

REFERAT

Emne 10. møde i Sundhedsstyrelsen Rådgivende Udvalg for Nationale Screeningsprogrammer

Mødedato 19. november 2019 kl. 13-16

Sted Sundhedsstyrelsen, mødelokale Auditoriet

Deltagere Marlene Øhrberg Krag (Formand), Sundhedsstyrelsen
Søren Birkeland, Syddansk Universitet
Elsebeth Lynge, Københavns Universitet
Janne Villemoes Bigaard, Danske Patienter
Jesper Lihn, Danske Regioner
Christian Torp-Pedersen, Aalborg Universitet
Berit Andersen, Danske Regioner

17. januar 2020

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
Marie Louise Schougaard Christiansen, Sundhedsstyrelsen

Afbud:

Morten Bangsgaard, Etisk Råd
John Brodersen, Lægevidenskabelige Selskaber
Rikke Søgaard, Aarhus Universitet
Olav Bjørn Petersen, Danske Regioner

10. møde i Sundhedsstyrelsens Rådgivende Udvalg for Nationale Screeningsprogrammer

- 1. Godkendelse af dagsorden**
- 2. Orientering ved Sundhedsstyrelsen**
- 3. Videre drøftelse af forslag om indførelse af national screening af nyfødte for galaktosæmi**
- 4. Forbedret screeningsindsats overfor nyfødte med medfødt grå stær**
- 5. Præsentation af indikatorer i Dansk Kvalitetsdatabase for Livmoderhalskræftscreening Årsrapport 2018**
- 6. Kommende møder**
- 7. Eventuelt**

Punkt 1. Godkendelse af dagsorden

Dagsorden godkendt uden bemærkninger.

Punkt 2. Orientering ved Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen orienterede om aktiviteter inden for screeningsområdet.

Sundhedsstyrelsens arbejde med at gennemgå evidensen for screening for brystkræft pågår i øjeblikket. Der er nedsat en følgegruppe til projektet, som indtil nu har afholdt to møder. Det forventes, at der foreligger en rapport medio 2020.

Der har været afholdt Nordisk netværksmøde på screeningsområdet med repræsentanter fra de nordiske sundhedsmyndigheder. Temaet var screening af nyfødte. Erfaringerne fra mødet var, at screeningsprogrammerne for nyfødte i de nordiske lande er nogenlunde ensartede, men at der viser sig visse forskelle i forhold til etiske problemstillinger landene imellem. I Norge oplyser man fx ikke om nyfødtes bærerstatus, når det gælder cystisk fibrose (CF). Noget man gør i Danmark.

Sundhedsstyrelsen oplyste også om, at styrelsen har inviteret faglige eksperter inden for cystisk fibrose til møde, hvor man vil drøfte deres ønske om at overgå fra at screene de nyfødte for cystisk fibrose, som man gør i dag, til at screene anlægsbærere.

Endelig oplystes om, at screening for Severe Combined Immunodeficiency (SCID) vil blive introduceret som en del af hælblodsprøven per 1. februar 2020. Emnet har tidligere været behandlet i udvalget.

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

Det rådgivende udvalg drøftede på seneste udvalgsmøde den 19. marts 2019, Dansk Pædiatrisk Selskabs forslag om indførelse af nationalt screeningsprogram for galaktosæmi hos nyfødte.

I forbindelse med denne drøftelse, fremkom en række spørgsmål til Dansk Pædiatrisk Selskab, som skulle afklares yderligere, førend udvalget endeligt kunne rådgive om screeningsprogrammet. Spørgsmål, som Sundhedsstyrelsen nu har fået svar på og som er fremsendt til udvalgets medlemmer forud for mødet.

Sundhedsstyrelsen redegjorde indledningsvist for de centrale punkter i styrelsens sagsfremstilling.

Allan Meldgaard Lund, Dansk Pædiatrisk Selskab og David Hougaard, Statens Serum Institut var til stede ved første del af dette punkt for at besvare eventuelle spørgsmål om forslaget.

Der spurgtes indledningsvist til, hvorvidt der var planer for eventuelt at revidere cut off-grænsen, når screeningsprogrammet havde kørt noget tid. Hertil svarede Allan Meldgaard Lund og David Hougaard, at Statens Serum Institut havde testet 4000 nyfødte og havde ikke fundet nogen falsk positive. Det udelukker dog ikke, at falsk positive kan optræde i en screeningspopulation på 65.000 nyfødte om året. Statens Serum Institut vil løbende monitorere antallet af falsk positive og justere cut-off, hvis det mod forventning bliver nødvendigt.

