

## Høringsnotat

Forslag til endring i forskrift om godtgjørelse av helsehjelp som utføres poliklinisk ved statlige helseinstitusjoner og ved helseinstitusjoner som mottar driftstilskudd fra regionale helseforetak og forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling i private medisinske laboratorie- og røntgenvirksomheter.

## **1 Innledning**

Dette høringsnotatet er sendt elektronisk til høringsinstanser i henhold til vedlagte liste. Høringsinstansene bes selv om å vurdere foreleggelse for underliggende instanser og virksomheter.

Høringsuttalelsene sendes som vanlig post til:

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Høringsuttalelsene kan også sendes elektronisk til:

[postmottak@hod.dep.no](mailto:postmottak@hod.dep.no)

**Frist for høringsuttalelser er: 21. juni 2011.**

## **2 Kort om høringsnotatets innhold**

Høringsnotatet inneholder forslag til endringer av merknad R3bb til takst 701k i forskrift om godtgjørelse av helsehjelp som utføres poliklinisk ved statlige helseinstitusjoner og ved helseinstitusjoner som mottar driftstilskudd fra regionale helseforetak og merknad F7 til takst 871 i forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling i private medisinske laboratorie- og røntgenvirksomheter.

## **3 Bakgrunn**

Livmorhalskreft er i verden en av de vanligste kreftformer hos kvinner. I Norge er det ca. 300 kvinner hvert år som får sykdommen, og ca. 80 som dør av den. Livmorhalskreft rammer ofte kvinner i relativt ung alder, og er således et betydelig folkehelseproblem. Med årene er det blitt klart at infeksjon med HPV- virus (Human papilloma virus) er en forutsetning for å få livmorhalskreft. Det finnes rundt 120 ulike typer av viruset, hvorav ca. 15 HPV-typer har større eller mindre betydning for kreftutvikling. HPV er svært utbredt, og de aller fleste seksuelt aktive kvinner og menn vil i perioder av livet være infisert med viruset. Hos de aller fleste vil en HPV-infeksjon gå i spontan regress uten at det fører til klinisk sykdom, men hos en liten andel blir infeksjonen vedvarende, noe som øker sjansen for utvikling av kreft. Flere år forut for utvikling av livmorhalskreft kan man finne celleforandringer i livmorhalsslimhinnen. Ved å fange opp kvinner med slike forstadier kan det berørte parti av slimhinnen fjernes (konisering). Derved hindres videre kreftutvikling. I Norge koniseres årlig ca. 3000 kvinner. Slik behandling kan hos de yngre kvinnene

ha uheldige konsekvenser for senere graviditeter, blant annet med spontanaborter og for tidlige fødsler.

I 1995 ble det innført et nasjonalt livmorhalsscreeningprogram for alle kvinner i alder 25-69 år. I dette frivillige programmet blir kvinner i aktuelle alder oppfordret til å gå til sin lege/gynekolog for å få tatt en celleprøve fra livmorhalsen hvert 3. år. Screeningene går ut på å granske denne celleprøven for å se om det er normale eller unormale celler til stede. Kreftregisteret står ansvarlig for organisering av Livmorhalsscreeningprogrammet (heretter Programmet) som opprinnelig var underlagt Helse- og omsorgsdepartementet.

For å ha faglig støtte til Programmet opprettet Helse- og omsorgsdepartementet en rådgivningsgruppe for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft (Rådgivningsgruppen) der representanter ble oppnevnt av profesjonsforeninger som har faglige interesser i feltet (mikrobiologer, patologer, gynekologer, allmennleger, epidemiologer m.fl.). Rådgivningsgruppens sammensetning og oppnevning skulle sikre faglig forankring i alle relevante fagområder slik at styringen av Programmet kunne sikres på en faglig god måte. I 2009 overførte Helse- og omsorgsdepartementet ansvaret for Rådgivningsgruppen til Helsedirektoratet, samtidig opprettet Helsedirektoratet en styringsgruppe for Rådgivningsgruppen med representanter oppnevnt fra de regionale helseforetak, Allmennlegeforeningen og Kreftregisteret. Oppnevningen fra de regionale helseforetak er samordnet slik at Styringsgruppen har bred faglig kompetanse. Styringsgruppen tar stilling til råd fra Rådgivningsgruppen og understøtter beslutninger hos myndighetene (Helsedirektoratet) om screeningsprogrammets innretning. En kvalitetsmanual for Programmet ble i 2005 utarbeidet av Rådgivningsgruppen.

