

REFERAT

Emne 9. møde i Sundhedsstyrelsen Rådgivende Udvalg for Nationale Screeningsprogrammer

Mødedato 19. marts 2019 kl. 13-16

Sted Sundhedsstyrelsen, mødelokale 501

Deltagere Marlene Øhrberg Krag (Formand), Sundhedsstyrelsen
Søren Birkeland, Syddansk Universitet
Elsebeth Lyngge, Københavns Universitet
John Brodersen, Lægevidenskabelige Selskaber
Rikke Søgaard, Aarhus Universitet
Olav Bjørn Petersen, Danske Regioner
Janne Villemoes Bigaard, Danske Patienter
Else Hjortsø, Danske Regioner

16. april 2019

Sagsnr. 4-1010-68/1/

Reference KLA

E kla@sst.dk

Sekretariat/Sundhedsstyrelsen:

Kristoffer Lande Andersen, Sundhedsstyrelsen
Rebecca Asbjørn Legarth, Sundhedsstyrelsen
Katarina Gesser, Sundhedsstyrelsen
Christine Brot, Sundhedsstyrelsen
Camilla Krogh, Sundhedsstyrelsen
Ida Klussman, Sundhedsstyrelsen

Afbud:

Christian Torp-Pedersen, Aalborg Universitet
Morten Bangsgaard, Etisk Råd
Berit Andersen, Danske Regioner

9. møde i Sundhedsstyrelsens Rådgivende Udvalg for Nationale Screeningsprogrammer

- 1. Godkendelse af dagsorden**
- 2. Orientering ved Sundhedsstyrelsen**
- 3. Præsentation af forslag om indførelse af national screening af nyfødte for galaktosæmi**
- 4. Regionalt informationsmateriale om de nationale kræftscreeningsprogrammer – bryst, livmoderhals og tarm**
- 5. Kommende møder**
- 6. Eventuelt**

Punkt 1. Godkendelse af dagsorden

Der spurgtes til om udvalget ikke skulle have monitorering af screeningsprogrammerne på dagsordenen. Hertil svarede Sundhedsstyrelsen, at punktet havde været på som tema drøftelse på seneste møde og vil blive taget op igen ved senere lejlighed, når resultaterne af Sundhedsstyrelsens monitoreringsrapport foreligger anslået primo 2020.

Herefter godkendtes dagsordenen.

Punkt 2. Orientering ved Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen orienterede om aktiviteter inden for screeningsområdet.

Sundhedsstyrelsen orienterede om, at styrelsen havde korresponderet med Danske Regioner om 2. runde af tarmkræftscreeningsprogrammet og overholdelse af det anbefalede screeningsinterval på 2 år +/- 3 måneder. Danske Regioner var som følge af kapacitetspres på koloskopi-enhederne bekymrede for om regionerne kunne overholdt det anbefalede interval. Nye tal fra 2018 viser dog, at testens positivrate er faldet og ligeledes deltagelsen, hvilket tilsammen fører til mindre pres på koloskopien. Denne udvikling medfører, at det anbefalede screeningsinterval kan overholdes.

Sundhedsstyrelsen har afholdt møde med repræsentanter fra RKKP og formændene/forkvinderne fra de tre kræftscreeningsdatabaser – tarm, bryst og livmoderhals. Ved mødet enedes man om et sæt indikatorer, der skal monitoreres på tværs af de tre kvalitetsdatabaser. Monitoreringsrapporten forventes udgivet primo 2020, hvilket blandt andet skyldes forskellige monitorerings- og udgivelseskadencer for de tre databaser. Sundhedsstyrelsen vil holde udvalget underrettet om dette arbejde.

Sundhedsstyrelsen orienterede om tilbagemeldingen til Dansk Karkirurgisk Selskab om, at de nyest publicerede data på området ikke ændrer styrelsens vurdering. Der er på nuværende tidspunkt ikke tilstrækkelige data til, at Sundhedsstyrelsen finder, at de gavnlige effekter overstiger skadevirkningerne ved et screeningsprogram, og finder således ikke grundlag for et nationalt screeningsprogram for abdominalt aorta aneurisme (AAA). Selskabet havde ellers genfremsendt deres forslag i forbindelse med publiceringen af resultater fra to større, danske studier på området – VIVA og DANCAVAS. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering at studierne ikke var tilrettelagt på en sådan måde, at resultaterne er direkte overførbare i forhold til at belyse effekten af screening for AAA.

