



Tilskudsopslag – Pilotstudie vedr. screening for lungekræft

Sundhedsstyrelsen inviterer hermed landets regioner til at indsende forslag til gennemførelse af Pilotstudie vedrørende screening for lungekræft. Pilotstudiet skal gennemføres i en region i en treårig periode 2024-2026. Minimum 1000 personer i særlig risiko for at udvikle lungekræft (nuværende eller tidligere storrygere) skal screenes for lungekræft med lavdosis CT-skanning en gang om året i de tre år.

Der afsættes i alt 25 mio. kr. til at gennemføre pilotstudie vedr. screening for lungekræft. Midlerne tildeles i årlige tilsagn med forbehold for bevillingens optagelse på de årlige finanslove. Fordelingen forventes at være:

2024: 8,9 mio. kr.

2025: 8,1 mio. kr.

2026: 8,0 mio. kr.

Sagsnr. 03-0503-112

Reference KLA

T 72227732

E ebmsst@sst.dk

Det er kun regioner, der kan indsende forslag til gennemførelse af pilotstudiet. Den enkelte region kan dog indgå samarbejde med andre offentlige eller private aktører i forbindelse med indsendelse af forslaget.

Baggrund for pilotstudie vedr. screening for lungekræft

Hvert år bliver cirka 4700 diagnosticeret med lungekræft i Danmark, og hvert år dør cirka 3700 af lungekræft. Det samlede antal tilfælde af lungekræft er eksponentielt stigende og vurderes aktuelt til omkring 13.000.

Lungekræft er primært associeret med rygning. Og selvom andelen af rygere herhjemme er faldende, så viser Sundhedsstyrelsens kortlægning af Danskernes rygevaner 2019, at 20 % af danskerne ryger. 14 % ryger dagligt, og af disse betegnes halvdelen (7 %) som storrygere. Lungekræft forventes derfor at forblive et væsentligt sundhedsproblem også i de kommende år.

På trods af, at overlevelsen ved lungekræft de senere år har været stigende, formentlig som følge af hurtigere opsporing og udredning samt bedre og mere skånsom behandling, så er overlevelsen fortsat den laveste på tværs af alle kræftformer. Den lave grad af overlevelse skyldes væsentligst, at lungekræft diagnosticeres for sent, hvor kræften er i et avanceret stadie og har spredt sig. Således vurderes ca. 70 % af de diagnosticerede lungekræftpatienter at befinde sig i et avanceret stadie på diagnosetidspunktet.

Regeringen har med 'Ny Sundhedspakke' af maj 2023 afsat midler til en række initiativer for at genoprette, styrke og udvikle kræftområdet, herunder initiativet om 'Pilotstudie af et nationalt screeningsprogram for lungekræft'. Det primære formål med dette studie er, at afdække de organisatoriske, ressourcemæssige og teknologiske muligheder for et nationalt screeningsprogram for lungekræft.

Regeringsinitiativet skal blandt andet ses i lyset af, at Sundhedsstyrelsen har anbefalet at igangsætte et pilotstudie af screening for lungekræft, idet randomiserede,

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Danmark

T +45 72 22 74 00
E sst@sst.dk
www.sst.dk

kontrollerede studier har vist en signifikant reduktion i lungekræftdødeligheden ved deltagelse i lungekræftscreening, men også vist, at der knytter sig både organisatoriske og ressourcemæssige udfordringer til et sådant program.

Screening af personer i særlig risiko for at udvikle lungekræft

Ved at introducere systematisk screening af personer i særlig risiko for at udvikle lungekræft (tidligere og nuværende storrygere) med lavdosis CT-scanning, vil det være muligt at opdage kræften på et tidligere stadie og derved reducere dødeligheden.

De gavnlige virkninger ved systematisk at screene borgere i særlig risiko for lungekræft er senest belyst i et stort hollandsk-belgisk studie (NELSON) fra 2020, som viste en signifikant reduktion i den sygdomsspecifikke dødelighed (lungekræft) på 24 %. Andelen af fund af stadie IV cancer (det mest fremskredne stadie) var 26,7 % i screeningsgruppen og 51,8% i kontrolgruppen. Studiet viste også, at der er skadelige virkninger forbundet med at screene for lungekræft såsom falsk positive resultater, re-scanninger, overdiagnostik og sygeliggørelse.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at ses der samlet på de gavnlige og skadelige virkninger forbundet med at screene for lungekræft, så falder disse ud til fordel for screeningsprogrammet. Sundhedsstyrelsen vurderer også, at der er væsentlige organisatoriske og ressourcemæssige problemstillinger forbundet med at indføre screening for lungekræft i en dansk kontekst. Problemstillinger, som dels omhandler identifikation, invitation og deltagelse blandt risikopopulationen og dels de afledte konsekvenser, som screeningsprogrammet vil have på den diagnostiske kapacitet på området.