Screeningprogrammet har som formål å redusere hyppigheten av livmorhalskreft ved at man systematisk undersøker celler fra livmorhalsen, og følger opp de kvinner som ikke har normale cellefunn. HPV-tester ble tilgjengelige for bruk for å forebygge livmorhalskreft i begynnelsen av år 2000. Det ble da mulig å HPV-teste cellemateriale tatt i forbindelse med livmorhalsscreening for på denne måten å kunne påvise tilstedeværelse av HPV-infeksjon. Fra 2003 ble HPV-tester i økende grad tatt i bruk i Norge, men på en usystematisk måte. I 2005 var det omfattende bruk av HPV-testing uten at det forelå dokumentasjon av nytteverdi. I 2005 ble derfor HPV-testing tatt inn i Livmorhalsscreeningprogrammet, der HPV-test inngikk som sekundærscreening i tilfeller der celleprøve ikke var tilstrekkelig konklusiv. Hensikten med å HPV-teste kvinner i screeningprogrammet er at de kvinner som har negativ HPV-test kan gå tilbake til 3-års screeningkontroller. Tidligere måtte alle uklare cellefunn, i følge kvalitetsmanualen og Livmorhalsscreeningprogrammet, kontrolleres med ny cytologi etter 6-12 måneder.

I Norge brukes HPV-test kun i triage ved oppfølging av kvinner med ASC-US (atypiske celleforandringer) eller LSIL (lavgradige celleforandringer). Dette gjøres

for å sikre at man ikke overser mer alvorlige celleforandringer, CIN2+ (høygradige celleforandringer) eller cervixcancer i den cytologiske celleprøven som tas primært. For å gi økt trygghet for at CIN2+ ikke er tilstede ved tilbakeføring av kvinner til ordinær screening, ble HPV-testing innført. En HPV-tests funksjon, slik den fungerer i Norge i dag, er ikke å selekttere pasienter for videre behandling ved positiv cytologi (ASC-US/ LSIL) i en indeksprøve, men for å sikre at kvinner med ASC-US eller LSIL i indeksprøve trygt kan tilbakeføres til ordinær screening hvis cytologien er normal ved en oppfølgende prøve.

#### **4 Gjeldende forskrifter m.v.**

HPV-testing blir, sammen med faglige retningslinjer gitt i Kvalitetsmanualen, regulert i forskrift om godtgjørelse av helsehjelp som utføres poliklinisk ved statlige helseinstitusjoner og ved helseinstitusjoner som mottar driftstilskudd fra regionale helseforetak og i forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling i private medisinske laboratorie- og røntgenvirksomheter. Disse forskriftene regulerer i dag takster og logistikk for HPV-testing. I merknad til takstene står det i dag at takst 701k og takst 871 kan kreves for HPV-testing ved cytologisk diagnose ASC-US eller LSIL, og som sekundærttest 12 måneder etter normal cytologi og positiv HPV-test i triage. Taksten kan bare kreves for kvinner mellom 25 og 69 år. Kravet som stilles til HPV-testen i forskrift om godtgjørelse av utgifter til helsehjelp som utføres poliklinisk ved statlige helseinstitusjoner og helseinstitusjoner som mottar driftstilskudd fra regionale helseforetak og i forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling i private medisinske laboratorie- og røntgenvirksomheter, er at HPV-tester må være CE-merket for bruk i sekundærscreening/triage.

#### **5 Anbefaling fra Helsedirektoratets styringsgruppe**

Helsedirektoratet fikk i november 2010 en rapport fra en arbeidsgruppe nedsatt av direktoratet med mandat å se på om og hvordan HPV-test kan brukes i primærscreening. Da testes først kvinnene på om de har virusinfeksjonen, og bare disse går videre til undersøkelse av celleforandringer. I denne sammenhengen ble det formulert krav til sensitivitet av HPV-testen, det vil si hvor sikkert man finner de HPV-positive, og hvor sikkert det er at en som er HPV-negativ ikke har infeksjon. Det fremgår av rapporten at testene som skulle brukes i primærscreening må teste på minst 12 av de 15 kjente kreftfremkallende virustyper.

På dette grunnlag anbefalte styringsgruppen at krav til sensitivitet er like viktig ved bruk i sekundærscreening som i primærscreening, da formålet er å skille ut de HPV-negative kvinnene.

