

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.
Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 19 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forslagsstiller kjent med dokumentet «[Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#)» (link) (kryss av):

Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/produsent):

Norsk forening for Radiologisk Brystdiagnostikk ([NFRBD](#))

Navn på kontaktperson:

Hildegunn Aase, leder NFRBD, overlege Brystdiagnostisk senter Haukeland Universitetssjukehus og PhD-kandidat, master i Helseledelse (helseøkonomi)

Telefonnummer:

90918181

E-postadresse:

hildegunn.aase@helse-bergen.no

Dato og sted:

06.03.19 Bergen

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Utvidelse av aldersgruppene i Mammografiprogrammet

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Invitasjon av kvinner i alder 45-74 år til mammografi hvert annet år

3. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

I dag screenes kun kvinner 50-69 år. Studier har vist at dødelighet av brystkreft er redusert med ca. 40 % hos de som screenes sammenlignet med de som ikke screenes i alder 50-69 år. I dag foregår i tillegg betydelig (kostbar) villscreening av kvinner under 50 år og over 69 år. Utvidelse av Mammografiprogrammet vil komme i tillegg til nåværende Mammografiprogram (50-69 år), men vil erstatte den mer kostbare og mindre effektive villscreeningen som foregår i utstrakt grad i dag. Ny metode vil fange opp flere brystkrefttilfeller i tidligere stadium enn i dag. Studier har vist at screening i aldersgruppen 70-74 reduserer brystkreftdødelighet, og har flere fordeler enn ulemper, [se European Commission Initiative on Breast Cancer](#) (ECIBC) og rapport fra [International Agency for Research on Cancer \(IARC\)](#), Kreftforskningsinstituttet i Verdens Helseorganisasjon (WHO). Gruppene foreslår/er positivt også til screening i aldersgruppen 45-50 år.

4. Forslaget gjelder:	Ja	Nei
En helt ny og innovativ metode	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Re-evaluering av metode som er tatt i bruk i klinisk praksis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er metoden relevant for utfasing?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Man vil få økt nytte (flere krefttilfeller diagnostisert i tidlig fase). Mer rettferdig fordeling av helsekronene enn ved dagens praksis.

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

Legemiddel

Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Hvis metoden er CE-merket:

"Klikk her og angi hva metoden er CE-merket som og til hvilket bruksområde."

Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som ikke er CE-merket

Prosedyre

Screening

- Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud
- Organisatorisk oppsett av helsetjenesten
- Annet (beskriv)

"Klikk her og beskriv. Inkluder eventuelt hvem som er ansvarlig for utvikling av metoden"

6. Metodens bruksområde:

- Forebygging
- Utredning og diagnostikk
- Behandling
- Rehabilitering
- Spesialisthelsetjenesten
- Primærhelsetjenesten

Tidlig diagnostikk av brystkreft. Screening reduserer dødelighet av brystkreft.

7. Finansieringsansvar Ja Nei

- Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?
- Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Spesialisthelsetjenesten har ansvar for screening i aldersgruppe 50-69 i dag, men ikke for 45-50 og 70-74 år som nå meldes inn for vurdering. Vil erstatte den mer kostbare villscreening som foregår i dag.

8. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? Ja Nei

ECIBCS og IARC (WHO) anbefaler /er positiv til metoden. Flere andre Europeiske land har innført screening i disse aldersgruppene.

9. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Ja Nei

Ja, men stråledosen er særdeles liten, nær bakgrunns-bestråling, og det oppdages langt flere brystkrefttilfeller enn det som teoretisk sett kan induseres ved screening

10. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Radiologi (i noen grad også patologi, kirurgi). Alle kvinner i aldersgruppen 45-74 år får samme tilbud, mer rettferdig fordeling av helsekronene enn dagens system.

11. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etiske
- Juridiske

12. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 10). For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet»- inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.

Helseøkonomisk evaluering. Organisering, hvor raskt kan de brystdiagnostiske sentrene i Norge bli utbygd tilstrekkelig til å ha kapasitet til å gjennomføre utvidet screening? Flere radiologer og radiografer med spesialkompetanse må utdannes, dette vil ta noe tid.

13. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

Screening reduserer dødelighet av brystkreft, også i aldersgrupper som ikke inviteres til screening i Norge i dag.

14. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Brystkreft er den hyppigste kreftsykdommen blant kvinner og en av de kreftsykdommene som krever flest liv. Screening reduserer dødelighet av brystkreft.

Forventet effekt

Redusert dødelighet av brystkreft. Mindre kostnadskrevende behandling siden mindre utbredt sykdom koster mindre å behandle. Mer kostnadseffektivt å screene enn å ta mammografi på mange kvinner i denne målgruppen etter henvisning fra lege, -som ofte også betales av det offentlige. Mer rettferdig fordeling av helsekronene.