Førend det kan besluttes om screening for lungekræftscreening bør indføres som et nationalt screeningsprogram, er der derfor behov for at indsamle viden om og erfaringer med de organisatoriske og ressourcemæssige problemstillinger, der knytter sig til at screene for lungekræft i en dansk kontekst, hvilket dette pilotstudie skal bidrage til at afdække.

Formål med Pilotstudie vedr. screening for lungekræft

Pilotstudiet vedr. screening for lungekræft har overordnet til formål at indsamle viden om og erfaringer med de organisatoriske og ressourcemæssige problemstillinger, der knytter sig til systematisk at screene for lungekræft i Danmark. Viden og erfaringer, der skal bidrage til vurderingen af muligheder og udfordringer ved at indføre et nationalt screeningsprogram i Danmark.

Specifikt har pilotstudiet til formål at indhente viden om og erfaringer med:

- Invitation og deltagelse
Hvordan skal deltagerne identificeres og inviteres?
Hvor mange deltager, og hvordan fordeler deltagelsen sig på køn og alder?
Hvilke årsager er der henholdsvis til at deltage eller ikke at deltage?

Hvad synes deltagerne om screeningstilbuddet?
Er det den rette gruppe af borgere, der inviteres til screeningsprogrammet?

- Organisatoriske forhold og tekniske muligheder
Hvordan kan screeningsprogrammet bedst organiseres? Herunder erfaringer med projektororganisation samt organisering af invitations- og screeningsprocesser.

Kan eksisterende rygestoptilbud integreres i screeningsprogrammet?

Hvilke sundhedsdata er relevante at indsamle med henblik på at styrke screeningsindsatsen – selvrapporterede og registerdata?

Kan computer-assisteret (AI) granskning af skanningsbilleder understøtte screeningsindsatsen?

Hvad er de afledte konsekvenser af at indføre screeningsprogrammet for andre patientgrupper (fx patienter i kræftpakkeforløb , patienter i kontrolforløb samt andre patienter, som ikke er kræftpatienter, men som skal CT-skannes)?

Hvad er de afledte organisatoriske konsekvenser af at indføre screeningsprogrammet for det primære såvel som det sekundære sundhedsvæsen, herunder særligt ift. andre hospitalsafdelinger og skanningskapaciteten?

- Ressourcemæssige forhold
Hvad er de afledte ressourcemæssige konsekvenser af at indføre screeningsprogrammet for det primære såvel som det sekundære sundhedsvæsen, herunder særligt ift. andre hospitalsafdelinger?

Hvilke omkostninger er der forbundet med at opstarte og drive screeningsprogrammet?

Hvad er omfanget af afledte fund som følge af screeningsprogrammet?

Hvilken betydning vil screeningsprogrammet have for omfanget af kontrolforløb for lungekræft?

Krav til pilotstudiet vedr. screening for lungekræft

Pilotstudiet vedr. screening for lungekræft forankres i en udvalgt region og skal løbe over tre år (2024-2026) og inkludere minimum 1000 borgere i særlig risiko for at udvikle lungekræft (tidligere eller nuværende storrygere).

For at lette overblikket er pilotstudiet i det følgende delt op i fire dele (planlægning, invitation, screening og dokumentation), som hver især rummer en række kriterier, der skal opfyldes. Der vil også være mulighed for, at den udvalgte region, i dialog med Sundhedsstyrelsen, kan tilpasse indsatsen inden for rammerne.

Planlægningsdel (første halvår 2024)

Regionen skal som en del af pilotstudiet etablere:

- en projektorganisation, hvori screeningsindsatsen kan forankres og drives. Se bilag 1 for krav til projektorganisationen.
- et elektronisk invitationssystem. Se bilag 1 for krav til det elektroniske invitationssystem.

Invitationsdel (andet halvår 2024 til andet halvår 2026)

Regionen skal som en del af pilotstudiet:

- identificere de borgere, som er i særlig risiko for at udvikle lungekræft (nuværende eller tidligere storrygere). Se bilag 1 for krav til identifikation af borgere i særlig risiko for at udvikle lungekræft, samt inklusionskriterier for screeningsdeltagelse.
- invitere de identificerede borgere (screeningsdeltagerne) til i alt tre lavdosis CT-skanninger. En baseline-screening i 2024, en skanning i 2025 og en skanning i 2026. Se bilag 1 for krav til invitationsprocessen.
- oprette en hotline, der kan besvare spørgsmål fra de inviterede borgere.