### **5.1 Helsedirektoratets vurdering og anbefaling**

Helsedirektoratet peker på at det i Norge har utviklet seg en praksis der HPV-tester har vært brukt for andre formål enn det som har vært definert som indikasjon i det nasjonale screeningprogrammet. Videre peker direktoratet på at hvis den nasjonale screeningalgoritmen ble fulgt, betyr dette at et ikke ubetydelig antall falskt negative HPV-tester ville føre til at kvinner ble sendt tilbake til 3-års screeningkontroller og at kvinner på grunn av dette kunne komme i fare for ikke å bli fanget opp tidnok for adekvat behandling.

Helsedirektoratet tilrår at høyest mulig sensitivitet for påvisning av CIN2+ og tryggest mulig tilbakeføring til screening ved normal cytologi og negativ HPV-test må legges til grunn når en velger HPV-test i screeningprogrammet. Direktoratet anbefaler derfor at HPV-testen som benyttes i det nasjonale cervixscreening-programmet må være basert på et bredt utvalg av de høyrisiko HPV-typer som kan gi kreft, og at dette vil gi bedre sensitivitet for å spore opp CIN2+ og bedre trygghet for at CIN2+ ikke er tilstede ved negativ HPV-test og normal cytologi.

Helsedirektoratet konkluderer med at det er behov for å endre retningslinjene for HPV-testing i triage. For å understøtte dette foreslår Helsedirektoratet følgende ny takst tekst i forskrift om godtgjørelse av helsehjelp som utføres poliklinisk ved statlige helseinstitusjoner og ved helseinstitusjoner som mottar driftstilskudd fra regionale helseforetak og i forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling i private medisinske laboratorie- og røntgenvirksomheter:

#### **FORSKRIFT OM GODTGJØRELSE AV HELSEHJELP SOM UTFØRES POLIKLINISK VED STATLIGE HELSEINSTITUSJONER OG VED HELSEINSTITUSJONER SOM MOTTAR DRIFTSTILSKUDD FRA REGIONALE HELSEFORETAK**

Nåværende merknad R3bb:

Takst 701k kan kreves ved cytologisk diagnose ASC-US eller LSIL og som sekundær test 12 md. etter normal cytologi og positiv HPV-test i triage. Taksten kan bare kreves for kvinner mellom 25 og 69 år. HPV-tester må være CE-merket for bruk i sekundærscreening/triage.

Anbefales endret til:

Takst 701k kan kreves ved cytologisk diagnose ASC-US eller LSIL og som sekundær test 12 md. etter normal cytologi og positiv HPV-test i triage. Taksten kan bare kreves for kvinner mellom 25 og 69 år. 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.

## FORSKRIFT OM STØNAD TIL DEKNING AV UTGIFTER TIL UNDERSØKELSE OG BEHANDLING I PRIVATE MEDISINSKE LABORATORIE-OG RØNTGENVIRKSOMHETER

Eksisterende Merknad F7:

Takst 871 kan kreves ved cytologisk diagnose ASC-US eller LSIL og som sekundær test 12 md. etter normal cytologi og positiv HPV-test i triage. Taksten kan bare kreves for kvinner mellom 25 og 69 år. HPV-tester må være CE-merket for bruk i sekundærscreening/triage.

Anbefales endret til:

Takst 871 kan kreves ved cytologisk diagnose ASC-US eller LSIL og som sekundær test 12 md. etter normal cytologi og positiv HPV-test i triage. Taksten kan bare kreves for kvinner mellom 25 og 69 år. 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.

## 6 Departementets vurdering

Hovedmålsettingen for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft er å redusere sykelighet og dødelighet av livmorhalskreft med minst 50 prosent. Dette kan oppnås ved høy deltakelse, og ved at prøvetaking og aktuelle analyser er av høy kvalitet. Kvalitetsmanualen er ment som retningslinjer for gjennomføring av Masseundersøkelsen slik at disse målene nås. Departementet vil understreke at Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft er et nasjonalt program.

Det finnes flere HPV-tester på markedet. Disse har forskjellig sensitivitet og kan gjennom dette gi en falsk trygghet ved negativt prøvesvar. Det er derfor avdekket at det for enkelte tester synes nødvendig å fravike fra screeningalgoritmen for ikke å påføre kvinner i programmet unødig risiko for utvikling av kreft. Departementet er derfor bekymret for at kvinner som er i risikozonen for å utvikle kreft kan komme i fare for ikke å bli fanget opp tidnok for adekvat behandling, jf. kapittel 5.1 *Helsedirektoratets vurdering og forslag* i dette høringsnotatet.