Sundhedsstyrelsen orienterede videre om det fokus der sidste uge har været i pressen på mammografiscreening af kvinder med tæt brystvæv. En ny dansk undersøgelse har bekræftet eksisterende viden om, at det hos kvinder med tæt

brystvæv er sværere at opdage kræftkuder med de nuværende screeningsmetoder, hvilket også øger risikoen for et falsk negativ resultat af screeningstesten. Der findes ikke nogen systematisk metode til screening af disse kvinder. Aktuelt evalueres screeningsmammografier i Region Hovedstaden i regi af en forsøgsprotokol for at udvikle en automatiseret metode til at vurdere densitet og tekstur af brystvæv. Hvis screeningsmammografier skal vurderes for tæthed af brystvæv, er der således behov for mere viden på området, for en veldefineret model og metode, samt forventeligt kompetenceudvikling. Sundhedsstyrelsen følger området.

Sidste punkt, som Sundhedsstyrelsen orienterede om, omhandlede screening af nyfødte for cystisk fibrose (CF), som blev introduceret som en del af hælblodprøven i 2016. Førende klinikere på området og Cystisk Fibrose Foreningen ønsker, at man screener for CF under eller inden graviditet (anlægsbærerscreening). Professor Niels Obel fra CF-centret på Rigshospitalet fik foretræde for Folketingets Sundhedsudvalg i december 2018 og i forlængelse heraf har Sundhedsstyrelsen besvaret en række spørgsmål fra folketinget. Anlægsbærerscreening indebærer, at man først screener den gravide og er hun bærer af genet, så screenes den vordende fader. Er han også bærer af genet, tilbydes en fostervandsprøve. Formålet er, at give forældrene mulighed for at træffe nogle reproduktive valg. Anlægsbærerscreening tilbydes i dag i familier med kendt forekomst af CF-genet. Men der er en række faglige, etiske og økonomiske spørgsmål forbundet med befolkningsbaseret anlægsbærerscreening. Sundhedsstyrelsen følger sagen og vil senere i år invitere eksperter på området til en faglig drøftelse herom.

Punkt 3. Præsentation af forslag om indførelse af national screening af nyfødte for galaktosæmi

Allan Lund, overlæge dr. med. ved Center for medfødte stofskiftesygdomme, BørneUngeKlinikken, Rigshospitalet og David Hougaard, overlæge, dr. med. og afdelingschef, Medfødte sygdomme, Statens Serum Institut præsenterede indledningsvist forslaget om indførelse af national screening af nyfødte for galaktosæmi. Se vedhæftede slides.

Herefter var det muligt for udvalgets medlemmer at stille spørgsmål til forslaget.

Der stilledes spørgsmål til den foreslåede tærskelværdi på 0,6 mm/liter, som var fremkommet gennem en test af 5.500 blodprøver af nyfødte fra biobanken + 14 allerede kendte tilfælde af galaktosæmi fra biobanken. Der blev fra udvalget foreslået en metode til at validere tærskelværdien ved at afprøve den danske screeningstest på svensk materiale og sammenligne resultaterne af den svenske prøve og den danske, for at se om man kommer frem til de samme værdier. Forslagsstillerne svarede, at de altid monitorerer resultaterne tæt i opstarten af screeningsprogrammet og justerer tærskelværdien, hvis det er nødvendigt.

Der spurgtes ind til utilsigtede, skadelige virkninger af screeningsprogrammet og om forslagsstillerne havde gennemgået litteraturen herfor. Ofte ses der forskel på resul-

taterne, når screeningsprogrammet indledningsvist testes og så når screeningsprogrammet implementeres i praksis. Forslagsstillere oplyste om, at ud over en meget lav andel af falsk positive resultater, så forventedes der ingen skadesvirkninger af programmet. Der opfordredes dog fra udvalget til, at forslagsstillere gennemførte en systematik litteratursøgning for eventuelle skadesvirkninger af screeningsprogrammet.

