

**Referat fra møde i den Nationale Styregruppe for
Livmoderhalskræftscreening (NSLS),
17. september 2019 kl. 11.00-15.00,
DGI huset, Værkmestergade 17, 8000 Aarhus C**



Dato 02.10.2019
Bettina Kjær Kristiansen
AC fuldmægtig
Tel. +45 7842 2084
bettkr@rm.dk

Tilstede:

Berit Andersen (BA), Ledende overlæge, Professor, Afdeling for Folkeundersøgelser (AF), Regionshospitalet Randers, Region Midtjylland (RM) (Formand og mødeleder)
Rikke Holst Andersen, Afdelingsbioanalytiker, Patologi, Regionshospitalet Randers, RM
Jesper Hansen Bonde (JHB), Molekylærbiolog, senior forsker, ph.d., Patologiafdelingen, Hvidovre Hospital, Region Hovedstaden
Mari-Ann Munch (MAM), Chefkonsulent, Kvalitet og Udvikling, Region Sjælland
Holger Schildt Knudsen, AC-fuldmægtig, Sundhedsplanlægningen, RM
Jørgen Marinus Madsen (JMM), AC-fuldmægtig, Sagsbehandling, Praksis, Region Syddanmark
Dorrit Thode, Specialkonsulent, Patientforløb og Økonomi - Sundhedsplanlægning, Region Nordjylland
Marianne Waldstrøm (MW), Ledende overlæge, MPM, Klinisk Patologi, Vejle, Sygehus Lillebælt, Region Syddanmark
Jeppe Bennekou Schroll, Afdelingslæge, ph.d., Gynækologi og Obstetrik, Gynækologisk-Obstetrisk afdeling, Hvidovre Hospital, Region Hovedstaden
Line Møller Rasmussen (LMR), Konsulent, Danske Regioner (Observatør)
Bettina Kjær Kristiansen (BKK), AC fuldmægtig, AF, Regionshospitalet Randers, RM (Referent)

Ikke til stede:

Christian Hedegaard Ranch (CHR), Konsulent, Center for Sundhed, Enhed for Det Nære Sundhedsvæsen, Region Hovedstaden
Søren Lunde, Speciallæge, Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital, Region Nordjylland
Elsebeth Lyngge, Professor, Københavns Universitet og Nykøbing Falster Sygehus, Region Sjælland
Susanne Merete Nielsen, Bioanalytiker, Patologiafdelingen Næstved, Region Sjælland
Rebecca Asbjørn Legarth, Læge, Ph.d, Sundhedsstyrelsen (SST) (Observatør)

Punkt 1: Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

Punkt 2: Evt. Opfølgning på referat fra den 29. maj 2019

Følgende bemærkning blev knyttet til seneste referat:

- Vedr. punkt 6: Der blev gjort opmærksom på, at mRNA undersøgelsen alene opgøres for 23-29 årige kvinder, da der benyttes et allerede etableret datasæt. Derfor kan resultater ikke direkte benyttes til at afgøre, om mRNA skal indgå i cytologi flowchart for kvinder på 30-59 år. Resultater for 23-29 årige vil blive præsenteret på NSLS møde november. På samme møde skal der træffes beslutning om, hvorvidt mRNA skal indgå i cytologi flowchart for begge aldersgrupper.

Punkt 3: Differentieret implementering af HPV screening

BA gennemgik indledningsvist udkast til tidsplan med opstart 1. maj 2020 udarbejdet af sekretariat for NSLS. Tidsplanen vil løbende blive revideret og rundsendt til NSLS medlemmer.

I forhold til tidsplanen blev drøftet:

- At tilføje punkt vedr. informationsstrategi (jf. punkt 8 nedenfor)
- At oplæring af personale og organisering af nye procedurer i forbindelse med opskalering af HPV-analyser kan være en stor opgave, og der opfordredes til, at regionerne så vidt muligt erfaringsudveksler. Vejle har nylige erfaringer, som de gerne deler ud af
- At udkast til samlekode i løbet af et par uger forventes færdiggjort af Fagudvalget for en national kodevejledning. Samlekoderne skal sikre enighed om SNOMED kodning af forskellige prøveresultater
- At ordlyd i invitationer, påmindelser og svarbreve snarligt bør afklares. Sekretariatet for NSLS vil lave udkast hertil
- At SST orienteres om forventet starttidspunkt for differentieret implementering, så SSTs arbejde med ny pjece kan påbegyndes

Det blev drøftet, at ændringer af IT, og indkøb af apparatur (herunder eventuelle udbudsrunder) er de væsentligste barrierer for at blive klar til 1. maj. Indkøb af apparatur er afhængig af færdiggørelse af notat om kvalitetssikring af analyser (jf. punkt 4 nedenfor).

Der arbejdes henimod opstart til 1. maj 2020. Sekretariatet for NSLS vil løbende følge op på delelementerne i tidsplanen, og det kan yderligere drøftes på NSLS møder frem til opstartsdato.