I lys av de faglige diskusjoner som har vært, sender derfor departementet Helsedirektoratets forslag til nye retningslinjer på høring.

## **7 Økonomiske og administrative konsekvenser**

Effektene av forskriftsendringene antas å påvirke leverandørene som har inntekter knyttet til salg av HPV-tester til statlige helseinstitusjoner eller helseinstitusjoner som mottar driftstilskudd fra regionale helseforetaket samt private laboratorievirksomhet. De foreslåtte endringene antas ikke å medføre administrative eller økonomiske konsekvenser for pasienten, offentlige helseinstitusjoner, helseinstitusjoner som mottar driftstilskudd fra regionale helseforetaket, private laboratorievirksomheter og staten som refunderer taksten.

Konsekvensene som er skissert nedenfor har tatt utgangspunkt i retningslinjer for HPV-testing slik det skal følges i Masseundersøkelsesprogrammet mot livmorhalskreft<sup>1</sup>.

### **7.1 Pasienten**

Forslaget vil ikke medføre administrative eller økonomiske konsekvenser for pasienten.

### **7.2 Helseinstitusjonene**

For statlige helseinstitusjoner, helseinstitusjoner som mottar driftstilskudd fra regionale helseforetaket samt private laboratorievirksomheter innebærer de foreslåtte endringene at kun HPV-tester som oppfyller de nye tilleggskravene kan utløse refusjon. Helseinstitusjonene som i dag bruker HPV-tester som faller utenfor de nye tilleggskravene vil følgelig måtte skifte over til refusjonsberettigede HPV-tester hvis refusjon fortsatt skal gis. Departementet forventer at helseinstitusjonene vil benytte seg av refusjonsberettigete HPV-tester og at endringene ikke vil medføre administrative eller økonomiske konsekvenser for de aktuelle helseinstitusjonene.

### **7.3 Leverandørene**

Vi antar at statlige helseinstitusjoner, helseinstitusjoner som mottar driftstilskudd fra regionale helseforetaket samt private laboratorievirksomheter som i dag benytter seg av HPV-tester, men som ikke lenger vil være refusjonsberettigete etter forskriftsendringen, vil skifte over til refusjonsberettigete HPV-tester. Den foreslåtte endringen antas derfor å medføre reduserte inntekter for leverandører av HPV-tester som ikke lenger oppfyller kravene for takstrefusjon. Den foreslåtte endringen vil tilsvarende gi økte inntekter for leverandører som oppfyller de nye tilleggskravene.

### **7.4 Staten**

Det forventes at omfanget av takstrefusjon forblir uendret for staten ved at helseinstitusjonene som i dag benytter seg av HPV-tester, men som ikke lenger vil være

---

<sup>1</sup> Kreftregisteret. Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft. Kvalitetsmanual 2005.

refusjonsberettiget etter forskriftsendringen, vil skifte over til refusjonsberettigete HPV-tester. Forskriftsendringen vil således ikke ha noen økonomiske og administrative konsekvenser for staten.

## **8 Forslag til endring i forskrift 19. desember 2007 nr. 1761 om godtgjørelse av helsehjelp som utføres poliklinisk ved statlige helseinstitusjoner og ved helseinstitusjoner som mottar driftstilskudd fra regionale helseforetak og forskrift 27. juni 2003 nr. 959 om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling i private medisinske laboratorie- og røntgenvirksomheter**

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet.

### I

I forskrift om godtgjørelse av helsehjelp som utføres poliklinisk ved statlige helseinstitusjoner og ved helseinstitusjoner som mottar driftstilskudd fra regionale helseforetak gjøres følgende endringer:

Merknad R3bb til takst 701k skal lyde:

*Takst 701k kan kreves ved cytologisk diagnose ASC-US eller LSIL og som sekundær test 12 md. Etter normal cytologi og positiv HPV-test i triage. Taksten kan bare kreves for kvinner mellom 25 og 69 år. 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.*

I forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling i private medisinske laboratorie- og røntgenvirksomheter gjøres følgende endringer:

Merknad F7 til takst 871 skal lyde:

*Takst 871 kan kreves ved cytologisk diagnose ASC-US eller LSIL og som sekundær test 12 md. Etter normal cytologi og positiv HPV-test i triage. Taksten kan bare kreves for kvinner mellom 25 og 69 år. 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.*

## II **Ikraftsetting**

Endringene trer i kraft fra 1. juli 2011.