

REFERAT

Emne 3. møde i Sundhedsstyrelsen Udvalg for Nationale Screeningsprogrammer

Mødedato 1. juni 2016 kl. 13-16

Sted Sundhedsstyrelsen, mødelokale 501

Deltagere Berit Andersen, Danske Regioner
Christian Torp-Pedersen, Aalborg Universitet
Else Hjortsø, Danske Regioner
Iben Holten, Danske Patienter
Jes Lindholdt, Lægevidenskabelige Selskaber
John Brodersen, Lægevidenskabelige Selskaber
Karsten Juhl Jørgensen, Det Nordiske Cochrane Center
Morten Grønæk, Statens Institut for Folkesundhed
Rikke Søgaard, Aarhus Universitet
Signild Vallgård, Etisk Råd
Søren Birkeland, Syddansk Universitet
Ulla Axelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed

27. juni 2016

Sagsnr. 4-1010-68/1/
Reference ANJH
E anjh@sst.dk

Sekretariat/Sundhedsstyrelsen:
Ane Just Ohrt, Sundhedsstyrelsen
Christine Brot, Sundhedsstyrelsen
Kirsten Hansen, Sundhedsstyrelsen
Kristoffer Lande-Andersen, Sundhedsstyrelsen
Lisbeth Høeg-Jensen, Sundhedsstyrelsen
Marlene Øhrberg Krag (Formand), Sundhedsstyrelsen
Pierre Viala, Sundhedsstyrelsen

Afbud:
Elsebeth Lyng, Københavns Universitet
Gunnar Baatrup, Danske Regioner
Henrik Steen-Andersen, Lægevidenskabelige Selskaber
Jacob Bertramsen, Danske Regioner
Jette Lyngholm, Danske Patienter
Knut Borch-Johnsen, Danske Regioner

3. møde i Sundhedsstyrelsens Udvalg for Nationale Screeningsprogrammer

Punkt 1. Velkomst og godkendelse af dagsorden

Punkt 2. Kort orientering ved Sundhedsstyrelsen

Punkt 3. Orientering om anbefalinger for tidlig opsporing af KOL

**Punkt 4. Forslag om indførelse af neonatal screening for svær kombineret
immundefekt (SCID)**

Punkt 5. Drøftelse af formidlingsprincipper for informationspjece vedr.

screening for tyk- og endetarmskræft

Punkt 6. Kommende møder

Punkt 7. Eventuelt

Punkt 1. Velkomst og godkendelse af dagsorden

Sundhedsstyrelsen bød velkommen til udvalgets medlemmer, og der var en kort præsentationsrunde.

Der var ingen kommentarer til dagsordenen, hvorfor den kunne godkendes.

Punkt 2. Kort orientering ved Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen orienterede om strukturændringerne i Sundhedsstyrelsen og de deraf afledte konsekvenser for screeningsområdet. Sundhedsstyrelsen opsummerede rammerne for og hensigten med udvalget jf. udvalgets kommissorium.

Christine Brot fra Sundhedsstyrelsen orienterede kort om processen omkring screening for cystisk fibrose. Sundhedsstyrelsen fik for 4 år siden et forslag fra Dansk Pædiatrisk Selskab om indførelse af neonatal screening for cystisk fibrose. Programmet har været længe undervejs og beslutningen om indførelse blev truffet før nedsættelsen af udvalget, hvorfor sagen ikke har været drøftet i udvalget. Der udtryktes ønske fra dele af udvalget om at diskutere baggrundsmaterialet for programmet.

Udvalget ønskede yderligere at få drøftet informationsmaterialet for brystkræftscreening og livmoderhalskræftscreening, samt en evaluering af programmet for tarmkræftscreening. Sundhedsstyrelsen ønskede desuden at få diskuteret en kommende opdatering af programmet for livmoderhalskræftscreening, da de første årgange af HPV-vaccinerede kvinder nu skal til at indgå i screeningsprogrammet.

