

FORSLAG OM NYT NATIONALT SCREENINGSPROGRAM

Introduktion	<i>Nationale screeningsprogrammer har til formål at reducere sygelighed og dødelighed i befolkningen. Befolkningsrettet screening medfører, at der tilbydes undersøgelser af store befolkningsgrupper, der som udgangspunkt er raske.</i> <i>Når nationale screeningsprogrammer overvejes indført eller ændret, må det vurderes, om fordelene opvejer ulemperne. Det grundlæggende i en sådan afvejning bliver, om de gavnlige virkninger af screening opvejer de mulige fysiske og psykosociale skadevirkninger for de berørte, såvel som økonomiske og sociale konsekvenser for samfundet som helhed.</i> <i>Spørgsmålene i dette skema tager udgangspunkt i de 10 kriterier, der skal være opfyldt, førend et nationalt screeningsprogram indføres og som præsenteres i rapporten Sundhedsstyrelsens anbefalinger til nationale screeningsprogrammer.</i> <i>Læs mere om de 10 kriterier i rapporten på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: www.sst.dk</i>
Hvordan udfyldes skemaet?	<i>Forslagsstiller bedes besvare alle spørgsmål, som stilles i venstre kolonne. Skriv svarene i højre kolonne og slet derefter instruktionerne skrevet med rødt.</i> <i>Sundhedsstyrelsen forventer ikke, at alle spørgsmål nødvendigvis kan besvares. Såfremt det ikke er muligt for forlagsstilleren at besvare et spørgsmål, så angiv venligst årsagen hertil i skemaet. Det kan fx anføres, at oplysningerne ikke findes, at man ikke ved om oplysningerne findes eller at oplysningerne ikke er relevante for det foreslåede screeningsprogram.</i> <i>Såfremt forlagsstiller har andre relevante oplysninger end de oplysninger, der spørges til i skemaet, så tilføj disse, hvor det findes relevant.</i>

	Det udfyldte skema fremsendes til Sundhedsstyrelsen inden tidsfristen den <u>1. februar 2019</u> per mail til eub@sst.dk
Forslag om nyt nationalt screeningsprogram – baggrund og kort resumé	
Titel på foreslået nationalt screeningsprogram	Angiv titlen så præcist som muligt.
Forslagsstiller	Angiv navnet på de(t) faglige selskab(er) eller de(n) organisation(er), der fremsender forslaget.
Kontaktoplysninger på forslagsstiller • Navn og titel • Arbejdssted • E-mail og telefonnummer	Angiv kontaktoplysninger på forslagsstiller, som Sundhedsstyrelsen kan kontakte i forbindelse med eventuel uddybning af og svar på forslaget.
Hvilke parter er medinddraget i forslaget?	Angiv andre parter, som enten har bidraget til udarbejdelsen af forslaget eller som støtter op omkring forslaget.
Kort om baggrunden for at screeningsprogrammet foreslås	Beskriv kort baggrunden for at forslå screeningsprogrammet indført. Er der eksempelvis kommet en ny test, en ny behandlingsform eller er der sket en stigning i prævalens eller mortalitet?
Kort resumé af det nationale screeningsprogram. Herunder: Hvilken sygdom, tilstand eller risikofaktor skal der screenes for? Hvem skal screenes? Screeningspopulation?	Resumé af de centrale elementer i det foreslåede screeningsprogram.