I forhold til finansiering afholder hver region egne anlægs- og driftsudgifter, dog har alle regioner endnu ikke finansiering på plads. Fælles regionale udgifter forventes ifølge administrative repræsentanter at blive ca. 1½ million kr. Det er endnu ikke afklaret, hvorledes dette finansieres. Det blev besluttet, at sekretariatet for NSLS og DR udarbejder en sagsfremstilling til sundhedsdirektørerne som fremlægges til deres møde medio november 2019. Foruden præcisering af fælles regionale udgifter, skal sagsfremstillingen indeholde status og tidsplan, samlede regionale udgifter, samt en forespørgsel om hvorvidt regioner der

afprøver triage med p16/Ki-67 kan kompenseres. Hensigten er at Sundhedsdirektørkredsen tilslutter sig opstart pr 1. maj 2020.

I forhold til IT har Patobanken oplyst, at hvis prisen ligger over Patobankens vanlige udviklingsbudget, så skal Patobanken have en ekstra bevilling til udvikling af it-løsningen. Da dette kan være et kritisk punkt i forhold til opstart 1. maj 2020 vil BA kontakte administrative repræsentanter fra NSLS, hvis prisen ikke ligger inden for Patobankens udviklingsbudget. De administrative repræsentanter i NSLS gjorde opmærksom på at bevilling/disponering af midler skal følge vanlig beslutningsproces.

NSLS tilsluttede sig det rundsendte notat om differentieret implementering af HPV screening hos kvinder i alderen 30-59 år. Der var enkelte bemærkninger til, hvordan kvinder der udtræder af kontrolforløb, og hvordan kvinder efter en selvopsamlet prøve skal allokeres i den differentierede implementeringsfase, og hvilket screeningsinterval de skal have. Det blev aftalt, at disse spørgsmål skal besvares i supplerende dokumenter.

Vedrørende høringsproces blev det aftalt, at notatet (med de bilag der er færdiggjort) er klar til at sende i høring ved Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG), Dansk selskab for Almen Medicin (DSAM) v/ de nyligt udpegede kontaktpersoner (se nedenfor punkt 6) og Dansk Patologiselskab (DPAS). I følgebrevet vil blive tydeliggjort, at de overordnede rammer er udstukket af SST og ikke kan ændres. Efter den faglige høring, vil dokumentet forlægges sundhedsdirektørerne på møde i november og sidst sendes til regionernes hovedpostkasser.

Punkt 4: Kvalitetssikring af analyser

Fagudvalget har udarbejdet et udkast til en klinisk retningslinje der beskriver forhold vedr. kvalitetssikring af cytologi og HPV analyser.

JHB orienterede om, at fagudvalget opfordrede til, at kvalitetsstandarder for cytologi opstillet af SST i 2012 anbefalingerne som udgangspunkt videreføres i implementeringsperioden. Dog er der forsat nogle delelementer, fagudvalget skal præcisere. Dette arbejde udestår. Når implementeringsperioden er slut, forventer fagudvalget, at standarder for cytologi revideres, så de giver mening i forhold til fremtidige forhold, hvor det er muligt, at cytologivolumen er væsentligt mindsket.

I forhold til kvalitetsstandarder for HPV analyser blev det drøftet, hvor høje krav til evidens, NSLS skal stille. NSLS drøftede balancen mellem essentielle og præcise krav, og krav der er realistiske at efterleve og som afspejler krav i andre lande med tilsvarende HPV screening. Det blev påpeget, at regionerne som udgangspunkt ikke kan slække på krav beskrevet af NSLS.

På mødet blev det besluttet, at fagudvalget opdeler udkast om kvalitetssikring af cytologi og HPV analyser i to dokumenter. Afsnit vedr. selvopsamlede prøver udtages af dokumenterne. Fagudvalget vil i fokusere på at færdiggøre dokument vedr. HPV først, således eventuel indkøb af apparatur ikke forsinkes unødigt.

Fagudvalget vil arbejde på, at ordlyd i dokument om kvalitetssikring af HPV kan tilrettes ved hastekommentering af medlemmer i fagudvalget. Herefter skal dokumentet i høring hos

kollegaer, særligt patologiafdelingerne. Fagudvalget håber på en hurtig proces. Hvis muligt kan sekretariatet for NSLS være behjælpelig med at rundsende til NSLS medlemmer for godkendelse før november 2019.

Punkt 5: Selvopsamlede prøver ifm. anden påmindelse

MW præsenterede notat om invitationsstrategi i forbindelse med selvopsamlede prøver, herunder usikkerheder forbundet med beregninger i dokumentet.

NSLS drøftede, om sundhedsdirektørkredsen skulle vælge mellem tre måder at implementere selvopsamlede prøver på, dvs. hhv. en national fravalgsmodel, en national tilvalgsmodel, eller at regionerne forskelligt benytter enten en fravalgs- eller tilvalgsmodel.