Der spurgtes til, hvilket liv de børn, der overlever vil få efterfølgende. Hertil svarede, at alle børn med galaktosæmi i dag overlever herhjemme, men at antallet af akutte komplikationer lige efter fødslen vil falde som følge af indførslen af screeningsprogrammet. Færre akutte komplikationer vil igen føre til, at de nyfødte også på sigt får et bedre liv. Der vil dog fortsat på lang sigt være visse problemer med ovarieinsufficiens, udtale- og sproglige problemer, samt kognitive problemer som følge af sygdommens endogene karakter.

Der spurgtes til om man kunne indføre screeningsprogrammet i nogle regioner og ikke i andre regioner, for derefter at sammenligne effekten. Hertil svarede, at antallet af fund af galaktosæmi om året er så lille, at det ikke giver mening at igangsætte en sådan undersøgelse. Det vil tage mange årtier førend man har tilstrækkelige data til at kunne konkludere noget. Dertil tilføjedes, at RCT primært skal anvendes, når man er i tvivl om en given effekt, mens man her ikke er i tvivl om, at en tidlig indsats vil forbedre de nyfødtes livskvalitet bl.a. som følge af færre akutte komplikationer i ugerne efter fødslen.

Herefter forlod Allan Meldgaard Lund og David Hougaard mødet og udvalget drøftede sagen videre. Der var blandt udvalgsmedlemmerne generel opbakning til at indføre screeningsprogrammet. Dels fordi de akutte komplikationer lige efter fødslen er så alvorlige (sepsis, hjerneblødning, leversvigt, mm.) og dels fordi testen er let at indføre og relativ billig. For taler også den lave andel af falsk positive. Udvalget opfordrede til, at der følges op på programmet efter nogle år, ligesom langtidskomplikationerne også bør følges.

Punkt 4. Forbedret screeningsindsats overfor nyfødte med medfødt grå stær

Dansk Oftalmologisk Selskab havde rettet henvendelse til Sundhedsstyrelsen med forslag til forbedring af den nuværende screeningsindsats overfor nyfødte med medfødt grå stær. Selskabet ønsker, at screening af nyfødte for medfødt grå stær, ikke, som nu, skal foregå i almen praksis ved 5 ugers undersøgelsen, men i stedet foretages sammen med de øvrige neonatale screeninger (hørescreening og hælbloodprøve), som tilbydes på hospitalet i barnets tredje levedøgn. Selskabet foreslår desuden, at der fremover screenes med rød refleks-undersøgelse.

Sundhedsstyrelsen slog indledningsvist fast, at der ikke var tale om en ny undersøgelse, men om at forbedre organiseringen af en allerede eksisterende undersøgelse.

Line Kessel og Toke Bek fra Dansk Oftalmologisk Selskab præsenterede herefter kort problemstillingen og selskabets forslag til forbedring af den nuværende screeningsindsats, som er undersøgt i et feasibility studie, der undersøger praktisk gennemførlighed. Se de vedhæftede slides.

Udvalget spurgte til andelen af nyfødte, som i feasibility studiet blev henvist til yderligere undersøgelser på øjenafdelingen (ca. 2 %). Med et forventet antal fund af medfødt grå stær om året på 25, så vil ca. 250 nyfødte skulle en ekstra tur omkring øjenafdelingen. En sådan positiv prædiktiv værdi på 10% vurderes som relativ lav. Det er derfor vigtigt, at den opfølgende undersøgelse på øjenafdelingen finder sted kort tid efter et positivt screeningsfund, så forældrene ikke skal være urolige for lang tid.

Der spurgtes til jordemødrenes erfaringer med at screene for medfødt grå stær. Hertil svarede, at de generelt fandt det meningsfyldt og at de var trygge ved at gennemføre screeningerne.

Der spurgtes også til om man kunne indføre screeningsprogrammet i nogle regioner og ikke i andre regioner, for derefter at sammenligne effekten. Hertil svarede, at når resultaterne af at ændre organiseringen af indsatsen var så klare, så ville det være etisk forkert at skulle vente på resultatet af en sådan undersøgelse.

