



## **Høringsnotat: Anbefaling om overgang fra cytologiscreening til HPV-screening for 30-59-årige kvinder i livmoderhalskræftscreeningsprogrammet**

På baggrund af Sundhedsstyrelsens anbefalinger for screening for livmoderhalskræft fra 2018, har Danmark siden 2021 haft differentieret screening for livmoderhalskræft for at undersøge, om der er grundlag for at overgå fra cytologiscreening til HPV-screening for kvinder i alderen 30-59 år.

Den Nationale Styregruppe for Livmoderhalskræftscreening (NSLS) har sikret, at den differentierede implementering blev igangsat koordineret og ensartet i hele landet med start i januar 2021. Herefter er prøver fra halvdelen af kvinder i alderen 30-59 år HPV-screenet, mens den anden halvdel er screenet med konventionel cytologi.

På baggrund af indsamlede data er NSLS kommet med en anbefaling til Sundhedsstyrelsen om at lade kvinder i alderen 30-59 år overgå til HPV-screening.

Anbefaling om overgang fra cytologiscreening til HPV-screening for 30-59-årige kvinder i livmoderhalskræftscreeningsprogrammet har været sendt i lukket høring i perioden 11. juni 2024 til 1. juli 2024.

### Høringsparter:

Danske Regioner

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dansk Cytologiforening

Dansk Selskab for Almen Medicin

Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi

Dansk Patologi Selskab

Danske Selskaber for Klinisk Onkologi

Kræftens Bekæmpelse

Dansk Selskab for Cyto- og Histokemi

Danske Bioanalytikere

Praktiserende Lægers Organisation

Foreningen af Praktiserende Speciallæger

Sundhedsstyrelsens Rådgivende Udvalg for Nationale Screeningsprogrammer

Sundhedsstyrelsen har modtaget høringsvar til anbefalingen fra nedenstående parter, listet i indkommen rækkefølge:

- Danske Bioanalytikere
- Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
- Kræftens Bekæmpelse
- Region Sjælland
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Danske Regioner

Styrelsen takker for alle bidrag i høringen. Høringsvarene er systematisk gennemgået. I høringsnotatet nedenfor fokuseres på de generelle bemærkninger til anbefalingen samt håndtering heraf.

De enkelte høringsvar og dette sammenfattende notat bliver offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

## **Overordnede kommentarer**

Høringsvarene er kommenteret under følgende overskrifter:

- Nationale retningslinjer
- Datagrundlag - opfølgnings tid
- Triagering
- Belastning/økonomi
- Information
- Forskel på HPV-test i regionerne
- Hjemmetest
- HPV-vaccination
- Psykosociale konsekvenser - øget antal kvinder i kontrolforløb

### ***Nationale retningslinjer***

I flere høringsvar efterspørges retningslinjer for udredning, behandling og opfølgnings. Sundhedsstyrelsen anerkender behovet for opdaterede nationale kliniske retningslinjer. Sundhedsstyrelsen udarbejder de overordnede rammer, men opdatering af de konkrete retningslinjer ligger i regi af de faglige selskaber og miljøer.

### ***Datagrundlag - opfølgnings tid***

Det bemærkes i et høringsvar, at anbefalingerne baseres på præliminære nationale data, og ikke på eksisterende internationale data.

I Sundhedsstyrelsens anbefalinger for screening for livmoderhalskræft fra 2018 var udgangspunktet for at anbefale differentieret implementering af HPV-screening i Danmark, at der foreligger flere internationale studier, der sammenligner effekten af screening med de to metoder, og at flere lande er overgået til HPV-test som primær screening. Der manglede dog data fra en dansk kontekst. NSLS har indsamlet og analyseret data fra den differentierede screening for livmoderhalskræft og kommet med en anbefaling til Sundhedsstyrelsen på denne baggrund.

I enkelte høringssvar blev der udtrykt bekymring for, at den differentierede implementering ikke er fulgt sufficient op, så der kan konkluderes på data. Til dette tydeliggøres, at opfølgning af data fortsættes, således at evalueringen af den differentierede implementering fortsætter i regi af NSLS. NSLS vurderer, at der nu foreligger tilstrækkelige data til at komme med anbefalingen om overgang til HPV-screening. I et høringssvar fremsættes forslag om at lave et randomiseret studie, der kører over to screeningsrunder (dvs. 10 år for gruppen med HPV-screening), hvilket dog, iflg. NSLS, vil være irrelevant, grundet stor teknologisk udvikling over tid, og derfor vise data baseret på gamle metoder.

### ***Triagering***

Det efterspørges i høringssvar, at triageringen af HPV-positive afklares inden overgang til HPV-screening.

Fastlægnings af triagering er en opgave som NSLS arbejder med, men der er behov for et større datagrundlag før beslutningen kan træffes. NSLS forventer at være klar med en anbefaling i 2026.

### ***Belastning/økonomi***

I et høringssvar problematiseres, at der ved overgang til HPV-screening vil komme en øget belastning i almen praksis, gynækologisk privatlægepraksis samt på hospitalsafdelingerne. Ændring af belastning er ikke undersøgt i regi af den differentierede implementering.

### ***Information***

I et høringssvar påpeges, at skiftet til HPV-screening vil ændre behovet for information til kvinderne, idet de vil blive screenet for et virus, der overføres seksuelt. Der optegnes et behov for, at læger, der varetager screening, diagnostik og behandling af denne patientgruppe, modtager opdateret undervisning vedrørende kommunikation til kvinderne.

Data fra den differentierede implementering viser, at deltagelsen har været ens i de to grupper, men der er ikke i denne forbindelse udført kvalitative undersøgelser, der viser, hvorledes det påvirker kvinder at blive screenet for et seksuelt overført virus.

### ***Forskel på HPV-test i regionerne***

Det problematiseres i et høringssvar, at der benyttes forskellige tekniske løsninger til test af HPV i regionerne.

De benyttede tekniske løsninger er ensartede og vurderes af samme kvalitet. NSLS har behov for yderligere data før det kan vurderes, om den tekniske løsning bør ændres i nogle regioner.

### ***Selvopsamlede prøver***

I et høringssvar foreslås det, at se på hvordan selvopsamlede prøver/hjemmetest, kan indtænkes i opfølgningen af HPV-positive prøver.

Sundhedsstyrelsen anerkender vigtigheden i at se nærmere på muligheder forbundet med brug af selvopsamlede prøver, men dette ligger udenfor rammerne for denne anbefaling om overgang til HPV-screening.

### ***HPV-vaccination***

I et høringssvar udtrykkes forundring over, at man i datagennemgangen ikke forholder sig til kvindernes vaccinationsstatus.

De kvinder der indgår i data fra den differentierede implementering er ikke vaccinerede som børn. Der er behov for at se på betydningen af vaccinationsstatus og udvikling af livmoderhalskræft, men ikke i denne sammenhæng.

***Psykosociale konsekvenser – øget antal kvinder i kontrolforløb***

I et høringssvar udtrykkes bekymring over, at flere kvinder vil komme i kontrolforløb, og at dette vil medføre bekymring hos kvinderne.

Sundhedsstyrelsen anerkender det u hensigtsmæssige i at flere kvinder vil indgå i et kontrolforløb og skabe bekymringer hos kvinderne. NSLS arbejder på, at reducere andelen af kvinder i kontrolforløb indenfor nær fremtid (forventeligt 2025).