

REFERAT

Emne 19. møde i Sundhedsstyrelsens Rådgivende Udvalg for Nationale Screeningsprogrammer

Mødedato 13. maj 2024, kl. 13:00-17:00

Sted Sundhedsstyrelsens mødelokale Auditorium, Islands Brygge 57, 2300 Kbh. S.

Deltagere Olav Bjørn Petersen, Danske Regioner
Sofie Mayling Vennike, Danske Regioner (*virtuelt*)
Janne Villemoes Bigaard, Danske Patienter
Ida Donkin, Etisk Råd (*virtuelt*)
Ida Vogel, Lægevidenskabelige selskaber
Andreas Røder, Lægevidenskabelige selskaber
John Brandt Brodersen, Københavns Universitet
Søren Birkeland, Syddansk Universitet
Henrik Støvring, Dansk Epidemiologisk Selskab (*virtuelt*)
Dorte Gyrd-Hansen, Dansk Selskab for Sundhedsøkonomi (*virtuelt*)

20. juni 2024

Sagsnr. 03-0500-17

Reference AKA

T 21175934

E akaa@sst.dk

Fra Sundhedsstyrelsen:

Jonas Egebart
Maria Herlev Ahrenfeldt
Simon Tarp
Kristoffer Lande Andersen
Camilla Krogh
Mathilde Horn Andersen
Anne Kristine Aarestrup

Afbud:

Henrik Møller, Aalborg Universitet
Rikke Søgaard, Dansk Selskab for Sundhedsøkonomi
Berit Andersen, Aarhus Universitet
Jens Bjerg Johansen, Danske Regioner
Stense Farholt, Dansk Pædiatrisk Selskab

19. møde i Sundhedsstyrelsen Rådgivende Udvalg for Nationale Screeningsprogrammer

Punkt 1. Velkomst

Jonas Egebart bød velkommen til det 19. møde i udvalget og præsenterede dagens program. Herefter en bordrunde.

Jonas orienterede om, at vi på næste møde i udvalget vil præsentere mulige ændringer for arbejdet i det rådgivende udvalg.

Punkt 2. Orientering fra Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen orienterede om, at Sundhedsstyrelsen primo 2024 har valgt Region Syddanmark til at gennemføre Pilotstudie vedrørende screening for lungekræft (2024-2026), som regeringen afsatte midler til i forbindelse med 'Ny Sundhedspakke' af maj 2023. Region Syddanmark er i gang med forberedelserne, og der afholdes møde i den nedsatte nationale følgegruppe tilknyttet pilotstudiet i juni. De første borgere forventes inviteret i løbet af efteråret 2024.

Sundhedsstyrelsen orienterede om, at følgende forslag til nationale screeningsprogrammer, som tidligere har været drøftet i det rådgivende udvalg, nu er implementeret:

- Screening af nyfødte for galaktosæmi
- Screening af nyfødte for mukopolysakkaridose type 1 - Hurler
- Screening af nyfødte for klassisk homocystinuri
- Screening af nyfødte for sygdomme i den mitokondrielle karnitin- og acylkarnitin transport

Screening af nyfødte for medført grå stær er pt. under implementering.

Yderligere orienterede Sundhedsstyrelsen om, at der ikke er nyt vedrørende følgende indstillinger til programmer, der tidligere er blevet forelagt det rådgivende udvalg:

- MTV af screeningsprogram af gravide for anlæg for cystisk fibrose
- Nationalt screeningsprogram for Abdominalt aorta aneurisme (AAA)

Sundhedsstyrelsen orienterede om, at den igangværende evidensgennemgang af brystkræftscreening efter planen munder ud i en rapport i løbet af efteråret 2024. Aktuelt vurderes de observationelle studier af effekterne af screening for brystkræft med fokus på to kritiske outcomes – sygdomsspecifik mortalitet og overdiagnostik.

Siden 2021 har vi i Danmark haft differentieret screening for livmoderhalskræft for at undersøge, om der er grundlag for at overgå fra cytologi til HPV-screening for kvinder i alderen 30-59 år. Resultaterne fra den differentierede implementering blev fremlagt af den Nationale Styregruppe for Livmoderhalskræftscreening (NSLS) på seneste møde i det rådgivende udvalg.

