



## REFERAT

<b>Emne</b>	20. møde i Sundhedsstyrelsens Rådgivende Udvalg for Nationale Screeningsprogrammer
<b>Mødedato</b>	17. september 2024, kl. 13:00-15:30
<b>Sted</b>	Sundhedsstyrelsens Auditorium, Islands Brygge 57, 2300 Kbh. S
<b>Deltagere</b>	Olav Bjørn Petersen, Danske Regioner Ida Donkin, Etisk Råd ( <i>virtuelt</i> ) Ida Vogel, Lægevidenskabelige selskaber ( <i>virtuelt</i> ) John Brandt Brodersen, Københavns Universitet Henrik Støvring, Dansk Epidemiologisk Selskab Dorte Gyrd-Hansen, Dansk Selskab for Sundhedsøkonomi Henrik Møller, Aalborg Universitet ( <i>virtuelt</i> ) Berit Andersen, Aarhus Universitet Sofie Mayling Vennike, Danske Regioner ( <i>virtuelt</i> ) Linn Freund, Danske Patienter (vikar for Janne Bigaard)

7. oktober 2024

Sagsnr. 03-0500-18  
Reference JOMB  
T 21749835  
E jomb@sst.dk

### *Fra Sundhedsstyrelsen:*

Maria Herlev Ahrenfeldt  
Kristoffer Lande Andersen  
Camilla Krøgh  
Mathilde Horn Andersen  
Josephine Mejdahl Bentin  
Anne Kristine Aarestrup

### *Afbud:*

Andreas Røder, Lægevidenskabelige selskaber  
Rikke Søgaard, Dansk Selskab for Sundhedsøkonomi  
Stense Farholt, Dansk Pædiatrisk Selskab  
Jens Bjerg Johansen, Danske Regioner  
Janne Villemoes Bigaard, Danske Patienter  
Søren Birkeland, Syddansk Universitet  
Simon Tarp, Sundhedsstyrelsen

## 20. møde i Sundhedsstyrelsens Rådgivende Udvalg for Nationale Screeningsprogrammer

### 1) Velkomst

Maria Herlev Ahrenfeldt bød velkommen til det 20. møde i udvalget. Maria præsenterede sig som ny forperson for udvalget. Herefter fulgte en præsentation af dagens program samt en bordrunde.

### 2) Orientering fra Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen orienterede om følgende:

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S  
Danmark

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

- Kræftplan V og screening  
 Regeringen har med Ny Sundhedspakke af maj 2023 afsat en ramme fra 2025 og frem til en ekstraordinær kræftindsats og en Kræftplan V. Sundhedsstyrelsen er sammen med regioner, kommuner, patientorganisationer og fagfolk i gang med at udarbejde et fagligt oplæg til den kommende Kræftplan V, der er politisk ønsket. Det faglige oplæg skal foreligge til efteråret 2024. Det faglige oplæg skal blandt andet kortlægge indsatsområder og mulige tiltag med fokus på tidlig opsporing og diagnostik, så kræft opdages tidligere. Sundhedsstyrelsen spiller blandt andet evaluering og tilpasning af de nationale screeningsprogrammer ind.
  
- Livmoderhalskræftscreening – overgang til HPV-screening  
 På baggrund af Sundhedsstyrelsens anbefalinger for screening for livmoderhalskræft fra 2018, har Danmark siden 2021 haft differentieret screening for livmoderhalskræft for at undersøge, om der er grundlag for at overgå fra cytologiscreening til HPV-screening for kvinder i alderen 30-59 år. Den Nationale Styregruppe for Livmoderhalskræftscreening er, på baggrund af indsamlede data fra den differentierede screening, kommet med en anbefaling til Sundhedsstyrelsen om, at lade kvinder i alderen 30-59 år overgå fra cytologiscreening til HPV-screening for 30-59-årige kvinder i livmoderhalskræftscreeningsprogrammet. Anbefalingen har været sendt i lukket høring i juni og juli 2024. Sundhedsstyrelsen afventer pt. Indenrigs- og Sundhedsstyrelsens departement og en økonomisk forhandling.
  