Hvilke gavnlige og skadelige virkninger må forventes? Hvilken screeningsmetode foreslås? Hvordan foreslås screeningsprogrammet opbygget/organiseret?	
Forslag om nyt nationalt screeningsprogram – uddybende oplysninger	
Screeningskriterie: Tilstanden der screenes for, skal udgøre et væsentligt sundhedsproblem	
Angiv forekomst af sygdommen, der screenes for. Der ønskes en opgørelse af incidensen gennem de seneste 10 år, samt af den aktuelle prævalens i befolkningen. Angiv hvor mange, der dør af sygdommen i Danmark hvert år, samt hvordan dette tal har udviklet sig gennem de seneste 10 år. Angiv, hvis muligt, en opgørelse af 1-års, 5-års og 10-års overlevelse såvel som relativ overlevelse i en ikke-screenet population, samt udviklingen heri gennem de seneste 10 år.	Angiv antal nye sygdomstilfælde om året (incidens) gennem de seneste 10 år i Danmark, samt antallet af personer i Danmark, der lever med sygdommen lige nu (prævalens). Anvend i prioriteret rækkefølge data fra nationale sundhedsregistre (LPR), kliniske kvalitetsdatabaser, systematiske oversigtsartikler, observationelle studier (kohorte) eller randomiserede kontrollerede forsøg. Hvis danske tal ikke findes, så angiv tal fra sammenlignelige lande. Findes der ingen tal, så angiv dette. Anvend tal fra dødsårsagsregisteret eller sygdomsspecifikt registre (fx cancerregistreret). Hvis disse ikke findes, anvend da tal fra kliniske kvalitetsdatabaser, systematiske oversigtsartikler, randomiserede kontrollerede forsøg eller observationelle studier. Hvis danske tal ikke findes, så angiv tal fra sammenlignelige lande. Findes der ingen tal, så angiv dette. Der ønskes en opgørelse af, hvor stor en andel af de sygdomsramte, som overlever henholdsvis 1, 5 og 10 år (hvis relevant) efter de har fået stillet diagnosen. Angiv også udviklingen heri gennem de seneste 10 år. Anvend danske tal fra registre eller klinisk kvalitetsdatabaser for en ikke-screenet population. Findes disse ikke, så anvend tal fra enten systematiske

Angiv eventuelt morbiditets- og mortalitetstal for subpopulationer (køn, alder, m.v.), som har særlig risiko for at få/have sygdommen og som screeningsprogrammet derfor vil være særligt relevant for.	oversigtsartikler, randomiserede kontrollerede forsøg eller observationelle studier. Findes danske tal ikke, så angiv tal fra sammenlignelige lande. Findes der ingen tal, så angiv dette. Såfremt en subpopulation har særlig stor risiko for at have eller få sygdommen, angives tilsvarende tal for incidens, prævalens, mortalitet og overlevelse for netop denne subpopulation. Anvend danske tal. Hvis danske tal ikke findes, så angiv tal fra sammenlignelige lande. Findes der ingen tal, så angiv dette.
Screeningskriterie: Tilstandens naturhistorie skal være tilstrækkeligt kendt, og tilstanden skal kunne påvises på et latent eller asymptomatisk stadie	
Beskriv sygdommens naturhistorie i forhold til om sygdommen kan påvises på et latent eller asymptomatisk stadie. Redegør for risikofaktorer for udvikling af sygdom/vanskeligt sygdomsforløb.	Beskriv sygdommens udvikling fra latente og tidlige stadier til fuldt udviklet sygdom. Redegør for eventuelle risikofaktorer for udvikling af sygdommen (alder, vægt, køn, arvelig disposition, rygning, alkohol, m.v.)
Screeningskriterie: Screeningsprogrammet skal reducere den sygdomsspecifikke dødelighed og/eller sygelighed	
Beskriv den forventede effekt af at indføre et nationalt screeningsprogram for den pågældende sygdom. Angiv relativ og absolut risikoreduktion i morbiditet ved at deltage i screeningsprogrammet versus ikke at deltage i programmet. Bør angives for både <i>inviterede</i> og for <i>deltagere</i> i screeningsprogrammet.	Beskriv i ord, den effekt, der forventes ved at indføre et nationalt screeningsprogram for den pågældende sygdom. Eksempelvis fald i mortalitet, i morbiditet eller mere skånsomme behandlingsmetoder. Udfyldes for screeningsprogrammer, hvor formålet er at reducere forekomst af sygdommen. Relativ risikoreduktion (RR) angiver her, hvor meget risikoen for at udvikle sygdommen reduceres ved at deltage i screeningsprogrammet (fx gennem fund af forstadier til sygdommen) sammenlignet med den tilsvarende risiko, hvis man ikke deltager i programmet. RR findes ved at dividere andelen, der udvikler sygdommen i den screenede population med tilsvarende andel i den ikke-screenede population (kontrolgruppen). RR beregnes for både inviterede til og