Screeningsdel (andet halvår 2024 til andet halvår 2026)

Regionen skal som en del af pilotstudiet:

- baseline-screene i 2024 minimum 1000 borgere i særlig risiko for at udvikle lungekræft. Se bilag 1 for krav til baseline screeningen.
- tilbyde screening til de samme borgere i hhv. 2025 og i 2026. Se bilag 1 for krav til screeningerne.
- undersøge i hvilket omfang computer-assisteret (AI) granskning af skanningsbillederne kan understøtte screeningsindsatsen. Se bilag 1 for krav til granskningen af skanningsbillederne.

Dokumentationsdel (første halvår 2024 til første halvår 2027)

Regionen skal som en del af pilotstudiet:

- ved pilotstudiets begyndelse udvikle en projektdatabase, der indeholder forskellige typer af data. Se bilag 1 for krav til projektdatabasens indhold.
- ved pilotstudiets afslutning udarbejde en databaserapport, hvori de væsentligst fund i databasen afrapporteres. Se bilag 1 for krav til databaserapporten.
- undervejs i pilotstudiet systematisk registrere de direkte og de indirekte omkostninger forbundet med at screene for lungekræft.

Sundhedsstyrelsens rolle i pilotstudiet

Sundhedsstyrelsen følger pilotstudiet (2024-2026) løbende og kan kontaktes ved spørgsmål eller behov for justeringer af screeningsprojektet.

Sundhedsstyrelsen udvælger i starten af 2024 en ekstern evaluators, som har til opgave at evaluere de organisatoriske, ressourcemæssige og teknologiske aspekter af screeningsindsatsen. Evaluators følger screeningsindsatsen i løbet af den treårige periode og udarbejder en midtvejsevaluering medio 2025 samt en slutevaluering primo 2027. Regionen skal samarbejde med den eksterne evaluators og levere de data og oplysninger, den eksterne evaluators efterspørger.

Sundhedsstyrelsen undersøger muligheden for at tilknytte en eller flere eksternt finansierede Ph.d.-studerende, som kan forske i folkesundhedsmæssige aspekter af screeningsindsatsen. Det forventes, at regionen samarbejder med og leverer data og oplysninger til eventuelle Ph.d.-studerende.

Sundhedsstyrelsen nedsætter og driver en national følgegruppe til projektet bestående af kommunale, regionale og statslige myndigheder, relevante sundhedsfaglige selskaber såvel som patientorganisationer. Den nationale følgegruppe mødes to gange om året. Den udvalgte region skal deltage i møderne i den nationale følgegruppe og levere data og oplysninger i det omfang, det efterspørger af følgegruppen.

Efter pilotstudiets afslutning igangsætter Sundhedsstyrelsen i 2027 udarbejdelsen af en Medicinsk Teknologivurdering (MTV) med afrapportering ultimo 2027. MTV-rapporten vil bl.a. inddrage resultater fra pilotstudiet.

Formalia

De regioner, der ønsker at indsende forslag til gennemførelse af Pilotstudie vedr. screening for lungekræft i perioden 2024-2026 bedes **senest onsdag 10. januar 2024, kl. 12:00** indsende et forslag til Sundhedsstyrelsen om, hvordan de vil løse opgaven inden for de, i dette opslag, beskrevne rammer.

Det indsendte forslag skal indeholde:

- En beskrivelse af, hvordan opgaven foreslås løst inden for de beskrevne rammer. Såfremt dele af forslaget fraviger væsentligt fra de i opslaget beskrevne rammer, bedes dette begrundet.
- En beskrivelse af opgavens organisatoriske forankring og de nøglemedarbejdere i regionen, der tænkes deltage i pilotstudiet, samt hvilke projekttroller de tiltænkes at indgå i.
- En beskrivelse af eventuelt eksterne samarbejdspartnere, der tænkes at bidrage til opgaveløsningen, samt hvilke roller de skal have.
- En tidsplan for løsningen af opgaven (se også tentative tidsplan i bilag 2)

- Et budget for opgaven i henhold til den samlede økonomiske ramme på 25 mio. kr. Af bilag 3 fremgår et budgetforslag. Det bemærkes, at der fsva. midler i 2024 maksimalt kan anvendes 8,9 mio. kr. De til projektopslaget vedhæftede budgetark henholdsvis for hele projektperioden og for hvert enkelt år anvendes (excel-ark).

Den ansøgende region skal, foruden at indsende det ovenstående forslag, tillige udfylde det til puljeopslaget vedhæftede ansøgningsskema og projektbeskrivelseskema.