- Pilotstudie vedr. lungekræftscreening  
 Pilotstudiet, der er igangsat i Region Syddanmark, har til formål at undersøge organisatoriske, ressourcemæssige og tekniske konsekvenser forbundet med at screene for lungekræft. De første deltagere er indkaldt til screening i september 2024.  
*Kommentar:* Flere udvalgsmedlemmer påpegede, at det også ville være relevant, at studiet måler og konkluderer på effekter af lungekræftscreening, da effekt er koblet til gennemførlighed. Det nuværende pilotstudie er dog for småt til at måle effekt. Sundhedsstyrelsen orienterede om, at studiet er en del af et politisk udspil (<https://www.ism.dk/Media/638204240236882380/01-Faktaark-ny-sundhedspakke-maj-2023.pdf>), og at økonomien er øremærket til at udføre et gennemførlighedsstudie, altså hvorvidt lungekræftscreening er organisatorisk og praktisk muligt i det danske sundhedsvæsen.
  
- Evidensgennemgang brystkræftscreening  
 Evidensgennemgangen af brystkræftscreening nærmer sig sin afslutning. Det er vurderet, at de tilgængelige observationelle studier er af lav kvalitet. Derfor inkluderes ældre RCT'er, men tiltroen til estimatet nedvurderes som følge af manglende overførbarhed. Evidensgennemgangen sendes nu til Indenrigs- og Sundhedsministeriets departement og forventes derefter at blive sendt i høring.

### 3) Rådgivning på området fremadrettet

Sundhedsstyrelsen informerede om, at udpegninger til det rådgivende udvalg udløber ultimo 2024. Da der ikke er planlagt flere møder i år, vil dette møde blive det sidste for udvalget i dets nuværende form.

Sundhedsstyrelsen orienterede om, at der vil ske ændringer i, hvordan Sundhedsstyrelsen indhenter rådgivning fremadrettet. Sundhedsstyrelsen genovervejer behovet for rådgivning på screeningsområdet, herunder om rådgivningen skal være af organisatorisk og/eller faglig karakter. Sundhedsstyrelsen kunne ikke fremlægge konkrete ændringsforslag på mødet, da der fortsat er flere ubekendte herunder indhold af Kræftplan V samt den fremtidige behandling af ansøgninger til nye screeningsprogrammer.

Flere udvalgsmedlemmer udtrykte et ønske om, at Sundhedsstyrelsen skal have en mere overordnet drøftelse af screeningskriterier, en metadiskussion, der også kunne inkludere en drøftelse af, hvordan man bør forholde sig, hvis der ikke er evidens og forskning af høj kvalitet, der kan beskrive effekten af screening. Her nævnte et medlem, at Danmark kunne lade sig inspirere af, hvordan ansøgninger behandles i Storbritannien og Finland. Et udvalgsmedlem pointerede vigtigheden af, at ansøgningerne belyses både fra et fagligt/klinisk perspektiv såvel som fra et bredere samfundsmæssigt perspektiv. Ligeledes ønskes et øget fokus på monitorering af effekten og kvaliteten af de allerede indførte screeningsprogrammer.

### 4) Orientering og videre behandling af 2024 forslag til nye nationale screeningsprogrammer

Forslagsstillere til de tre indsendte forslag til nye nationale screeningsprogrammer fik i juni tilsendt en række opfølgende spørgsmål med frist for besvarelse i august. For nogle af forslagene har pågået yderligere dialog herefter.

Spørgsmål og svar er sendt til udvalget forud for mødet.

- **Screeningsprogram af gravide for hæmoglobinopatier**

Sundhedsstyrelsen orienterede om status på arbejdet med forslaget. Det nuværende program, hvor gravide kvinder med etniske rødder i hæmoglobinopatiområder screenes for hæmoglobinopatier, har kun en dækning på omkring 40 %, og vi overser flere børn, end vi diagnosticerer. Målgruppen er voksende og tiltagende svær at identificere. Forslaget om at screene alle gravide for hæmoglobinopatier ville forventeligt øge dækningen og effekten, til gengæld skulle minimum 86% undersøges, selvom de ikke kan bære disse sygdomme. Med forslaget ville universel anlægsskæringscreening desuden blive indført i Danmark.