Der spurgtes fra udvalget til, hvad der var sket i perioden 2004-2019, hvor man ikke havde screenet nyfødte for galaktosæmi. Om forslagsstillere havde opgørelser herfor. De to forslagsstillere refererede til den præsenterede opgørelse for perioden 2000-2015, som dækker en stor del af den omtalte periode. Disse tal viste, at ud af 22 børn med galaktosæmi, så var 10 børn normale (somatisk og udviklingsmæssigt) ved follow up, mens 12 børn havde varierende mentalt eller motorisk handicap. 1 ud af de 10 normalt udviklede børn havde haft neurologisk komplikation (akut bilirubin encefalopati) i neonatal periode. Der efterspurgtes fra udvalget en mere detaljeret opgørelse, hvor man kunne se, hvordan komplikationerne var fordelt på de enkelte børn, ligesom man også ønskede at kende længden på follow-up.

Der spurgtes fra udvalget til, hvorvidt der, som ved screeningsprogrammet for SCID, var andre sygdomme, som man enten tilsigtet eller utilsigtet opdagede med screeningsprogrammet. Hertil svarede forslagsstillere nej. Det er kun galaktosæmi man finder med den foreslåede screeningstest.

Der spurgtes fra udvalget også til, om man kunne stille diagnosen ud fra genetiske test. Hertil svarede forslagsstiller, at det ville være muligt, men at det var forbundet med større usikkerhed. Der spurgtes i forlængelse heraf til sensitiviteten og specificiteten ved udførelse af NIPT som screeningsmetode. Den viden havde forslagsstillerne ikke.

Der spurgtes fra udvalget til tidsforskellen mellem, hvornår diagnosen galaktosæmi stilles i dag versus hvornår den ville kunne stilles ved at indføre screening af nyfødte for galaktosæmi. Dertil svarede forslagsstiller, at diagnosen i dag typisk stilles 14 dage efter fødslen, mens den med screeningstesten kan stilles typisk på 5. dagen. Og at disse dage er vigtige mhp at undgå neonatale komplikationer som sepsis, leversvigt, cerebral blødning, koagulopati, m.v.

Der spurgtes fra udvalget til sammenhængen mellem neonatale komplikationer for børn med galaktosæmi og komplikationer senere i tilværelsen (langtidskomplikationer). Hertil svarede forslagsstillerne, at ud fra de sparsomme data, der er, så ser det ud som om, der er sammenhæng mellem de to tal. Således, at indtræffer der komplikationer neonatalt, så vil disse komplikationer sandsynligvis også føre til kroniske handicaps. Eftersom galaktosæmi er en sjælden sygdom med et deraf følgende sparsomt datamateriale, foreligger der ingen solid evidens herfor. Dersom der ikke er gennemført randomiserede, kontrollerede studier på området.

Der efterlystes fra udvalget en opstilling af to scenarier, hvor man sammenligner risikoreduktionen i et scenarie uden screening med et scenarie med screening.

Der efterlystes endvidere fra udvalget en oversigt over afledte økonomiske effekter. Hvad sker der fx med børnenes indlæggelsestid på neonatalafdelingen, er der øgede

behandlingsudgifter som følge af screeningsprogrammet, hvordan fordeler udgifterne sig på lang sigt? Forslagsstillere svarede, at børnene umiddelbart befinder sig kortere tid på neonatalafdelingen jo tidligere diagnose stilles og at behandlingen i form af soyabaseret modermælk og kalktilskud ikke udgør den store omkostning. Sundhedsstyrelsen bemærkede i forlængelse heraf, at de kliniske effekter skal belyses før der ses på økonomi.

Sundhedsstyrelsen oplyste afslutningsvist, at styrelsen nu havde hørt udvalgets kommentarer og spørgsmål til det foreslåede screeningsprogram for galaktosæmi hos nyfødte, og at Sundhedsstyrelsen efterfølgende vil tage kontakt til forslagsstillerne i forhold til den videre proces.

