscreening og har etablert høy kompetanse innen HPV-testing gjennom en årrekke. Elleve laboratorier utfører i dag HPV-testing (6 benytter DNA basert testing, 5 benytter mRNA basert testing). Fagmiljøene har et konstruktivt engasjement i denne saken og bidrar jevnlig med innspill og nyanserte synspunkter overfor DNP. Det skal bemerkes at det likevel eksisterer ulike oppfatninger om hva som er optimal algoritme, og hva som skal karakterisere de tester som anbefales. Dette skyldes nok for en stor del mangel på større og mer robuste datasett enn de som per i dag eksisterer.

DNP er opptatt av at prosessen som ligger til grunn for valg av algoritmer, eventuell justering av disse inkludert anbefalinger om testkvalitet som kan begrense testutvalget, og tilhørende takst-regulering, skal være faglig godt begrunnet og så langt som mulig evidensbasert etter vitenskapelige kriterier. Det er viktig at denne type faktagrunnlag også tar hensyn til de resultater som kan dokumenteres for den norske populasjonen (sekundærscreening).

DNP har merket seg at debatten tidvis har antatt en noe tilspisset og polarisert form særlig når det gjelder DNA baserte tester sammenlignet med mRNA baserte tester. Der synes å være faglig uenighet om flere sentrale forhold. Dette kan muligens bety at det er behov for en oppdatert kunnskapsgjennomgang der nasjonale og internasjonale studier vurderes.

DNP er enig i at praksis må baseres på screeningprogrammets retningslinjer, og vi kan ikke støtte rutiner som klart og systematisk avviker fra dette.

DNP ser at kvalitetskrav til HPV-tester etablert i forbindelse med primærscreening ikke uten videre kan anvendes i sekundærscreening. Behov for sensitivitet og spesifisitet vil kunne være forskjellig i de to situasjoner. Ved sekundærscreening er det viktig å ha en test med høy spesifisitet for å fastslå risiko for sykdom med høy

grad av sikkerhet. Det er viktig at tester som anvendes er godt validert.

DNP vil presisere at dokumentasjon basert på norske forhold om hvordan ulike tester reelt sett fungerer i henhold til målsettingen for programmet, og hvilke kostnader som foreligger, må tillegges stor verdi. Etter dette mener vi at Kreftregisteret bør anmodes om en snarlig evaluering der disse forhold må kunne analyseres og presenteres så langt det er mulig, selv om vi ser at enkelte forhold vanskeliggjør en optimal vurdering.

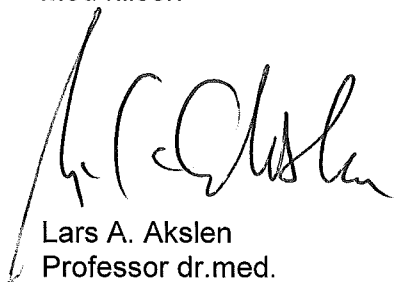
Vi er usikre på om forslaget om å fjerne LSIL fra taksten er nøye gjennomtenkt. Dette er lavgradige morfologiske forandringer som i mange tilfeller grenser opp til ASCUS, og vi tror at det lett kan skje en glidning i diagnostisk vurdering i retning av ASCUS som følge av en slik endring. Dette vil i så fall være uhensiktsmessig og vil kunne tilsløre senere evalueringer. Diskusjonen av alder er viktig i denne sammenheng.

Konklusjoner:

DNP mener at det er svært viktig å basere anbefalinger på best mulig evidensgrunnlag som reflekterer effektiviteten av de aktuelle algoritmer, herunder anvendelse av ulike tester. Vi anbefaler derfor at det snarest bør innhentes en analyse av de data som Kreftregisteret må kunne fremskaffe om status i det norske screeningprogrammet, før eventuelle endringer i algoritme og takststruktur gjennomføres. Etter vår oppfatning er en slik evaluering, som bør inkludere kostnadsanalyser, en viktig forutsetning for å kunne uttale seg om "best practice" i denne saken, slik som det kan dokumenteres for den norske populasjonen.

Vi tror også det kan være hensiktsmessig med en oppdatert gjennomgang av kunnskapsstatus på dette området, der nasjonale og internasjonale studier vurderes systematisk.

Med hilsen



Lars A. Akslen
Professor dr.med.
Leder, Den norske patologforening