Sundhedsstyrelsens screeningsteam er ved at afdække flere mulige løsninger herunder en indsats for at øge deltagelsen i almen praksis, muligheden for neonatalscreening samt afdækning af de økonomiske,

behandlingsmæssige, organisatoriske samt etiske aspekter ved et universelt tilbud om anlægsbærerscreening af gravide for hæmoglobinopatier.

Flere udvalgsmedlemmer pointerede, at forslaget er forbundet med mange ubekendte. Som eksempler der blev fremhævet kan nævnes, hvor mange flere fostre man reelt ville opdage med screeningsprogrammet, og hvor mange der ville vælge abort. Ydermere faktorer i de økonomiske beregninger, samt hvordan en nyudviklet og kurerende behandling vil ændre på behovet. Et medlem henviste til, at det i andre organisationer er objektive fagspecialister, der udarbejder de økonomiske modeller, og at der bør foreligge økonomiske data af bedre kvalitet, inden forslaget kan vedtages. Her pointerede Sundhedsstyrelsen, at Sundhedsstyrelsen ikke har ressourcer til at udføre de sundhedsøkonomiske beregninger, hvorfor ansøgerne selv må bidrage. Det var udvalgets opfattelse, at forslaget fremstår omkostningstungt. Et udvalgsmedlem fremhævede, at det fremadrettet er vigtigt at indtænke sundhedsøkonomi samt internationale perspektiver i screeningsrådgivning.

Flere udvalgsmedlemmer påpegede, at blot fordi screeningstesten tilbydes, er det ikke ensbetydende med, at den gravide ønsker undersøgelsen/viden. Et medlem beskrev den lave tilslutning muligvis skyldes, at etnicitet og bærersygdomme forbundet med dette, kan være et sårbart emne at drøfte i almen praksis.

Et udvalgsmedlem vurderede, at et hard-stop i vandrejournal/laboratorisystem kunne have effekt på tilslutningen, men at der sandsynligvis ville være gravide med mulighed for bærertilstand, som alligevel ikke vil være interesserede i diagnostik.

Udvalget var enige om, at der bør gøres en indsats, når et screeningsprogram fungerer så dårligt. Et udvalgsmedlem mente, at der ikke nødvendigvis er tale om barrierer i almen praksis, men at der er tale om en ubeskrevet problemstilling, som muligvis kan afdækkes med co-design analyser eller en antropologisk undersøgelse.

Det blev kort berørt, at det vil være et nybrud i Danmark, hvis der bliver indført universel anlægsbærerscreening. Her blev det nævnt, at det muligvis kunne være en økonomisk fordel, at indføre flere anlægsbærerscreeninger samtidig f.eks. også for cystisk fibrose og SMA. Flere fandt det relevant at indtænke det i en større universel anlægsbærerscreening.

Et medlem nævnte, at universel screening af personer, der ikke er potentielle sygdomsbærere, rejser nogle etiske spørgsmål, som bør drøftes yderligere.

- **Screening for type 2-diabetes i eget hjem**

Sundhedsstyrelsen orienterede om deres arbejde med forslaget siden sidste møde i det rådgivende udvalg.

Sundhedsstyrelsens vurdering er, at der ikke foreligger tilstrækkelig evidens til at vurdere, om screening for type 2-diabetes (T2D) reducerer den sygdomsspecifikke dødelighed og/eller sygelighed, hvilket er et fundamentalt kriterium i vurderingen af et screeningsprogram. Sundhedsstyrelsens vurdering af evidensen bygger på en metodisk gennemgang af de af Diabetesforeningen forelagte studier på området. Ved gennemgang af de forelagte RCT-studier findes, at der ikke er evidens for, at T2D screening er mere gavnligt end ikke at screene, der er dog meget lav tiltro til resultatet grundet meget alvorlig risiko for bias og alvorlig risiko for inkonsistens. Hvad angår resultatet fra de observationelle studier tyder det på, at T2D screening er associeret med lavere dødelighed, men igen er der meget lav tiltro til resultatet på grund af meget alvorlig risiko for bias og alvorlig risiko for inkonsistens.

Det var et enigt udvalg som fandt, at forslaget ikke opfylder screeningskriterium 1. Udvalget var enige om, at der mangler evidens for at screening nedbringer sygelighed og dødelighed, når man undersøger en screenet population mod en ikke-screenet population.