Sikkerhet

Metoden anses som sikker, siden ståbelastningen er svært liten. Noen kvinner vil bli kalt inn til videre etterundersøkelse uten at man finner brystkreft likevel (falske positive), og noen vil få diagnostisert saktevoksende brystkreft som ikke ville blitt oppdaget uten screening (overdiagnostikk), men fordelene er altså større enn ulempene (jfr. [ECIBC](#) og [IARC](#)(WHO))

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Alle kvinner i Norge i aldersgruppen 45-50 og 70-74 år

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Det vil koste noe mer å utvide populasjonen i Mammografiprogrammet, men villscreening vil bli redusert i disse aldersgruppene.

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

Nei, kun mindre justeringer.

15. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

1. European Commission Initiative On Breast Cancer. European Breast Guideline: European Commission 2017 [Available from: <https://ecibc.jrc.ec.europa.eu/recommendations/>]
2. Fitzgerald SP. Breast-Cancer Screening--Viewpoint of the IARC Working Group. The New England journal of medicine. 2015;373(15):1479.
3. Hofvind S, Ursin G, Tretli S, Sebuodegard S, Moller B. Breast cancer mortality in participants of the Norwegian Breast Cancer Screening Program. Cancer. 2013;119(17):3106-12.
4. International Agency for Research on Cancer. Handbook of Cancer Prevention. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2016.
5. Marmot MG, Altman DG, Cameron DA, Dewar JA, Thompson SG, Wilcox M. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. British journal of cancer. 2013;108(11):2205-40.
6. Weedon-Fekjaer H, Romundstad PR, Vatten LJ. Modern mammography screening and breast cancer mortality: population study. BMJ (Clinical research ed). 2014;348:g3701.
7. Broeders M, Moss S, Nystrom L, Njor S, Jonsson H, Paap E, et al. The impact of mammographic screening on breast cancer mortality in Europe: a review of observational studies. Journal of medical screening. 2012;19 Suppl 1:14-25.
8. Paci E. Summary of the evidence of breast cancer service screening outcomes in Europe and first estimate of the benefit and harm balance sheet. Journal of medical screening. 2012;19 Suppl 1:5-13.
9. The Research Council of Norway. Research-based evaluation of the Norwegian Breast Cancer Screening Program. In: Division for Society and Health, editor. Oslo: The Research Council of Norway; 2015.
10. Gotsche PC, Jorgensen KJ. Screening for breast cancer with mammography. The Cochrane database of systematic reviews. 2013(6):Cd001877.

16. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Kreftregisteret administrerer programmet i Norge.

17. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring.

"Klikk her og skriv"

18. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

Mammografi tatt i screening er en rimelig og effektiv metode for å få svært mange kvinner til brystsjekk med begrensede ressurser. I Mammografiprogrammet har ca. 3-4 % av kvinnene fått beskjed om at de må inn til videre undersøkelser før de har fått et endelig resultat av undersøkelsen. Man finner 6 brystkrefttilfeller per 1000 screenede kvinner i dag. Tidlig diagnostikk av brystkreft øker sjansene for å overleve og man kan motta mindre omfattende behandling, som også er mindre kostbar enn behandling av mer langkommet kreft. Kvinner med screeningoppdaget brystkreft har betydelig bedre prognose enn kvinner som venter med å ta mammografi til de får symptomer. WHO's ekspertgruppe, IARC, mener at mammografiscreening reduserer brystkreftdødeligheten også blant kvinner mellom 70 og 74 år, og de foreslår screening også for aldergruppen 45-50 år. Studier har vist at kvinner som deltar i Mammografiprogrammet har betydelig mindre risiko for at det oppdages langtkommen brystkreft enn kvinner som ikke deltar.

I en helseøkonomisk masteroppgave ved UiB fra 2015 fant H.Aase med utgangspunkt i Hordaland fylke: *Man kan tilby screening til 4 ekstra årskull (48-50 år og 69-71 år) med sannsynlighet for å oppdage nærmere 50 flere brystkrefttilfeller i tidligere fase enn i dag i Hordaland pr 2-års periode uten vesentlig økte kostnader. Beregninger viser at det kan diagnostiseres 23 flere krefttilfeller i tidlig fase hvert år med en kostnadsøkning på 204 124 kr årlig. Kostnaden blir med dette 8 875 kr pr nye krefttilfelle som vil oppdages tidligere enn i dag med innføring av screening i Hordaland i den «nye» aldersgruppen (48-50 og 69-71 år). Dette ville gitt økt nytte for kvinnene i Hordaland, med økt overlevelse og mindre oppfattende behandling for flere enn i dag.*

Disse resultatene kan selvsagt ikke uten videre overføres til landet generelt, men kan gi et signal om kostnadseffektivitet ved screening kontra villscreening.

19. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagstiller har eller har hatt oppdrag i tilslutning til eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Styret i Norsk forening for radiologisk brystdiagnostikk (NFRBD) består av radiologer som har diagnostikk av brystkreft som sitt arbeidsområde. Flertallet er ansatt ved et offentlig brystdiagnostisk senter (BDS) som både har ansvar for screening og for diagnostikk av brystkreft på henviste pasienter. Et av styremedlemmene er ansatt ved brystsenter i et privat røntgeninstitut. Styremedlemmene har ingen interessekonflikter; ingen økonomiske interesser eller andre bindinger knyttet til metoden.