Tildelingskriterier

Sundhedsstyrelsen vil i sin vurdering og udvælgelse af forslagene lægge vægt på følgende kriterier i ikke-prioriteret rækkefølge:

1. Kvaliteten af den samlede opgaveløsning

Herunder forståelse af screeningsindsatsens enkelte elementer, at der foreligger en klar opgave- og ansvarsfordeling for pilotstudiets enkelte dele (planlægnings-, invitations- og screeningsdelen), samt at det dokumentationsarbejde, der må forventes løftet i form af registrering af oplysninger og data til brug for dokumentation af indsatsen, er tilstrækkeligt beskrevet.

2. Forslagets forankring i regionen

Herunder organisationens robusthed i forhold til at varetage screeningsindsatsen. Er der tilstrækkelig scanningskapacitet og -personale til at løfte opgaven, og bakker de berørte sygehusafdelinger såvel som samarbejdspartnere (almen praksis og kommuner) op om opgaven.

3. Tidsplan og projektøkonomi

Er forslagens tidsplan realistisk og kan opgaven løses inden for det i forslaget opstillede budget.

Såfremt regionen indgår i et samarbejde med andre offentlige eller private aktører skal det præciseres, hvilke opgaver og ansvar sådanne samarbejdspartner skal have, ligesom samarbejdspartnerens eventuelle andel i budgettet skal angives.

Det er mulighed for, at Sundhedsstyrelsen indkalder den eller de regioner, der fremsender forslag til gennemførelse af pilotstudiet til en mundtlig uddybning af forslaget.

Såfremt regionen har spørgsmål til indholdet i dette opslag, bedes disse rettet per mail til Enhed for evidensbaseret medicin, Sundhedsstyrelsen. Spørgsmål mailes til ebmsst@sst.dk

Sundhedsstyrelsen forventer at offentliggøre navnet på den region, der skal gennemføre Pilotstudiet vedr. screening for lungekræft **senest 1. februar 2024**.

Bilag 1: Krav til pilotstudiet vedr. screening for lungekræft

I det følgende gennemgås de krav, der stilles til regionen i gennemførelsen af pilotstudiet vedr. screening for lungekræft.

Kravene er opdelt i en planlægningsdel, en invitationsdel, en screeningsdel og en dokumentationsdel.

Planlægningsdel

- Regionen skal som en del af pilotstudiet oprette en **projektorganisation**, hvori screeningsindsatsen kan forankres og drives.

Projektorganisationen bør bestå af:

Et projektsekretariat, der sammen med en regional projektgruppe sørger for at drive projektet fremad. Projektsekretariatet bør bl.a. være drivende på følgende opgaver:

- oprette og drive et elektronisk invitationssystem
- planlægge og forestå invitationsprocedure
- udarbejde informationsmateriale til borgere og almen praksis
- udarbejde spørgeskemaer til de inviterede borgere
- oprette og drive en borger-hotline
- oprette og drive en database
- planlægge udførelsen og registreringen af selve screeningsindsatsen
- varetage projektstyring.

Den udvalgte region afgør selv, hvor projektsekretariatet forankres i regionen, samt hvorledes projektsekretariatet bemannes. Det er dog vigtigt, at det i bemanningen af sekretariatet sikres, at ovenstående opgaver kan løses kvalificeret, og at medarbejderne har kompetencer indenfor projektledelse, administration, statistik, data management, kommunikation mv.

Der bør i den udvalgte region desuden nedsættes en regional projektgruppe, der udover medlemmer af projektsekretariatet som minimum bør bestå af en lungemediciner, en thorax radiolog, en thorax kirurg, en radiograf, en praktiserende læge eller en praksiskoordinator samt et eller flere medlemmer af det regionale screeningssekretariat.

- Regionen skal indledningsvist etablere et **elektronisk invitationssystem**.

Regionen skal som en del af pilotstudiet vedr. screening for lungekræft etablere et elektronisk invitationssystem, der kan identificere de borgere, der skal inviteres, udsende elektroniske invitationer, udsende påmindelsesbreve, samt registrere eventuelle frameldinger.

Invitationsdel

- Regionen skal i pilotstudiet identificere borgere, som er i særlig risiko for at udvikle lungekræft (nuværende eller tidligere storrygere), og som derfor skal tilbydes screening for lungekræft.

Regionens 60-74-årige borgere inviteres til at deltage i pilotstudiet . Der bør tilstræbes en vis repræsentation af de inviterede, så den ligner den generelle befolkning i Danmark set i forhold køn og alder. De øvrige inklusionskriterier for identifikation og udvælgelse af screeningsdeltagere fremgår nedenstående:

Inklusionskriterier for screeningspopulationen

I pilotstudiet skal borgere med høj risiko for at udvikle lungekræft tilbydes at deltage i screeningsindsatsen.