Angiv relativ og absolut risikoreduktion i sygdomsspecifik mortalitet ved at deltage i screeningsprogrammet versus ikke at deltage i screeningsprogrammet. Bør angives for både inviterede til og deltagere i screeningsprogrammet.

deltagere i screeningsprogrammet. Den **absolutte risikoreduktion** (AR) beregnes ud fra risikoen for at udvikle sygdommen i den ikke-screenede population (kontrolgruppen) minus den tilsvarende risiko i screeningspopulationen. AR ønskes om muligt angivet per 10.000 henholdsvis inviterede og deltagere. Anvend tal fra systematiske oversigtsartikler eller randomiserede kontrollerede forsøg gennemført i Danmark eller sammenlignelige lande. Findes der ingen tal, så angiv dette.

Udfyldes for sygdomme, hvor screeningsprogrammet er tiltænkt at reducere den sygdomsspecifikke mortalitet. Relativ risikoreduktion (RR) angiver her i hvilket omfang risikoen for at dø af sygdommen (sygdomsspecifik mortalitet) reduceres ved at deltage i screeningsprogrammet sammenlignet med den tilsvarende risiko, hvis man ikke deltager i programmet. RR findes ved at dividere andelen, der dør af sygdommen i den screenede population med tilsvarende andel i den ikke-screenede population (kontrolgruppen). RR beregnes for både inviterede og deltagere i screeningsprogrammet. Den **absolutte risikoreduktion (AR)** beregnes ud fra risikoen for at dø af sygdommen i den ikke-screenede population (kontrolgruppen) minus den tilsvarende risiko i screeningspopulationen. AR ønskes om muligt angivet per 10.000 henholdsvis inviterede og deltagere. Anvend tal fra systematiske oversigtsartikler eller randomiserede kontrollerede forsøg gennemført i Danmark eller sammenlignelige lande. Findes der ingen tal, så angiv dette.

Screeningskriterie:

De anvendte testmetoder skal være simple, sikre, præcise, validerede og acceptable

Intro om testmetode

Den test, der anvendes, bør med stor præcision kunne finde eller udelukke den pågældende tilstand. Da de personer, der tilbydes screening, som udgangspunkt er raske, bør man vælge testmetoder, der er mindst muligt belastende for de undersøgte personer. Samtidig bør testen være let at anvende og acceptabel for de screenede personer.

Hvilken screeningsmetode foreslås?

Angiv navnet på den foreslåede screeningsmetode og forklar, hvordan den virker. Hvordan tages/udføres testen, hvor ofte (screeningsinterval) og af hvem? Hvad måler testen og hvornår foreligger resultatet af testen?