Sundhedsstyrelsen orienterede om, at Sundhedsstyrelsen, på baggrund af anbefalinger fra NSLS, har til hensigt, at lade kvinder i alderen 30-59 år overgå til HPV-baseret screening. Sundhedsstyrelsen ønsker forinden at indhente høringssvar fra relevante høringsspartes, myndigheder og organisationer, som kunne have faglige, økonomiske og organisatoriske perspektiver på ændringen fra cytologi til HPV-screening for kvinder i alderen 30-59 år. Høringsprocessen indgås forventeligt i maj/juni.

Kommentarer til punktet:

Et udvalgsmedlem ytrede utilfredshed med ikke at blive yderligere involveret i den videre behandling af anbefalingen om at lade kvinder i alderen 30-59 år overgå til HPV-baseret screening.

3) Præsentation af forslag til nye nationale screeningsprogrammer

Maria Ahrenfeldt orienterede om, at Sundhedsstyrelsen i år har modtaget 3 forslag til nye nationale screeningsprogrammer, hvoraf det ene forslag er et forslag til ændring af et eksisterende screeningsprogram (screening af gravide for hæmoglobinopati).

Forslagsstillerne præsenterede deres forslag med udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens 10 kriterier for vurdering af befolkningsrettede screeningsprogrammer.

Efter præsentationerne modtog forslagsstillerne spørgsmål og kommentarer fra udvalgets medlemmer.

Forslag: Screening for type 2-diabetes i eget hjem

Ansøger: Diabetesforeningen

Forslagsstillere: Nuri Cayuelas i Mateu senior forskningskonsulent, Tanja Thybo, ph.d., Chef for Forskning & Viden og Mikael Bjørk Andersen, ledende økonom ved Kraka Advisory.

Evidens:

Der var flere medlemmer af det rådgivende udvalg, der gav udtryk for, at evidensgrundlaget er utilstrækkeligt. Der foreligger ikke evidens for, at screening medfører mindre sygelig og dødelighed.

Den i forslaget præsenterede evidens bygger på et studie (Hermann) fra 2015, der ikke er et randomiseret studie, men derimod baseres på simuleringer, der igen er baseret på en række antagelser. Det kritiseredes også fra udvalget, at man i Herman studiet sammenligner to grupper af diabetikere op imod hinanden i stedet for en screenet op imod en uscreenet gruppe. Det noteredes også, at studiet er finansieret af Novo Nordisk.

Det anbefales, at man går bredere i litteraturen og ikke kun læner sig op ad Herman-studiet, men ser på de studier man i udlandet (bl.a i UK) har anvendt til at vurdere om screeningsprogrammet skulle indføres.

Skadelige virkninger af screeningsprogrammet:

Flere udvalgsmedlemmer påpegede, at forslaget kun i begrænset omfang inddrager de skadelige virkninger af screeningsindsats.

Et udvalgsmedlem kommenterede, at diagnose forventes at kunne fremrykkes 3-6 år ved screening, men hvor mange ekstra patientår kommer der til som følge af fremrykket diagnose (lead time)? Dette opgøres ikke i ansøgningen.

Et udvalgsmedlem problematiserede, at overdiagnostik ikke nævnes i ansøgningen som et problem, idet der uundgåelig vil være overdiagnostik

forbundet med screeningsprogrammet. Eksempelvis de personer, som har en HbA_{1c} værdi over 48 men ikke har nogen symptomer eller mærker noget til sygdommen i hverdagen.

Hertil svarede forslagsstiller, at forslaget er stillet, fordi for mange personer får stillet diagnosen for sent og derfor ikke får behandlet deres diabetes i tide. Samtidigt bliver risikogruppen større.

Et udvalgsmedlem gav udtryk for bekymring for, at et screeningsprogram, hvor testen har en høj andel af falsk negative resultater (50%), kan føre til at deltagere med falsk negativt resultat opnår en falsk tryghed og ikke går til lægen, hvis personen oplever symptomer på diabetes.

Forslagsstiller refererede til, at det er samme test (samme specificitet og sensitivitet) som benyttes hos den praktiserende læge og dermed de samme negative effekter.