De tre væsentligste kriterier til at vurdere risiko for at udvikle lungekræft er alder, rygehistorik og PLCom2012¹.

Deltagerne i pilotstudiet skal være i alderen 60-74 år og være enten nuværende rygere eller have et rygestop, der ikke ligger længere end 10 år tilbage. Derudover skal deltagerne opfylde et af følgende to inklusionskriterier:

- a) Deltagerne skal have en rygehistorik på 30 pakkeår eller mere².
- b) Deltagerne skal have en PLCom2012 model 6-års risiko for lungekræft incidens over 2%.

Der kan være forhold, der bevirker, at det ikke vil være hensigtsmæssigt at inkludere borgeren i pilotstudiet, selvom borgeren opfylder inklusionskriterierne. Borgere, som er i aktiv behandling for kræft og/eller går i kontrolforløb og hvor der indgår regelmæssige CT-scanninger af lungerne bør ekskluderes fra pilotstudiet. Ligeledes ekskluderes borgere, der af anden årsag har fået foretaget CT scanning af lungerne inden for det seneste år.

Der kan også være andre borgere, som det vil være hensigtsmæssigt at ekskludere fra pilotstudiet. I så fald skal dette ske som følge af en individuel faglig vurdering.

Regionens borgere i aldersgruppen 60-74 år skal identificeres via cpr-registeret og inviteres til pilotstudiet via e-Boks. De borgere, som har frameldt sig e-Boks, skal modtage en fysisk invitation med post.

De inviterede borgere skal, i forbindelse med invitationen, udfylde et elektronisk eller fysisk spørgeskema med oplysninger om deres rygehistorik samt andre relevante helbredsoplysninger. Spørgeskemaet bør afprøves på og valideres af målgruppen inden udsendelse.

Oplysninger fra de udfyldte spørgeskemaer skal registreres i projektdatabasen, som oprettes ved pilotstudiets opstart.

¹ PLCom2012 er en risikoberegningsmodel, der ud fra 11 faktorer såsom køn, alder, rygehistorik, arvelig disposition, mv. forudsiger risikoen for at få lungekræft inden for 6 år.

² Et pakkeår svarer til en pakke cigaretter om dagen i et år. 30 pakkeår kan således være en pakke cigaretter om året i 30 år eller to pakker i løbet af 15 år.

- Regionen skal i pilotstudiet invitere de identificerede borgere (screeningsdeltagerne) til i alt tre screeninger (lavdosis CT-skanninger). En baseline-screening i 2024, en screening i 2025 og en screening i 2026.

Regionen skal udsende invitationer til borgerne ad tre omgange:

Regionen skal invitere de borgere, som er i særlig risiko for at udvikle lungekræft (opfylder inklusionskriterierne) til baseline-screening i 2024. Af invitationen skal fremgå mødetidspunkt til CT-skanning samt information om screeningsforløbet. Der skal udsendes påmindelsesbreve til de borgere, der ikke har besvaret invitationsbrevet og/eller udfyldt spørgeskema. Regionen skal sikre, at minimum 1000 borgere med særlig risiko for at udvikle lungekræft inkluderes i studiet og deltager i baseline-screeningen.

Regionen skal invitere de borgere, som deltog i baseline-screeningen, til screening i 2025 og i 2026. Af invitationen skal fremgå mødetidspunkt til CT-skanning samt information om screeningsforløbet. Det skal tilstræbes, at der er 12 måneder mellem hver af de tre screeninger. Der udsendes påmindelsesbreve ved manglende fremmøde.

Regionen skal sende fysiske invitationer og spørgeskemaer til de borgere, som ikke ønsker elektronisk fremsendelse af offentlige dokumenter eller som via screenings-hotline beder om fremsendelse af fysisk materiale.

- Regionen skal som en del af pilotstudiet oprette en hotline, hvor spørgsmål fra de inviterede borgere kan besvares.

Regionen skal som en del af pilotstudie vedr. screening for lungekræft oprette en screeningshotline, som de inviterede borgere enten kan ringe til eller sende e-mail med spørgsmål til, når de modtager invitationen. Det vil i forlængelse heraf også være relevant med en understøttende funktion for de borgere, der er mest udsatte, eller som ikke svarer på henvendelsen. Det kunne fx være gennem almen praksis.

Regionen kan overveje at igangsætte en målrettet informationskampagne i de lokale og regionale medier, når screeningsindsatsen påbegyndes, ligesom regionens praktiserende læger specifikt skal orienteres om indsatsen. En eventuel informationskampagne bør på forhånd testes på et udsnit af målgruppen.