Beskriv, hvorvidt den anvendte testmetode er acceptabel for screeningspopulationen såvel som for befolkningen generelt. Angiv et begrundet estimat for den forventede deltagelsesprocent. Beskriv potentielle barrierer for deltagelse i screeningsprogrammet. Angiv forventede resultater af screeningstesten i den foreslåede screeningspopulation fordelt på andel sand positiv, falsk positiv, sand negativ, falsk negativ, samt forventet andel af uegnede resultater. Angiv screeningstestens sensitivitet og specificitet i den foreslåede screeningspopulation. Angiv foreslået cut-off værdi for screeningstesten og præsenter, hvis muligt, en ROC-kurve over forskellige cut-off værdier.	Er der forhold ved selve testmetoden, der er svære at acceptere for screeningspopulationen såvel som befolkningen generelt. Er testen fx særlig tidskrævende, intim eller besværlig at gennemføre? Er der risiko for komplikationer eller for uintenderede bifund? Er der lang ventetid på testresultatet? Referer gerne til kvantitative og kvalitative undersøgelser heraf. Deltagelsesprocenten er den del af de inviterede personer, der vælger at deltage i et screeningsprogram efter invitationen. Foreligger der danske studier, der har opgjort deltagelsesprocenten for screeningsprogrammet? Eller alternativt udenlandske studier? Ved udenlandske studier, er der da særlige danske forhold, der taler for enten en højere eller lavere deltagelsesprocent i Danmark? Er der særlige forhold, der kan udgøre barrierer for at deltage i screeningsprogrammet såsom komorbiditet, geografi, m.v.? Det er væsentligt, at screeningstesten præcist kan påvise eller udelukke den tilstand, der undersøges for. Hvis en test har givet resultatet 'positiv' og personen faktisk har tilstanden, betegnes resultatet som sandt positivt. Hvis analysen har givet resultatet 'positiv' hos en person, der ikke har tilstanden, betegnes det som falsk positiv. Hvis analysen har givet 'negativ' hos en person uden tilstanden, betegnes det sandt negativ, mens et negativt resultat hos en person, der har tilstanden, betegnes falsk negativ. Uegnede resultater betegner her, hvor stor en andel af de gennemførte screeningstest, som må tages om igen som følge af uegnede prøveresultater. En screeningstests evne til at skelne mellem tilstand og ikke-tilstand kan beskrives ved dens sensitivitet og specificitet. Sensitivitet er et udtryk for testens evne til korrekt at påvise tilstanden, mens specificiteten er et udtryk for testens evne til korrekt at udelukke tilstanden. Det vil naturligvis være ønskværdigt at have en screeningstest med både en høj sensitivitet og en høj specificitet. Det er dog sjældent muligt og derfor vil der ofte være tale om en afvejning mellem sensitivitet og specificitet ved en given screeningstest. Der vil typisk være en 'grå zone', hvor det ud fra testens resultat er vanskeligt entydigt at afgøre, om de har tilstanden eller ej.
--	---

Angiv forventede antal fund af screeningsdetekterede forstadier til sygdommen ud af alle gennemførte screeningstest. Gerne fordelt på grader, stadier eller størrelse.	Man vil derfor beslutte såkaldte cut-off grænser for vurdering af testens udfald, og alt efter hvor disse cut-off grænser sættes, vil det have betydning for sensitiviteten og specificiteten.
Angiv forventede antal fund af screeningsdetekteret manifest sygdom ud af alle gennemførte screeningstest. Gerne fordelt på grader, stadier eller størrelse.	Såfremt screeningstesten også har til formål at finde forstadier til sygdommen, som kan udvikle sig til egentlig sygdom (fx polypper). Angiv da andelen af forventede fund af forstadier ud af alle gennemførte screeningstest. Gerne fordelt på grader, stadier eller størrelse.
Angiv et begrundet estimat af number needed to screen.	Angiv andelen af forventede fund af manifest sygdom i screeningstesten ud af alle gennemførte screeningstest. Gerne fordelt på grader, størrelser eller stadier. Hvis der fx screenes for kræft kunne det være andelen af detekterede tilfælde af kræft, der findes i et tidligt stadie versus tilfælde af kræft detekteret i en sen fase.
Angiv et begrundet estimat af number needed to invite (intention to treat).	Number needed to screen angiver det antal personer, som det er nødvendigt at screene inden for en bestemt tidsperiode for at forhindre et tilfælde af død af sygdommen eller en anden alvorlig skadevirkning (serious adverse event). En alvorlig skadevirkning omhandler død, en livstruende tilstand, hospitalsindlæggelse, forlænget indlæggelse, fødselsskade, et pådraget handicap, permanent skade, m.v.
Angiv mulige psykosociale skadevirkninger som følge af screeningen	Number needed to invite angiver det antal personer, som det er nødvendigt at invitere til screeningstesten inden for en bestemt tidsperiode for at forhindre et tilfælde af død af sygdommen eller en anden alvorlig skadevirkning (serious adverse event).
Angiv fysiske skadevirkninger ved selve screeningstesten.	Psykosociale skadevirkninger som følge af screeningen kan fx være angst, bekymring, søvnbesvær, sygeliggørelse eller en ændret relation til andre mennesker. Disse tilstande kan fx optræde i forbindelse med et falsk positivt svar eller i ventetiden på testresultatet.
	Fysiske skadevirkninger ved selve testen er de fysiske skader eller smerter, der opleves i forbindelse med selve screeningstesten. Ved mammografiscreeningen kan der fx opstå kortvarig smerte, når kvindens bryst presses fladt. De fysiske skadevirkninger ved selve screeningstesten ønskes, hvis muligt, opdelt i henholdsvis alvorlige og mindre alvorlige skadevirkninger samt opgjort per 10.000 screenede.