Økonomiske beregninger:

Det blev fra udvalget stillet spørgsmål til, hvor meget man reelt kan fremrykke diagnosetidspunktet.

Forslagsstiller præsenterede et beløb på 9000 kr., som de omkostninger, der er forbundet med at opspore en T2D-patient baseret på fremrykning af diagnosetidspunktet i gennemsnit 2,2 år. Der blev stillet spørgsmål ved, om det er det korrekte antal, eftersom tallet baseres på simuleringer og ikke på egentlig evidens.

Et udvalgsmedlem problematiserede, at indirekte omkostninger er medregnet i forslaget. Omvendt er det, ifølge et udvalgsmedlem, ikke medtaget, at der vil være flere T2D-behandlingsår/ekstra patientår som følge af screeningsprogrammet grundet lead time (fremrykket diagnosetidspunkt). Man har således i forslaget taget sparede omkostninger med i den økonomiske analyse, men ikke meromkostninger.

Et udvalgsmedlem pointerede, at tallene fra pilotstudiet stammer fra en prævalensrunde, og at der ved indførelse af et screeningsprogram på sigt (incidensrunder) vil findes færre med diabetes, hvilket vil betyde, at det vil blive dyrere at opspore et nyt tilfælde.

Forslagsstiller foreslår screening i 5 års intervaller, som bedste bud på at fange personer med diabetes med minimale harvesting tal. Et udvalgsmedlem mente, at det vil være en diskussion værd, at se på om 5 år er det rette screeningsinterval.

Der spurgtes afslutningsvist til alternative måder at opspore diabetes på, fx den kommunale forebyggelsesindsats.

Forslag: Screeningsprogram af gravide for hæmoglobinopati

Ansøgere:

Dansk Center for Røde Blodceller, Rigshospitalet

Dansk Selskab for Medicinsk Genetik

Dansk Hæmatologisk Selskab

Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi

Dansk Føtalmedicinsk Selskab

Forslagsstillere: Andreas Glenthøj, Associate Professor, og Jesper Brix Petersen, Laboratorieleder, ph.d., Afdeling for Blodsygdomme, Rigshospitalet

Forslagsstiller informerede om, at siden ansøgningsfristen har Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) tilsluttet sig forslaget med det forbehold, at der udrulles som en prøveordning, som evalueres efter en afgrænset periode. Dansk Selskab for Klinisk Biokemi (DSKB) er ligeledes positive, men har ikke haft en høring blandt deres medlemmer, hvorfor de ikke har tilsluttet sig som medforslagsstillere.

Et udvalgsmedlem spurgte, hvorfor så få i målgruppen bliver screenet, herunder hvor i organiseringen det "går galt". Forslagsstiller svarede, at mange praktiserende læger ikke er bekendt med screeningsprogrammet. Andre udvalgsmedlemmer supplerede med, at heller ikke alle klinikere på hospitalerne er bekendt med screeningsprogrammet.

Samme udvalgsmedlem ønskede at vide, om man kunne opnå højere tilslutning ved en informationskampagne målrettet de involverede klinikere.

Forslagsstiller svarede, at det tager mange år at opnå øget bevidsthed, men at de støtter op om en øget informationsindsats, hvis ikke forslaget om en udvidelse af programmet godkendes til indførelse. Forslagsstillerne har dog allerede forsøgt at informere og afdække udfordringer uden, at det har givet øget tilslutning. Der meldes bl.a. tilbage til praktiserende læge, når et barn diagnosticeres med en hæmoglobinopati, og den gravide ikke var blevet tilbudt screening.

Et udvalgsmedlem gav udtryk for, at Sundhedsstyrelsen har en forpligtelse til at forbedre programmet og tilslutningen, når det er blevet dokumenteret, at det ikke fungerer optimalt.

Et udvalgsmedlem gjorde opmærksom på, at en af årsagerne til at man ikke får screenet de gravide i almen praksis muligvis kan være, at man her fokuserer på hyppige tilstande og ikke sjældne sygdomme. Medlemmet satte derudover spørgsmål ved, hvorvidt rådgivning af de gravide bærere bedst foregår i almen praksis eller hellere bør ligge i en specialiseret enhed.