Der var fra et udvalgsmedlem forslag om at mødefrekvensen øges, så længe der er en stor arbejdsbyrde, så der ikke går for lang tid, før udvalget er igennem alle opgaver. Det blev aftalt, at Sundhedsstyrelsen udarbejder en oversigt over opgaver, hvor der er behov for udvalgets rådgivning med forslag til prioriteringsrækkefølge, som præsenteres for udvalget ved næste møde.

Det blev af Sundhedsstyrelsen desuden understreget, at screeningsudvalget er rådgivende, og at Sundhedsstyrelsen i sidste ende prioriterer, hvad der skal drøftes i udvalget og i hvilken rækkefølge.

Det blev foreslået, at man så vidt muligt inddrager metoden fra arbejdet med Nationale Kliniske Retningslinjer i fremtidige evidensgennemgange.

Punkt 3. Orientering - anbefalinger for tidl. opsporing af KOL

Kirsten Hansen, sektionsleder i Enhed for Planlægning, Sundhedsstyrelsen, orienterede udvalget om baggrunden for arbejdet med anbefalingerne og informerede om den videre proces for anbefalingerne om tidlig opsporing af KOL.

Sundhedsstyrelsen udgav i december 2015 ”Anbefalinger for tidlig opsporing, behandling, rehabilitering, palliation og opfølgning for mennesker med KOL”.

Anbefalingerne skal bl.a. medvirke til, at mennesker med KOL bliver diagnosticeret tidligere end i dag, og får indsatser af høj ensartet kvalitet. Anbefalingerne bygger på eksisterende viden, og Sundhedsstyrelsen er under udarbejdelsen blevet rådgivet af en arbejdsgruppe og en ekstern konsulent.

Efter udgivelsen er Sundhedsstyrelsen blevet opmærksom på, at afsnittet i anbefalingerne vedrørende tidlig opsporing af KOL (kapitel 2), særligt angivelsen af målgruppen, der skal tilbydes spirometri, er uklare og ikke fremstår velbegrundede, hvorfor denne del af anbefalingerne nu er under revision vha. metoden kendt fra Nationale Kliniske retningslinjer.

Udvalgets medlemmer udtrykte i den anledning kritik over den gråzone, der synes at være mellem Sundhedsstyrelsens anvendelse af indsatserne screening og tidlig opsporing, og udbad sig en klarere definition af begreberne og deres anvendelse i praksis. Sekretariatet vil komme med et oplæg vedr. dette, som også indeholder eksempler på indsatser defineret som tidlig opsporing.

Punkt 4. Forslag om indførelse af neonatal screening for svær kombineret immundefekt (SCID)

Sundhedsstyrelsen har modtaget en ansøgning fra Dansk Pædiatrisk Selskabs Udvalg for klinisk genetik og screening om at indføre neonatal screening for svær kombineret immundefekt (SCID) som en del af hælblodprøven.

Allan M. Lund, Overlæge og Formand for Dansk Pædiatrisk Selskabs Udvalg for Klinisk Genetik og Screening, var inviteret som gæst til dette dagsordenspunkt mhp. at fremlægge og begrunde forslaget for udvalget og fortalte om gavnlige effekter og skadesvirkninger ved at indføre screeningen.

Der blev stillet spørgsmål fra udvalget til:

- risiko for overdiagnosticering. Allan M. Lund mente ikke, at der er nogen risiko for dette
- økonomi for ekstraudredning af børn, hvor screeningsresultatet var usikkert. Allan M. Lund angav, at det vil dreje sig om meget små beløb, men kunne ikke præcisere dette nærmere

- undersøgelser for uro hos forældre. Allan M. Lund mente ikke, at der foreligger evidens for dette, men at der nok er en tendens til mere kontakt til sundhedsvæsenet pga. uro hos forældrene til de børn, som får diagnosticeret T-celle-lymfopeni (24 børn for hvert 1 barn diagnosticeret med SCID) samt hos forældre til falsk positive børn (15 børn for hvert 1 barn diagnosticeret med SCID).
- om man kan komme til at knoglemarvstransplantere nogen, der ikke skulle være blevet transplanteret. Allan M. Lund mente ikke, det er tilfældet
- hvorfor der er positiv cost-benefit. Allan M. Lund svarede, at der spares på f.eks. intensiv behandling til meget syge børn og desuden overlever mange flere børn, som vil være raske og kan dermed bidrage positivt til samfundet.