Screeningsdel

- Regionen skal som en del af pilotstudiet baseline-screene minimum 1000 borgere i særlig risiko for at udvikle lungekræft i 2024.

Regionen skal invitere de borgere, der opfylder inklusionskriterierne, og som har udfyldt det elektroniske eller fysiske helbredsskema, til baseline-screening i 2024.

Baseline-screeningen udgøres af en lavdosis CT-skanning, der udføres på en af regionens skanningsenheder samt en lungefunktionsundersøgelse.

CT-skanningerne skal kunne tilbydes på flere af regionens skanningsenheder, så borgerne ikke får for lang vej til skanningsstedet, hvilket kan påvirke deltagelsesprocenten.

I forbindelse med baseline-screeningen skal de borgere, som er aktive rygere, henvises til et kommunalt rygestop-tilbud efter samtykke ad modum ”very brief advice”. Alternativt kan borgerens telefonnummer og samtykke indhentes til at Stoplinjen ringer borgeren op for at tilbyde rygestopsamtaler og/eller henvise til kommunale rygestoptilbud.

Hvis der, som følge af baseline-screeningen, rejses mistanke om lungekræft, skal den screenede henvises til yderligere udredning i de regionale infiltrat-enheder i lungemedicinsk regi.

Hvis testen viser et inkonklusivt resultat (NODCAT3) skal borgeren indkaldes til en ny lavdosis CT-skanning 3-4 måneder senere, for at vurdere om knuden (nodulus/den uspecifikke fortætning) er vokset.

Hvis der, på baggrund af baseline-screeningen, ikke rejses mistanke om lungekræft skal de screenede borgere indkaldes til en ny lavdosis CT-skanning året efter (2025).

Det forventes, at der ved baseline-screeningen samlet skal udføres ca. 1100 lavdosis CT-skanninger, som dækker over skanningen af 1000 screeningsdeltagere samt forventede 100 supplerende skanninger som følge af inkonklusivt resultat.

Regionen skal registrere resultatet af lavdosis CT-skanningen og af lungefunktionsundersøgelsen i projektdatabasen.

Regionen skal registrere mistanke om bifund (fx tarmkræft, aorta aneurismer, leverkræft, m.v.), som identificeres i forbindelse med baseline-screeningen. I disse tilfælde skal borgeren henvises videre til relevante sygehusafdelinger, og skal fortsætte i pilotstudiet så længe de ikke udelukkes som følge af eksklusionskriterierne.

Regionen skal registrere de tilfælde, hvor screeningsdeltagerne som følge af fund af mindre noduli ved baseline-screeningen skal følges i et kontrolforløb også efter pilotstudiets ophør.

- Regionen skal i 2025 og i 2026 som en del af pilotstudiet tilbyde screening til de borgere, der deltog i baseline-screeningen.

Der gælder de samme krav til de tilbudte screeninger i 2025 og 2026, som ved baseline screeningen. Dog gennemføres der ved disse screeninger ikke en lungefunktionsundersøgelse.

Der må forventes et vist frafald til screeningerne i 2025 og 2026. Frafald og årsag hertil registreres i projektets database. Det estimeres, at der er behov for at skanne 875 i 2025 og 750 i 2026.

Pilotstudiet afsluttes ved udgangen af 2026, når sidste screeningsdeltager er blevet skannet og eventuelt udredt og behandlet. Regionen skal ved pilotstudiets afslutning udsende spørgeskemaer til pilotstudiets deltagere, som bedes udfylde information om helbredsdata, rygestatus og livskvalitet. Spørgeskemaet suppleres af data fra relevante sundhedsregistre (LPR, Cancer, m.v.) og tages ind i databasen.

Regionen skal ved udgangen af 2026 informere pilotstudiets deltagere om pilotstudiets ophør, og informere dem om, hvordan de fremadrettet bør forholde sig.

- Regionen skal som en del af pilotstudiet undersøge, i hvilket omfang computer-assisteret (AI) granskning af skanningsbillederne kan understøtte screeningsindsatsen.

Regionen skal tilstræbe, at skanningsbillederne i pilotstudiet dobbeltgranskes. Det bør desuden tilstræbes, at det er en fast gruppe af thorax radiologer, som forestår granskningen af lavdosis CT-skanningerne i pilotstudiet.