Punkt 4. Regionalt informationsmateriale om de nationale kræftscreeningsprogrammer – bryst, livmoderhals og tarm

På baggrund af henvendelse vedr. forskellighed i det invitationsmateriale, der udsendes fra regionerne, når der inviteres til brystkræftscreening, har Sundhedsstyrelsen henvendt sig til de enkelte regioner, og har fået tilsendt invitationsmaterialet. Sundhedsstyrelsen præsenterede resultatet af gennemgangen af de oplysninger, som regionerne henholdsvis har liggende på deres hjemmesider vedr. brystkræftscreeningsprogrammet samt indholdet af de invitationsbreve regionerne sender ud. Se vedhæftede slides.

Gennemgangen viste bl.a., at der var regionale forskelle i forhold til, hvornår kvinden inviteres første gang efter hun er fyldt 50 år, samt på hvordan hun inviteres (ud fra praktiserende læge eller efter fødselsdato).

Der sås også regionale variationer i forhold til det informationsmateriale, der sendes ud til borgerne sammen med invitationsbrevene. En region henviser elektronisk til Sundhedsstyrelsens informationspjece, hvor man kan finde oplysninger om fordele og ulemper ved screeningsprogrammet. En anden region vedlægger pjecen med invitationen, mens andre igen kun omtaler pjecen inde på sin hjemmeside. Også oplysninger om frivillighed og mulighed for at framelde sig programmet varierer fra region til region.

Sundhedsstyrelsen er også i gang med at se på oplysningerne vedrørende livmoderhals- og tarmkræftscreeningsprogrammet. Her ser der dog ikke ud til at være nævneværdige regionale variationer.

Det bemærkedes fra udvalget, at regionerne i regi af den tværregionale koordinationsgruppe har koordineret deres informationsindsats og indkaldelsesbreve i relation til tarmkræftscreeningen. Regionerne ser derfor ikke behov for en større granskning af området.

De faglige anbefalinger for livmoderhalskræftscreeningen er også netop opdateret og der er nedsat en tværregional styregruppe på området, ligesom der skal udarbejdes nyt informations- og invitationsmateriale, når det nye HPV screeningstilbud med differentieret implementering rulles ud. På den baggrund forventes der udarbejdet ensartet materiale på tværs af regionerne.

Det rådgivende udvalg udtrykte bekymring over de fundne variationer i invitationsmateriale vedr. brystkræftscreening, ligesom det blev påpeget fra udvalget, at der er behov for nationale anbefalinger for brystkræftscreening i lighed med, hvad der findes for livmoderhals- og tarmkræftscreening. Herudover blev det oplyst, at der i Region Sjælland er nye tiltag på vej i Brystkræftscreeningsprogrammet, som afviger fra det nuværende tilbud.

Sundhedsstyrelsen vil som følge af de omtalte regionale variationer i brystkræftscreeningsprogrammet indkalde regionerne til en drøftelse af hvordan man kan opnå ensartethed i den givne information på tværs af regionerne om brystkræftscreeningsprogrammet. Herunder en eventuel fastlæggelse af minimumskriterier på området.

Punkt 5. Kommende møder

Det næste møde i Sundhedsstyrelsens rådgivende udvalg for nationale screeningsprogrammer er planlagt til:

- tirsdag d. 19. november 2019, kl. 13-16 i Sundhedsstyrelsens mødelok. 501

Punkt 6. Eventuelt

Et medlem af udvalget havde påpeget det problematiske i, at flere optikerkæder tilbyder deres kunder et omfattende sundhedstjek af øjnene, hvilket har ført til at mange raske borgere henvises til landets øjenlæger med et deraf følgende øget kapacitetspres. Et andet medlem af udvalget oplyste om, at der allerede foregår en forhandling herom mellem de omtalte optikerkæder og Danske Øjenlægers Organisation.

Der nævntes i forlængelse heraf et ønske om at belyse, hvilke områder der er præget af opportunistisk screening. Problemet er ikke så stort i Danmark som i andre lande, men vurderes at eksistere også her. Men på hvilke områder er der ikke overblik over.

Else Hjortsø meddelte afslutningsvist, at hun stopper i udvalget og afløses af en ny repræsentant fra Danske Regioner. Sundhedsstyrelsen takkede for godt samarbejde.