

**Referat fra møde i den Nationale Styregruppe for
Livmoderhalskræftscreening (NSLS),
4. november 2019 kl. 11.00-15.00,
Vejle Sygehus, Baghuset, Bygning K,
Beriderbakken 4, 7100 Vejle**



Dato 25.11.2019
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, Chefkonsulent, Kvalitet og Udvikling, Region Sjælland
Holger Schildt Knudsen, AC-fuldmægtig, Sundhedsplanlægningen, RM
Jørgen Marinus Madsen, 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 (JBS), Afdelingslæge, ph.d., Gynækologi og Obstetrik, Gynækologisk-Obstetrisk afdeling, Hvidovre Hospital, Region Hovedstaden
Søren Lunde, Speciallæge, Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital, Region Nordjylland
Elsebeth Lyngge (EL), Professor, Københavns Universitet og Nykøbing Falster Sygehus, Region Sjælland
Susanne Merete Nielsen, Bioanalytiker, Patologiafdelingen Næstved, Region Sjælland
Rebecca Asbjørn Legarth (RAL), Læge, Ph.d, Sundhedsstyrelsen (SST) (Observatør)
Line Møller Rasmussen, Konsulent, Danske Regioner (Observatør)
Bettina Kjær Kristiansen, AC fuldmægtig, AF, Regionshospitalet Randers, RM (Referent)

Ikke til stede:

Christian Hedegaard Ranch, Konsulent, Center for Sundhed, Enhed for Det Nære Sundhedsvæsen, Region Hovedstaden

Punkt 1: Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

Punkt 2: Evt. Opfølgning på referat fra den 17. september 2019

Vedr. samlekoder i punkt 3 (Differentieret implementering af HPV screening):

NSLS drøftede, om der reelt er et behov for samlekoder. Der var enighed om, at fagudvalget for kodning selv vurderer dette. Det blev pointeret, at formålet er at sikre, at patologiafdelingerne benytter de samme kombinationer af SNOMED koder til samme type af prøveresultater. Fagudvalget vurderer selv, om formålet kan opnås på anden vis. Hvis fagudvalget finder, at samlekoder er nødvendige, anbefalede NSLS, at man i første omgang forholder sig til samlekoder for prøvesvar i flowcharts relateret til screening (og ikke til flowcharts afledt af screening). Den eventuelle beskrivelse af samlekoder kan herefter sendes til EL, der vil sikre, at data kan trækkes fra Patobank.

Punkt 3: Flowchart for cytologi af 23-29 årige og 30-59 årige

EL præsenterede fordelingen af den værste registrerede histologiske diagnose gennem to år for 18-30 årige kvinder med en ASCUS/LSIL diagnose, afhængig af om prøven var triageret med HPV mRNA test, HPV DNA test eller gentagen cytologisk prøve. NSLS konkluderede, at opgørelsen endnu er for præliminær til at afgøre, om mRNA bør indgå eller udgå af flowcharts for cytologi screening.

NSLS tilsluttede sig, at flowcharts for cytologi for 23-29 årige og 30-59 årige kvinder skal færdiggøres af fagudvalg for flowcharts og screeningsalgoritmer med henblik på endelig godkendelse på næste NSLS møde. MW vil deltage i beslutningsprocessen.

Punkt 4: Kvalitetssikring af HPV-analyser

JHB orienterede om, at fagudvalget snart har færdigudarbejdet dokument om kvalitetsstandarder for HPV test til HPV screening af lægeopsamlede prøver. Særligt har fagudvalget drøftet intern prøvekontrol. Intern prøvekontrol vil blive et krav, medmindre producent-tilvejebragte data kan godtgøre, at manglende intern prøvekontrol ikke stiller kvinder ringere, end hvis der havde været intern prøvekontrol. Den enkelte afdeling bliver ansvarlig for at vurdere, om fremlagte data er tilstrækkelige til at dette kan vurderes.

NSLS tog orienteringen til efterretning og tilsluttede sig, at dokumentet bliver sendt til snarlig intern kommentering i NSLS, og herefter i høring. Dokumentet sendes til følgende høringsparter: Patologiafdelinger, Dansk Patologisk Selskab (DPAS), Dansk Cytologiforening og Danske Regioner (hvorfra de regionale administrative personer vil få adgang til dokumentet).

I fagudvalget udestår at beskrive kvalitetsstandarder for HPV test til selvopsamlede prøver og kvalitetsstandarder for cytologi. Kvalitetsstandarder for cytologi bør være klar til opstart af differentieret implementering af HPV screening.

Punkt 5: Selvopsamlede prøver ifm. anden påmindelse

NSLS godkendte det reviderede notat, hvor en tilvalgsmodel anbefales. Det aftales, at sekretariatet for NSLS i samarbejde med Danske Regioner laver sagsfremstilling til sundhedsdirektørkredsen til deres møde i december 2019, så invitationsstrategi kan vælges.