Organisatoriske forhold ved screeningstesten Beskriv det organisatoriske set-up i forbindelse med implementering og drift af screeningsprogrammet. Beskriv om der kræves særligt udstyr eller apparater til at udføre testen.	Et nationalt screeningsprogram stiller forskellige krav til organiseringen på såvel nationalt som regionalt niveau. Skal der eksempelvis etableres en ny organisatorisk struktur, der kan administrere screeningsprogrammet regionalt eller kan programmet varetages af et allerede eksisterende organ? Hvor forventes screeningstesten at finde sted (egen læge, screeningscenter, sygehus m.v.)? Hvilke personalegrupper og sektorer skal involveres i de forskellige dele af screeningsprogrammet (indkaldelse til test, udførelse af test, analyse af test, afsendelse af testresultat og eventuel invitation til videre udredning)? Skal screeningspersonalet uddannes eller superviseres og af hvem? Kræves der særligt medicinsk udstyr eller apparater til at gennemføre testen eller kan det klares med allerede eksisterende udstyr/apparater?
Screeningskriterie: Der skal findes effektive og acceptable metoder til udredning og behandling, som giver bedre resultat, hvis tilstanden opdages, før den bliver symptomgivende	
Beskriv det videre udredningsforløb ved positiv screeningstest. Angiv eventuelle fysiske og/eller psykosociale skadevirkninger ved det videre udredningsforløb opdelt i henholdsvis alvorlige og mindre alvorlige skadevirkninger.	Såfremt resultatet af screeningstesten er positivt, vil man blive henvist til videre udredning for enten at få stillet en diagnose (sand positiv) eller få afkræftet screeningsresultatet (falsk positiv). Beskriv det videre udredningsforløb ved positivt screeningsresultat. Herunder diagnostiske test og undersøgelser, forventede ventetider, svartider, m.v. Fysiske skadevirkninger er de skadevirkninger, der kan opstå i forbindelse med udførelsen af test og undersøgelser i det videre udredningsforløb. Der kan fx opstå skader på tarmen blandt de, der koloskoperes som følge af et positivt testresultat i tarmkræftscreeningsprogrammet. De psykosociale skadevirkninger kan være angst, bekymring, søvnbesvær, sygeliggørelse eller en ændret relation til andre mennesker. Skadevirkningerne kan fx optræde i forbindelse med et falsk positivt svar eller i ventetiden på en endelig afklaring. Alvorlige skadevirkning (serious adverse events) omhandler død, en livstruende tilstand, hospitalsindlæggelse, forlænget indlæggelse, fødselsskade, et pådraget handicap, permanent skade, m.v. Mindre alvorlige skadevirkninger udgøres af de øvrige skadevirkninger.

Angiv, hvis muligt, de fysiske og psykosociale skadevirkninger ved den opfølgende udredning opgjort per 10.000 screenede.

Beskriv behandlingen, hvis sygdommen som følge af deltagelse i screeningstesten og efterfølgende udredning påvises på et latent eller asymptomatisk stadie

Angiv andelen af overdiagnosticerede per 10.000 screenede såvel som per 10.000 inviterede.

Beskriv de fysiske skadevirkninger ved behandling.