Der blev desuden spurgt til de 24 børn med T-celle-lymfopeni, som måske får en diagnose og ikke kan hjælpes eller hvor tilbuddene er mere uklare. Allan M. Lund anførte, at det gælder for flere screeninger, f.eks. PKU og andre. Man kan evt. justere på cut-off-værdien for TREC for at undgå for mange andre diagnoser.

Endelig blev der spurgt til det økonomiske aspekt og det anføres, at programmet koster 6 mio. per. år og at man sparer 50.000-100.000 Euros per SCID-barn per år ved tidligere behandling.

Udvalgets drøftelse:

Udvalget var enig i, at det ser ud som om, at der er evidens for, at screeningen for SCID vil kunne diagnosticere 1-2 SCID-børn hvert år, samt at overlevelsen kan øges fra 40 % til 90 % ved tidlig knoglemarvstransplantation.

Der udtryktes dog generelt en bekymring for de 24 børn, som diagnosticeres med T-celle-lymfopeni og som måske ikke kan tilbydes behandling. En del af disse børn ville måske aldrig have fået problemer som følge af deres T-celle-lymfopeni og alligevel får de en diagnose. Udvalget mente, at denne del af screeningsprogrammet bør belyses yderligere i forhold til hvilke lidelser disse børn primært vil have, og om hvilke fordele og ulemper der vil være ved (tidlige) diagnosticering.

Det syntes desuden at være svært at få et overblik over, hvordan omkostninger og økonomiske gevinster er beregnet, hvorfor dette bør belyses mere struktureret, fx ved at se på QALYs - også for familierne. Alle beløb også være samme møntfod. Desuden efterspurgtes tilsvarende analyser for de falsk positive. Hvor meget påvirker falsk positive svar familierne?

Der manglede desuden oplysninger om eventuelle meromkostninger for kontakt til f.eks. socialsektor for de vulnerable børn (de 15 falsk positive).

Konklusion:

Flere af udvalgets medlemmer fandt, at det foreliggende beslutningsgrundlag

ikke var uddybende nok. Der manglede en redegørelse for de sundhedsmæssige og økonomiske konsekvenser for de 15 falsk positive børn og de 24 børn med T-celle-lymfopeni. Udvalget kunne som følge heraf ikke komme med en entydig anbefaling af screeningsprogrammet. Sundhedsstyrelsen vil vurdere det videre arbejde med forslaget på baggrund heraf.

Punkt 5. Drøftelse af formidlingsprincipper for informationspjece vedr. screening for tyk- og endetarmskræft

Sundhedsstyrelsen reviderer i øjeblikket sine informationspjecer vedr. screening for henholdsvis brystkræft, livmoderhalskræft og tyk- og endetarmskræft. Hensigten er, at de tre pjecer kommer til at fremstå ensartet i både præsentation af evidensen, opbygning og layout.

Sundhedsstyrelsen præsenterede de formidlingsprincipper, som ligger til grund for revisionen af tarmkræftsscreeningspjece, samt planen for det videre arbejde med udarbejdelsen af pjece.

Der fulgte herefter en diskussion af formålet med tarmkræftsscreeningspjece, hvor der bl.a. blev rejst spørgsmål omkring formålet med pjece. Er det at få så mange som muligt af de inviterede til at deltage i screeningsundersøgelsen eller er det at præsentere et balanceret vidensgrundlag, så borgerne kan træffe et informeret valg?