Thorax radiologer udgør en særlig kritisk ressource for implementeringen af et nationalt screeningsprogram for lungekræft i Danmark. Regionen skal derfor som en del af pilotstudiet undersøge, om der kan gøres brug af kunstig intelligens (AI) i granskningen af skanningsbillederne. Eksempelvis ved enten at frasortere lavrisiko-tilfælde eller ved at fungere som potentiel anden-gransker. AI skal i pilotstudiet ikke erstatte en af de to granskere, idet formålet snarere er at udvikle algoritmer, der på sigt kan hjælpe til i granskningen af skanningsbillederne. Erfaringerne fra AI-granskningen skal nedskrives i en selvstændig rapport, der også rummer forslag til algoritmer. Denne rapport bør udarbejdes af radiologer og lungemedicinere i den regionale projektgruppe.

Dokumentationsdel

- Regionen skal ved pilotstudiet opstart udvikle en *projektdatabase*, der indeholder forskellige typer af data.

Der skal ved pilotstudiets opstart etableres en projektdatabase, der som minimum skal indeholde følgende data:

- deltagernes alder, køn og uddannelsesniveau (spørgeskema)
- deltagernes selvrapporterede sundhed og livskvalitet (spørgeskema)
- deltagernes rygehistorik (spørgeskema)
- deltagernes rygestatus før og efter screeningsindsatsen (spørgeskema)
- invitations- og evt. påmindelsesdatoer til screening (invitationssystem)
- deltagelsesdatoer (baseline, anden og tredje screeningsrunde)
- eventuelt frafald
- resultat af lungefunktionstest
- skanningsresultat
- henvisninger til lungemedicinske og andre hospitalsafdelinger som følge af skanningerne

- lungekræftdiagnose og stadie
- bifund/uintenderede fund
- henvisning til kontrolforløb for lungekræft
- behandlinger og indlæggelsestid
- mortalitet, herunder sygdomsspecifik (lungekræft)

Alle data skal overføres til stand-alone PCere, som tilhører projektet.

Det skal sikres, at der på forhånd indhentes de fornødne godkendelser til at indsamle og opbevare data (GDPR, Videnskabsetisk komité, Datatilsynet, mv.).

Data fra projektet skal gemmes i op til 10 år efter projektet afsluttes, og hvis der etableres et nationalt screeningsprogram for lungekræft, skal data fra pilotstudiet overføres til det nationale screeningsprogram i evalueringssøjemed. Deltagerne vil kunne gøre indsigelser heroverfor.

- Regionen skal som en del af pilotstudiet udarbejde en ***databaserapport*** ved pilotstudiets afslutning, hvori de væsentligst fund i databasen afrapporteres.

Der skal udarbejdes en databaserapport ved pilotstudiets afslutning, hvori der afrapporteres på de væsentligste fund i databasen. Disse skal væsentligst omhandle:

- deltagelsesprocent - samlet og opdelt på køn, alder og uddannelsesniveau
- frafald – samlet og fordelt på årstal, årsag til frafald, køn og alder
- resultat af lavdosis CT-skanninger – fordelt på køn og alder
- resultat af lungefunktionstest – fordelt på alder og køn
- fund af kræft - samlet og fordelt på stadie, køn og alder
- behandling (aktiondiagnose) og indlæggelsestid som følge af fund af kræft
- bifund/uintenderede fund - samlet og fordelt på type af bifund (diagnosekode) og den afdeling borgeren henvises til for videre undersøgelse
- behandling (aktionsdiagnose) og indlæggelsestid som følge af bifund
- henvisninger til kontrolforløb - samlet og fordelt på køn, alder og hyppighed (årlig kontrol, halvårlig, mv.)
- selvrapporteret helbred og livskvalitet – før og efter screeningsindsatsen
- rygestatus – før og efter screeningsindsatsen
- mortalitet – samlet og fordelt på køn og alder

Der kan med fordel oprettes en kontrolgruppe med et tilsvarende antal borgere i aldersgruppen 60-74 år, som ikke deltager i pilotstudiet, men som fungerer som en form for case-kontrol gruppe. Det kunne her være interessant at undersøge, om de inviteredes brug af sundhedsydelser ændrer sig væsentligt fra kontrolgruppens.

- Regionen skal, som en del af pilotstudiet vedr. screening for lungekræft, undervejs i projektet systematisk registrere de direkte og de indirekte omkostninger forbundet med at screene for lungekræft.

Oversigten over de direkte og indirekte omkostninger forbundet med at screene for lungekræft skal anvendes som beregningsgrundlag for, hvor store omkostninger der vil være forbundet med at opstarte såvel som drive et nationalt screeningsprogram for lungekræft. Herunder skal det også belyses, hvordan screeningsprogrammet påvirker kapaciteten og personaleressourcerne i det primære såvel som det sekundære sundhedsvæsen, herunder særligt ift. de berørte sygehusafdelinger, ligesom omkostningerne økonomisk skal belyses.