Herefter forlod Line Kessel og Toke Bek fra Dansk Oftalmologisk Selskab mødet og udvalget drøftede sagen videre. Der var blandt udvalgsmedlemmerne generel opbakning til at indføre den foreslåede ændring af screeningsindsatsen overfor nyfødte med medfødt grå stær. For taler manglen på rutine i almen praksis og vigtigheden af at finde og behandle nyfødte med grå stær så tidligt som muligt, så det ikke får langtids konsekvenser i form af nedsat syn og blindhed. For taler også de positive erfaringer fra feasibility studiet. Det anbefales også her, at man både på kort og lang sigt monitorerer effekterne af at indføre den nye screeningsmodalitet.

Punkt 5. Præsentation af indikatorer i Dansk Kvalitetsdatabase for Livmoderhalskræftscreening, Årsrapport 2018

Berit Andersen præsenterede, qua sin rolle som medlem af styregruppen for Dansk Kvalitetsdatabase for Livmoderhalskræftscreening (DKLS), resultaterne i årsrapporten fra DKLS 2018.

Indikator 1. Kapacitet:

Det totale antal undersøgte celleprøver i 2018 var 410.683, et fald i antal prøver i forhold til 2017 på knap 20%. I 2017 var der imidlertid ekstraordinært mange screeningprøver pga. engangstilbuddet om screening til kvinder født før 1948. Antallet forventes dog også at falde i årene fremover som følge af den forestående differentierede screeningsindsats, hvor en større andel af kvinderne tilbydes en HPV-test i stedet for en cytologisk undersøgelse.

Indikator 2. Deltagelse og invitationsprocedure

Den samlede deltagelse i screeningsprogrammet efter invitation samt 1. og 2. erindringsbrev indtil 365 dage efter invitation var 62,0 % på landsplan i 2018. En tilbagegang fra 63,4% året før. Det er særligt de yngste og de allerældste, som ikke deltager. Det planlægges at tilbyde selvopsamlede prøver til de kvinder, der ikke deltager. Det er imidlertid også vigtigt at se på dækningsgraden (indikator 7), som ligger noget højere på 73,3 % som følge af opportunistisk screening og hysterektomerede kvinder. Dækningsgraden siger mere om, hvor godt beskyttet kvinderne er. Der ses også en social ulighed i deltagelsen.

Indikator 8. Opfølgning

Andelen af celleprøver med svære celleforandringer, der ikke er fulgt op indenfor 180 dage, udgør i 2018 1,7 % på landsplan. Det er fald siden sidste år, hvor dette tal var 2,3 % på landsplan. Det nævntes videre, at effekten af EDI-beskedene ikke kan ses på indikatoropfyldelsen, da EDI-beskedene til egen læge først sendes, når den manglende opfølgning er registreret (og tidsfristen dermed er overskredet).

Indikator 9. Antal tilfælde af livmoderhalskræft

2017 var antallet af nye tilfælde af livmoderhalskræft 365 på landsplan ifølge Cancerregisteret. Det er en stigning siden året før, hvor der blev registreret 340 tilfælde af livmoderhalskræft. Stigningen kan være relateret til engangstilbudet om livmoderhalskræftscreening i år 2017 til kvinder født før 1948.

Der spurgtes i udvalget til, hvor mange tilfælde, der findes henholdsvis indenfor og uden for screeningsprogrammet. Dertil svarede, at det er vanskeligt at opgøre, idet man ikke leder efter kræft i screeningsprogrammet, men forstadier til kræft. Der gennemføres dog audit på alle nydiagnosticerede tilfælde.

Punkt 5. Kommende møder

Det næste møde i Sundhedsstyrelsens Udvalg for Nationale Screeningsprogrammer er planlagt til:

- tirsdag 17. marts 2020, kl. 13-16 i Sundhedsstyrelsens mødelok. Auditoriet
- tirsdag 17. november 2020, kl. 13-16 i Sundhedsstyrelsens mødelok, Auditoriet

Punkt 6. Eventuelt

Sundhedsstyrelsen nævnte, at den overvejer ændringer i proceduren vedr. vurdering af forslag til nye nationale screeningsprogrammer. En mulig ændring kunne være at få et eller to udvalgsmedlemmer til at reviewe de nye forslag inden de kommer op på udvalgsrådet. For derved at undgå, at der skal indhentes alt for mange nye oplysninger efter forslaget er behandlet i udvalget. Der var umiddelbart opbakning til dette i udvalget. Sundhedsstyrelsen vil vende tilbage på et senere møde med et konkret forslag.