Det blev fremført at alene det, at Sundhedsstyrelsen i pjece anbefaler de inviterede borgerne at deltage i screeningsprogrammet, strider mod hensigten om, at borgerne selv skal træffe et informeret valg. På den anden side har Sundhedsstyrelsen vurderet, at der er fagligt belæg for at indføre et tarmkræftsscreeningsprogram, hvilket betyder, at Sundhedsstyrelsen også gerne vil have de inviterede borgere til at deltage i screeningsundersøgelsen. Sundhedsstyrelsens ambition med pjece er at informere om både fordele og ulemper ved screeningsundersøgelsen, så de inviterede borgere på et oplyst grundlag selv kan træffe et valg om deltagelse i undersøgelsen eller ej.

Det blev fremført fra dele af udvalget, at Sundhedsstyrelsen ville for meget i deres pjece. At der var risiko for, at man tabte de kortest uddannede, som ikke ville læse pjece, hvis den enten blev for lang eller for tekst-tung. Det ledte videre over i en diskussion om, hvem målgruppen for pjece var. Om fokus skal være på de kortuddannede, som generelt har en lav deltagelsesprocent i screeningsundersøgelser og ifølge undersøgelser ikke ønsker at læse en teksttung pjece, eller om pjece i højere grad skal sikre, at al relevant information om fordele og ulemper ved undersøgelsen gøres tilgængelig for borgerne. Sundhedsstyrelsen gentog, at ambitionen med pjece var at oplyse om både fordele og ulemper ved screeningsundersøgelsen, men at pjecens læsevenlighed også var af betydning, idet ambitionen er, at så mange som muligt læser pjece, inden de træffer deres valg. Desuden var det planen, at der i pjece ville blive linket til yderligere information på styrelsens hjemmeside.

Helt konkret var der forslag fra udvalget om at udelade afsnittet om risikofaktorer, at udelade angivelsen af risici for hhv. 50-årige, 60-årige og 70-årige, at gøre pjecen så kort som muligt, samt at skrive mere om processen ved positivt fund.

Sundhedsstyrelsen takkede afslutningsvist for udvalgets kommentarer. Sundhedsstyrelsen vil invitere interesserede fra udvalget til et særskilt møde i starten af august, hvor der kan kommenteres på et udkast til tarmkræftpjecen.

Punkt 6. Kommende møder

Der afholdes indtil videre to møder årligt i Sundhedsstyrelsens Udvalg for Nationale Screeningsprogrammer. Det er tidligere aftalt, at møderne afholdes den 3. tirsdag i marts og september. Næste møde afholdes således

- tirsdag d. 20. september 2016 kl. 13-16

Mødedatoer for 2017:

- 21. marts 2017
- 19. september 2017

Foreløbige punkter på næste møde:

- Drøftelse af indførelse af screening for abdominalt aorta-aneurisme.
- Jern-screening hos gravide – Sundhedsstyrelsen har bedt ansøger om mere materiale, inden ansøgning præsenteres for udvalget.
- Evt. oplæg vedr. revision af anbefalingerne bag programmet for livmoderhalskræftscreening.

Punkt 7. Eventuelt

Det anførtes, at sekretariatet gerne må bede ansøgere om at udfylde ansøgningskemaerne bedre, inden det præsenteres for udvalget. Det blev foreslået, at der lægges et link til ansøgningskemaet på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Tilgængeligheden af data fra screeningsprogrammerne til forskning blev drøftet. Det enkelte forskningsprojekt skal søge de enkelte screeningsdatabaser om adgang til data. Det blev foreslået at der på Sundhedsstyrelsens side angående screening linkes til anmodningsmodtager for forskningsadgang for screeningsdatabaserne.

John Brodersen og Karsten Juhl Jørgensen er forhindret i fremmøde den 20. september, men vil fremsende skriftlige kommentarer inden mødet.