Herefter skal der laves mere præcise økonomiske beregninger, og der skal lægges tidsplan. Forventningen er igangsætning af initiativet ultimo 2020 eller primo 2021. Uafklarede detaljer inkluderer overvejelser om udbud af prøvekit, evt. aftaler om fælles forsendelse af prøvekit og understøttende IT. Sundhedsdirektørkredsen vil blive orienteret igen, når der ligger endelige planer for opstart.

Punkt 6: Håndtering af selvopsamlede prøver

RAL orienterede om, processen.

NSLS drøftede kvindens mulighed for at fravælge kopisvar til egen læge. I Region Hovedstaden har en sådan praksis medført henvendelser fra praktiserende læger, som ikke følte sig klædt på til følge op på positive undersøgelser som anbefalet, da de ikke havde fået prøvesvaret. Efter en konkret juridisk vurdering har kvinder i Region Hovedstaden ikke længere mulighed for at fravælge prøvesvar til egen læge. Hvis en kvinde ønsker at indsende den selvopsamlede prøve, accepterer hun samtidigt, at der sendes kopisvar til egen læge. JHB vil bede Region Hovedstadens sundhedsjurist kontakte RAL direkte for at drøfte problematikken vedr. muligheden for at fravælge kopisvar.

Punkt 7: Differentieret implementering af HPV screening

NSLS drøftede indkomne hørings svar.

Sekretariatet for NSLS indfører begrebet overdiagnostik i notatet. NSLS finder ikke, at det er en mulighed inden for rammerne af implementering af differentieret HPV screening at anvende en mere kompleks allokering og blinding af kvinder og læger i forhold til hvilken analyse, der udføres på prøverne. NSLS drøftede, at den differentierede implementering er et muligt kvalitetsforbedrende tiltag, der undervejs tillader kvalitetssikring og evaluering. NSLS drøftede yderligere, at det ville være fordelagtigt kunne præsentere data fra både en prævalens- og incidens-screeningsrunde inden en evt. beslutning. Omvendt vurderede NSLS, at andet samtidigt projekt i optageområdet for Vejle Sygehus, muligvis kan afdække de outcomes som vil mangle ved en kort evalueringsperiode. NSLS drøftede, at det er nødvendigt med en iterativ tilgang til længden af evalueringsperioden, og at perioden vil afhænge af datamængde, evaluering og resultater fra projektet i Vejle. Kommentarer i hørings svar vedrørende prøvernes kvalitet vil blive håndteret ved udarbejdelsen af dokumenter om kvalitetsstandarder, når disse er færdigudarbejdede (jf. ovenstående punkt 4).

Herefter blev tidsplanen gennemgået. Undervejs blev det slået fast, at det som udgangspunkt ikke er muligt for en kvinde selv at vælge, hvorledes hendes prøve skal analyseres, at kvinder i kontrolforløb vil indgå i allokering af den differentierede implementering når kontrolforløbet er afsluttet, og at HPV-screenede kvinder uden fund af hrHPV inviteres til screening igen om 5 år. RAL vil undersøge tidsplan for, at SST kan udarbejde ny informationspjece til borgeren.

Sidst orienterede BA om, at sagsfremstilling vedr. notatet bliver sendt til Sundhedsdirektørkredsen til møde i november 2019. De administrative medlemmer af NSLS må forberede deres sundhedsdirektør til mødet i forhold til status i egen region. Efter en godkendelse vil notatet blive fremsendt til godkendelse i SST.

Punkt 8: Hjemmeside for NSLS

Punktet udgik på grund af tidsmangel. I stedet planlægges at hjemmesiden offentliggøres i få timer, så NSLS medlemmer kan tilgå den og sende kommentarer til LMR og BKK. Efter kommentering vil LMR og BKK tilrette hjemmesiden. NSLS medlemmer vil i mail blive orienteret om dette.

Punkt 9: Ny national klinisk retningslinje for behandling af celleforandringer for kvinder over 60 år

JBS gennemgik den nye nationale kliniske retningslinje (NKR) for behandling af celleforandringer for kvinder over 60 år.

Det besluttes, at fagudvalget for screeningsalgoritmer og flowcharts præciserer det forslag, som DSOG har givet for screening af 60-64 årige, så det er anvendeligt for patologiafdelingerne. Dette vil blive fremlagt NSLS møde i februar 2020.

Punkt 10: Revision af forretningsorden

NSLS tilsluttede sig den reviderede forretningsorden.

Punkt 11: Eventuelt

NSLS bekræftede, at alle HPV genotyper skal fremgå af prøvesvaret i Patobanken kodet så specifikt som muligt, uanset hvilken supplerende triagemetode en region benytter.

Opstart den 1. maj 2020 er ikke afhængig af national opstart af biobank. MW og JHB vil orientere mere om biobank på NSLS møde i februar 2020.

Punkt 12: Næste møde

Der afholdes tre møder i 2020: Den 26. februar, den 17. juni og den 21. oktober 2020. Endnu et møde planlægges i april 2020. Dette møde vil blive arrangeret via Doodle.