Et udvalgsmedlem fandt, at ansøgningen er baseret på selektiv litteraturgennemgang og mente, at ansøger bør forholde sig til litteraturen mere bredt.

Et udvalgsmedlem opfordrede til, at det bør tydeliggøres eksempelvis på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, at screeningskriterium 1 er essentielt for videre behandling af et forslag. Hvis dette kriterium ikke er opfyldt, er andre kriterier underordnede.

Et enigt Rådgivende Udvalg anbefalede et afslag af ansøgningen om at screene for type2-diabetes i eget hjem.

- **Gestationel diabetes mellitus (GDM) – Screening og diagnosticering**

Sundhedsstyrelsen præsenterede forslaget i overordnede termer. Det bemærkedes, at forslaget til ændret screeningsprogram i modsætning til det eksisterende program består af en two-step test både i uge 10-20 (HbA1c og OGTT) og i uge 24-28 (faste glucose + OGTT).

Flere udvalgsmedlemmer syntes, at det er et stort antal kvinder (40%), der skal have foretaget en supplerende OGTT i uge 24-28 for blot at finde 1% flere GDM-tilfælde. Der blev rejst spørgsmål om, hvorvidt det mon er muligt at finde den ene procent på anden vis end OGTT i uge 24-28. Sundhedsstyrelsen orienterede om, at forslagsstiller er forelagt dette,

men har meddelt, at det så ikke med sikkerhed er muligt at finde den ene procent.

Et udvalgsmedlem orienterede om, at Cochrane Librarys kortlægning ikke har fundet effekt af at screene for GDM på baggrund af risikoprofil. Medlemmet opfordrede til at udføre yderligere monitorering af det eksisterende program for at vurdere, hvorvidt det har effekt. Dette kunne f.eks. gøres ved en Medicinsk Teknologi Vurdering (MTV). Medlemmet tilføjede, at det er problematisk, at mange gravide ikke ved, at de er syge, og at en screening kun bør udføres, hvis det udløser en behandling. Ellers bliver de gravide unødigt sygeliggjort.

Flere udvalgsmedlemmer fandt, at det primære argument for at ændre screeningsprogrammet er, at der skal foretages færre OGTT. Det er en undersøgelsesmetode, som er ubehagelig for den gravide og dyr at udføre.

Et udvalgsmedlem påpegede, at man ved den tidlige screening før uge 20 finder de gravide, hvor der er størst risiko for komplikationer hos mor og barn, hvorfor denne screening også bør være en del af programmet.

Et udvalgsmedlem udfordrede den potentielt manglende evidens (jf. drøftelse om Cochrane review). Medlemmet mente ikke, at der i dette tilfælde vil være behov for RCT'er, da det er dokumenteret på anden vis, at det kan have alvorlige følger, når en gravid får GDM f.eks. fødselskomplikationer som akut kejsersnit, fastsiddende skulder og behov for observation og tidlig ernæring til de nyfødte med lavt blodsukker.

Flere medlemmer fandt, at det fulde forslag ikke bør implementeres, da det vurderes som en stor indsats at udføre OGTT på 40% af gravide for at identificere 1% flere med GDM. Der var bred enighed i udvalget om at fjerne OGTT i uge 24-28 for at finde den ene procent, beskrevet som trin 2 i step 2 af screeningsforslaget.

Et medlem foreslog, at der kunne indstilles til en MTV af det eksisterende program. Flere medlemmer foreslog, at en eventuel implementering af et ændret screeningsprogram blev monitoreret ved eksempelvis et stepped wedge design eller måske bedre et quasi-eksperimentielt design. Der var bred enighed om, at det kunne være interessant at implementere og monitorere sideløbende med løbende vurdering af effekt og kvalitet. Et medlem så ikke, at der i det aktuelle forslag er grundlag for et økonomisk fordelagtigt og velorganiseret program.

### **Opsamling:**

Sundhedsstyrelsen takkede for rådgivningen. Sundhedsstyrelsen vil nu viderebehandle forslagene.

Når Sundhedsstyrelsen er afklaret med, hvordan rådgivning på screeningsområdet vil blive organiseret fremadrettet, bliver de nuværende udvalgsmedlemmer orienteret skriftligt herom.

**5) Evt.**

Intet under eventuelt