Angiv hvor hyppigt skadevirkningerne ved den opfølgende udredning vil opstå, når 10.000 personer screenes. Eksempelvis vurderes det, at én person vil få en alvorlig komplikation (hul på tarmen, blødning eller blodansamling i tarmvæggen) som følge af den screeningsafledte koloskopi hver gang 10.000 screenes for tarmkræft. Anvend danske tal fra registre eller klinisk kvalitetsdatabaser. Findes disse tal ikke, så anvend tal fra enten systematiske oversigtsartikler, randomiserede kontrollerede forsøg eller observationelle studier. Findes danske tal ikke, så angiv tal fra sammenlignelige lande. Findes der ingen tal, så angiv dette.

Hvis det videre udredningsforløb bekræfter det positive screeningsresultat og der som følge heraf stilles en diagnose. Beskriv da det videre behandlingsforløb. Såfremt der eksisterer flere forskellige behandlingsalternativer, så beskriv disse.

Deltagelse i screeningsprogrammet kan betyde, at den screenede i nogle tilfælde vil få påvist en sygdom, som ikke ville have fået betydning i dennes livstid. Enten fordi den screenede når at dø af andre årsager forinden eller fordi sygdommen udvikler sig så langsomt, at den ikke giver mærkbare symptomer. Ved at deltage i screeningen, risikerer den screenede dermed at blive diagnosticeret og behandlet unødvendigt. Angiv om muligt andelen af overdiagnosticerede per 10.000 screenede såvel som per 10.000 inviterede. Anvend tal fra danske registre eller kliniske kvalitetsdatabaser. Findes disse tal ikke, så anvend tal fra enten systematiske oversigtsartikler, randomiserede kontrollerede forsøg eller observationelle studier. Findes danske tal ikke, så angiv tal fra sammenlignelige lande. Findes der ingen tal, så angiv dette.

Beskriv de fysiske skadevirkninger ved at blive behandlet for tilstanden/sygdommen.

Screeningskriterie:

Gavnen af screeningsprogrammet skal opveje mulige skadevirkninger

Giv en samlet vurdering af screeningsprogrammet i forhold til balancen mellem effekt og mulige skadevirkninger. Tag udgangspunkt i de ovenstående svar. Angiv om muligt benefit-to-harm ratio.	Tag udgangspunkt i de ovenstående svar og sammenfat disse til en samlet vurdering af effekter og mulige skadevirkninger af det foreslåede screeningsprogram. Opvej effekter og skadevirkninger af screeningsprogrammet op imod hinanden. Benefit-to-harm ratioen opgør forholdet mellem gavnlige virkninger og skadevirkninger af det foreslåede nationale screeningsprogram. Gavnlige virkninger (benefits) vil typisk være reduktion i risiko for at dø af den pågældende sygdom, der screenes eller den reducerede risiko for at få sygdommen. Skadevirkninger (harms) vil her typisk være fysiske skadevirkninger i form af overbehandling eller komplikationer eller bivirkninger enten ved selve screeningen eller den efterfølgende behandling. En benefit-to-harm ratio for brystkræftscreeningsprogrammet på 3:1 viser fx, at programmet reducerer risikoen for at dø af brystkræft hos tre kvinder for hver kvinde, der bliver overbehandlet.
Igangværende undersøgelser og screeningsprogrammer i andre lande, samt referencer	
Er der kendskab til igangværende danske eller udenlandske videnskabelige undersøgelser, der yderligere forventes at belyse ovenstående? Er der kendskab til tilsvarende nationale screeningsprogrammer i andre lande? Foreligger der sundhedsøkonomiske analyser af screeningsprogrammet?	Beskriv igangværende nationale og internationale studier, som kan forventes at belyse screeningsindsatsens gavnlige og skadelige virkninger yderligere. Beskriv, hvornår disse forventes publiceret. Såfremt der er kendskab til, at screeningsprogrammet er indført på nationalt niveau i andre lande, bedes dette angivet. Beskriv også kort erfaringerne herfra med at indføre screeningsprogrammet. Såfremt der er kendskab til, at der er udarbejdet sundhedsøkonomiske analyser af screeningsprogrammet, bedes disse angives.
Angiv anvendte referencer:	Angiv de referencer, der er anvendt i besvarelsen af dette skema.