Regionen skal som en del af pilotstudiet registrere udviklingen i ventetider undervejs i pilotstudiets treårige periode for de patientgrupper, der indirekte må forventes at blive påvirket af screeningsindsatsen. Det gælder patienter i kontrolforløb for lungekræft, patienter i pakkeforløb for lungekræft, andre grupper af kræftpatienter, samt andre patientgrupper, som kan tænkes påvirket af screeningsindsatsen såsom patientgrupper, som skal CT-skannes som en del af deres udrednings- og kontrolforløb.

Oversigten over omkostninger og organisatoriske konsekvenser af screeningsindsatsen skal overdrages til de eksterne konsulenter, som skal bruge oplysningerne til udarbejdelsen af en evalueringsrapport over pilotstudiet.

Bilag 2 Tentativ tidsplan

<p>2024-2026 Første halvår 2024</p>	<p>Pilotstudie/Udførelsesfase Etablering af regionalt projektsekretariat Etablering af regional projektgruppe Etablering af en national følgegruppe Oprettelse af database Evt. leje af lavdosis CT-skanner Udarbejdelse af helbredsrelateret spørgeskema Udarbejdelse af informationsmateriale Etablering og drift af hotline Invitation af deltagere per e-boks og brev Iværksætte lokale informationskampagner</p>	<p>Region</p>
<p>Andet halvår 2024</p>	<p>Invitation af deltagere per e-Boks og brev Drift af hotline Drift af database Baseline-screening (minimum 1000 deltagere lavdosis CT-skannes + lungefunktionstest) Re-skanninger udføres Igangsættelse af rygestopindsats</p>	<p>Region</p>

2025	Invitation af deltager til runde 2 Runde 2 CT-skanninger udføres Løbende registreringer i database Drift af database Midtvejsevaluering udarbejdes medio 2025	Region Ekstern evaluator
2026	Invitation af deltager til runde 3 Runde 3 CT-skanninger udføres Løbende registreringer i database Udarbejdelse af projektdatabaserapport	Region
2027	Slutevaluering gennemføres primo 2027	Ekstern evaluator

Bilag 3 Forslag til budget

Budgetforslag – pilotstudie vedr. screening for lungekræft				
Mio. kr., 2023-PL	2024	2025	2026	I alt
Leje af mobil CT-skanner ³	1,2	1,2	1,2	3,6
Projektsekretariatets løn ⁴	2,0	2,4	2,4	6,8
Drift af projektsekretariat ⁵	1,2	0,8	0,8	2,8
Oprettelse og drift af database ⁶	0,4	0,2	0,2	0,8
CT-skanninger. Optagelse og granskning ⁷	3,3	2,7	2,4	8,4
Rygestopindsats ⁸	0,1	0,1	0,1	0,3
Informationskampagne ⁹	0,3	0,2	0,2	0,7
AI-simulation ¹⁰	0,2	0,3	0,5	1
Lungefunktionstest/måling ¹¹	0,2	0,2	0,2	0,6
I alt	8,9	8,1	8,0	25

³ Estimat af leje af lavdosis CT-skanninger i et år – inklusive service og reparation. Såfremt der kan findes kapacitet på regionens eksisterende CT-skannere, så kan denne post anvendes på andet.

⁴ Estimeret ud fra speciallæge (leder) på halv tid, projektsekretær på fuld tid, projektmedarbejder på fuld tid og statistiker på deltid

⁵ Drift dækker bl.a. over kontorartikler, mødeafholdelse, tryk og udsendelse af fysiske invitationer og spørgeskemaer, indhentning og registrering af organisatoriske og ressourcemæssige konsekvenser af at indføre screening for lungekræft, transportudgifter, mv.

⁶ Udgift dækker oprettelse af database i 2024, samt indberetning af data i 2025 og 2026

⁷ CT-skanninger er beregnet ud fra en takst på ca. 3000 kroner per CT-skanning for både optagelse og granskning.

⁸ Udgifter til selve rygestopindsatsen afholdes af den kommune, som screeningsdeltageren henvises til. De afsatte midler dækker skriftlig eller mundtlig information til screeningsdeltagerne om mulige rygestopindsatser ved selve screeningen.

⁹ Dækker udgifter til lokale og/eller regionale informationsindsatser om pilotstudiet vedr. screening for lungekræft. Herunder information af almen praksis. Såfremt den ansøgende region fravælger informationsindsatsen kan de afsatte midler bruges til andet.

¹⁰ Dækker udgifter til at afprøve AI i granskningen af scanningsbilleder af lungerne og til efterfølgende udvikling af algoritme.

¹¹ Dækker udgifter til gennemførelse og registrering af lungefunktionstest i forbindelse med screeningsindsatsen