Et udvalgsmedlem kommenterede på, at ansøger har beregnet, at hver gravid vil udgøre en udgift på 500 kr. for både test og rådgivning. Dette er formentlig et overestimat, da det kun er få, der har behov for genetisk rådgivning.

Udvalgsmedlemmet var interesseret i separate beregninger for, hvor mange gravide, der udover testen har brug for genetisk rådgivning. Samme udvalgsmedlem påpegede, at den økonomiske analyse ikke var grundig og valid. Der er tale om en meget heterogen gruppe af patienter (nogen er

transfusionskrævende, mens andre ikke er), og medlemmet ønskede en mere detaljeret økonomisk analyse (evt. i samarbejde med Sundhedsstyrelsen), der f.eks. bør indeholde:

- Bedre estimat på sparede omkostninger
- Et estimat på meromkostninger udover de direkte omkostninger (forældres tabt arbejdsfortjeneste mv.).

Desuden fremhævede udvalgsmedlemmet, at vi jo i princippet allerede har sagt ja til denne screening, men at man bør overveje, hvor meget det koster at undersøge de 85% af kvinderne, som screeningsprogrammet i princippet ikke er relevant for.

Et udvalgsmedlem understregede, at de økonomiske elementer i ansøgningen ikke må blive for tungtvejende i vurderingen. Det bør være et tungtvejende argument at give kvinderne/parrene både mulighed for at forberede sig på sygt barn, tidlig behandling af barnet samt et reproduktivt valg.

Forslag: Gestationel diabetes mellitus (GDM) – Screening og diagnosticering

Ansøgere:

Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG)

Dansk Endokrinologisk Selskab (DES)

Dansk Selskab for Klinisk Biokemi (DSKB)

Forslagsstillere: Ulla Kampmann Opstrup, Lektor, overlæge, Ph.D.
Steno Diabetes Center Aarhus, Aarhus Universitetshospital
Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet, Eskild Klausen Fredslund,
Sundhedsøkonom, PhD, Steno Diabetes Center Aarhus, Peter Damm,
Overlæge, professor, dr med, og Tine Dalsgaard Clausen, Overlæge, klinisk
lektor, ph.d. Afdeling for Gynækologi, Fertilitet og Fødsler, Rigshospitalet

Forslagsstillerne påpegede indledningsvist, at den væsentligste grund til at foreslå et nyt nationalt screeningsprogram for Gestationel Diabetes Mellitus (GDM) er, at GDM forårsager mange komplikationer for både mor og barn. De fremhævede desuden, at GDM er den største prognostiske faktor i forhold til at udvikle type 2 diabetes (T2D).

Forslagsstilleren understregede tillige vigtigheden af at teste på fasteværdier, da testen på 2-timers værdier ikke er pålidelige nok.

Forslagsstilleren tilføjede, at såfremt det nye screeningsprogram bliver indført, vil effekten af programmet blive evalueret efter 5 år. Aktuelt etableres en national kvalitetsdatabase indenfor GDM, hvilket bl.a. vil gøre evalueringen mulig.

Forslagsstilleren vurderede, at en fjerdedel af kvinder med GDM skal behandles med insulin i graviditeten.

Et udvalgsmedlem anførte, at en specificitet på 58 % på faste-testen må anses som lav. Det betyder, at 42 % af de testede kvinder modtager et falsk positivt svar med den ængstelse og bekymring, der følger med. Hertil svarede forslagsstillerne, at målingen af faste blodsukker både er en test og diagnostisk afklaring. Der er samme lave specificitet, når borgere/patienter får taget faste-blodsukker hos egen læge. Men med testen kan diagnosen straks stilles hos 10 % af kvinderne. I dag sendes 60 % af de gravide kvinder videre til OGTT. I det foreslåede screeningsprogram nedsættes dette antal til 40 %, som er i gråzonen. Udvalgsmedlemmet stillede spørgsmål ved, om man kan forsvare at hele 40 % skal have lavet OGTT for at finde 1 % mere med GDM.

Der blev spurgt til, om den foreslåede screeningsmodel findes i andre lande. Forslagsstiller svarede, at det gør den ikke, men at den nuværende screeningsmodel ikke fungerer hensigtsmæssigt, idet 60 % af de gravide kvinder nu opfylder risikofaktorerne og derfor henvises til en OGTT-test. Forslagsstiller tilføjede desuden, at der ikke findes kvalitative studier af kvindernes præferencer.