SST har tilkendegivet, at der som udgangspunkt forventes et ensartet nationalt tilbud om selvopsamlede prøver i livmoderhalskræftscreeningsprogrammet. Hvis NSLS vurderer, at der er behov for en differentieret afprøvning, så modtager SST dog gerne et forslag, som de vil behandle. Det blev drøftet om den evidens, man vil få fra et nationalt kohorte studie, hvor regionerne efter eget valg benytter enten en fravalgs- eller tilvalgsmodel, kan stå mål med den evidens man allerede har fra et regionalt, men randomiseret studie. Endvidere blev drøftet, at en evalueringsproces kan blive lang, og at denne løsning kan resultere i, at der kan gå flere år før screening med selvopsamlede prøver ensrettes nationalt.

I lyset heraf blev fravalgs- og tilvalgsmodellerne drøftet i forhold til økonomi, evne til nå udsatte sociale grupper, driftsomsætning, bæredygtighed (og spild af ubenyttede prøvekit), samt tidspunkt for mulig realisering. Selvopsamlede prøver betragtes uanset valg af model som et væsentligt bidrag til at øge deltagelsen og dækningsgraden i screeningsprogrammet. NSLS foretrækker derfor en model, som hurtigst muligt kan realiseres. Her kan et mindre volumen blive af betydning for både økonomi og drift.

Det blev på den baggrund besluttet, at NSLS præsenterer fravalgs- og tilvalgsmodellen for sundhedsdirektørkredsen. NSLS går efter implementering snarest muligt, og NSLS vil med ovenstående begrundelser anbefale, at sundhedsdirektørkredsen vælger en tilvalgsmodel. Senere bør det afklares om tilvalgsmodellen har tilstrækkelig effekt.

MW vil lave en lettere revision af notat om selvopsamlede prøver, hvoraf ovenstående fremgår.

Punkt 6: Kontaktperson fra DSAM

NSLS tog orienteringen til efterretning.

Punkt 7: Hjemmeside for NSLS

En prototype af NSLSs hjemmeside blev præsenteret af LMR og BKK. Undervejs blev særligt kommenteret på afsnit om Ansvarsfraskrivelse, Ophavsret og Viden: Ordlyden i to førstnævnte afsnit skal ændres og DR vil undersøge, om de har ansatte der kan være behjælpelig hermed. Desuden blev opfordret til, at afsnit om Viden skulle inddeles i to underpunkter for hhv. fagfolk og for borgere. Under Viden til borgere vil blive linket til regionale hjemmesider om screeningsprogrammet for borgere. Endelig blev udkast til logo besluttet, og det blev besluttet at sekretariatet for NSLS i samarbejde med Patologi Regionshospitalet Randers vil tage billeder

til hjemmesiden. Det forventes at en ny prototype af hjemmesiden kan vises på NSLS møde i november 2019.

Punkt 8: Eventuelt

To emner blev drøftet:

- Der nedsættes et midlertidigt fagudvalg for informationsstrategi i forbindelse med differentieret implementering af HPV screening. Fagudvalget skal sikre rettidig koordination og relevant information til kvinder og samarbejdspartnere, herunder almen praksis og gynækologer. Som en del af mediestrategien drøftede NSLS at fagudvalget kunne overveje artikler i Dagens Medicin og Ugeskrift for Læger, tilpasning af information på Sundhed.dk, samt vejledninger til indhold af information på regionale hjemmesider. Fagudvalget skal ikke udarbejde invitationer, påmindelser og svarbreve, ligesom det forventes, at det er SST der udarbejder den informationspjece der skal medsendes invitationer. Tovholder for fagudvalget blev JMM. Herforuden indgår BA, MW, MAM, JHB og evt. CHR i fagudvalget. Gruppen forventes at inddrage kommunikationsrådgivere.
- Der gøres opmærksom på, at interne arbejdsdokumenter, udkast til notater etc. i fagudvalg under NSLS alene håndteres internt uden distribution eller anden offentliggørelse med mindre andet er aftalt, fx i en høringsrunde. Endelige dagsordenspunkter og endelige bilag til dagsordener i NSLS er som udgangspunkt offentlige. Der er mulighed for lukkede dagsordenspunkter, hvis det skønnes nødvendigt. Forretningsordenen vil blive gennemgået med henblik på, om dette fremgår tydeligt.

Punkt 9: Næste møde

Næste møde afholdes den 4. november 2019 i Vejle. Oprindeligt er indbudt til møde fra kl. 10.00 til 14.00, men mødetiden forlænges til kl. 15.00. Den første time vil bestå af en rundvisning på Klinisk Patologi, Vejle, Sygehus Lillebælt ved MW.

Endvidere er det aftalt, at der afholdes tre møder i 2020: Den 26. februar, den 17. juni og den 21. oktober 2020.