Der spurgtes endvidere til cut-off værdier, hvortil forslagsstillere svarede, at det er et kontinuum, hvor stigende blodsukker giver flere komplikationer hos mor og barn. Der er i forslaget valgt en højere cut-off-værdi end WHO's for at undgå at for mange kvinder diagnosticeres med GDM.

Et udvalgsmedlem anførte, at det ligner, at screeningsdesignet er lagt fast først, og at økonomien er tilføjet bagefter. Det nye design indfører mange ændringer i forhold til det nuværende GDM screeningsprogram, idet både målgruppen og test-type og antal tests ændres. Måske kunne man nøjes med én ændring og så måle på effekten efterfølgende. Hvis man fx testede på faste-værdier men ikke udvidede populationen.

Hertil svarede forslagsstillere, at grunden til populationen foreslås udvidet er, at ca. 62 % i dag opfylder risikofaktorerne mod tidligere 36%.

Et udvalgsmedlem tilføjede, at der ikke findes studier, der har undersøgt virkningen af det foreslåede screeningsdesign. Dette, koblet med, at der justeres på så mange modaliteter i det nye design bevirker, at vi her nærmest handler i blinde. Endvidere understregede medlemmet, at man skal passe på med at overføre viden og erfaringer fra klinikken til et screeningsprogram.

En model til at indhente viden om effekten af programmet kunne, ifølge et udvalgsmedlem, være et stepped-wedge program, hvor man indfører et design i en region og et andet i en anden region og efter nogle år sammenligner effekterne heraf i de to regioner. Hertil svarede forslagsstiller, at det nuværende screeningsdesign er utidssvarende og har brug for at blive lavet om og at man kunne være nervøs, at et sådant stepped-wedge model kunne udsætte ændringerne unødigt. Der kan desuden være forskel i befolkningssammensætningen regionerne imellem, som vil kunne virke som confounder.

Et medlem anførte, at forslaget lægger sig fast på en tærskelværdi, men hvad med de kvinder, der ligger lige under eller lige over værdien. Hertil svarede forslagsstillere, at Harbor-studiet viser, at det gør en forskel at behandle de kvinder, der befinder sig i gråzonen (Odd-ratio er her 2 i forhold til WHO på 1,75).

Et udvalgsmedlem fandt det svært ud fra forslaget at vurdere, hvilken screeningsstrategi, der er den bedste. Ville det for eksempel være okay at undlade testen for præ-diabetes før 20 uger, og udelukkende screene for graviditetsdiabetes?

Opsamling:

Maria samlede op og fortalte, at dette møde var en første behandling af forslagene, og at Sundhedsstyrelsen har mulighed for at lave en anden behandling af forslagene i det rådgivende udvalg.

Sundhedsstyrelsen lægger nu en plan for den videre proces og samler spørgsmål til forslagsstillere, og det rådgivende udvalg får mulighed for at kommentere herpå.

Et udvalgsmedlem påpegede, at udvalget bør have tid til at drøfte forslagene alene, når forslagsstillerne er gået. En form for opsamling hvor udvalgsmedlemmerne kan sparre, brainstorme og samle op. Eventuelt kan udvalgets medlemmer udvikle og udfylde en form for scoringssystem. Hertil blev svaret, at en anden behandling vil have som formål at drøfte forslagene yderligere, hvor en første behandling primært handler om at ansøgere præsenterer forslaget og udvalget spørger ind til det.

Der blev fra et udvalgsmedlem fremført ønske om, at udvalget også bruger tid på at drøfte og evaluere de eksisterende programmer. Monitorering bør være en del af udvalgets arbejde, så screeningsprogrammer der ikke virker optimalt identificeres, og ændringer/optimering mm. kan iværksættes. Et andet udvalgsmedlem anførte ligeledes, at monitorering af de eksisterende programmer bør prioriteres. Samme udvalgsmedlem syntes, at det var ærgerligt, at den planlagte temadag i januar var blevet aflyst.

4) Evt.

Det rådgivende udvalg indkaldes til et møde d. 17. september kl. 13-16, hvor det er muligt at have en anden behandling af forslagene til nye screeningsprogrammer.