

## Agenda styringsgruppemøte for de nasjonale kreftscreeningprogrammene 12.april 2023

Tid: kl.12-1400

Sak	Saksnr	hva/type sak	Hvem	Tid
Velkommen v/Helsedirektoratet m/godkjenning av agenda + eventuelt	8/23		Helsedirektoratet	1200-1210
Godkjenning av referat	9/23		Helsedirektoratet	1210-1220
Ny representant fra KS	10/23			1220-1225
Informasjon fra Helsedirektoratet	11/23		Helsedirektoratet	1225-1240
Livmorhalsprogrammet - innføring av HPV test til aldersgruppen 25-33 år	07/22	Orientering	Kreftregisteret	1240-1300
Mammografiprogrammet – forslag om utvidelse av aldergruppen	13/23	Orientering	Helsedirektoratet	1300-1320
Ev. kort pause				1320-1325
Tarmkreftscreening – status	14/23	Orientering	Kreftregisteret	1325-1335
Regranskingsgruppa – Ansvarsplassering ved regranskning	6/22	Orientering	Helsedirektoratet	1335-1345
Eventuelt				1345-1400

## Saksfremlegg

<b>Til:</b>	Nasjonal styringsgruppe for kreftscreeningprogrammene
<b>Fra:</b>	Helsedirektoratet
<b>Dato:</b>	12.april 2023
<b>Saksbehandler:</b>	Trude Andreassen
<b>Ansvarlig:</b>	Torunn Janbu
<b>Vår ref</b>	19/10901

Type sak (sett kryss)				
Orientering		Diskusjon		Beslutning
	x			

Prosess i styringsgruppen	
Diskutert i den tidligere styringsgruppen for Livmorhalsprogrammet. Beslutningssak 07/22 - 23.11.22, vedtatt besluttet innført.	

### Sak 007-2022

## Livmorhalsprogrammet - innføring av HPV test til aldersgruppen 25-33 år

### Hva saken omhandler i korte trekk

Det ble på Styringsgruppe møte den 23. november 2022 besluttet å innføre HPV-screening til kvinner yngre enn 34 år som deltar i Livmorhalsprogrammet. For kvinner i aldersgruppen 30 til 33 år skulle HPV test innføres med dagens algoritme for HPV-screening fra 1. januar 2023, mens kvinner i aldersgruppen 25 til 29 år skulle tilbys HPV test som primære screening test innen 1. juli 2023

Det ble i etterkant av møtet sendt brev fra Helsedirektoratet til styringsgruppens medlemmer med informasjon om vedtaket. Styringsgruppens medlemmer fikk også i oppgave å informere om tiltaket til tjenesten og sine reseptive medlemmer.

På møtet i styringsgruppen 23.november 2022 ble det besluttet at HPV test skal innføres på følgende måte:

- Innføring av HPV-screening til kvinner i aldersgruppen 30 til 33 år med dagens algoritme for HPV-screening fra 1. januar 2023
- Innføring av HPV-screening til kvinner i aldersgruppen 25 til 29 år innen i. juli 2023. Algoritmen for denne alderskohorten gjøres mindre aggressiv for å redusere antall kvinner som følges opp etter klinisk irrelevante HPV-infeksjoner. Kvinner hvor testen er HPV-positiv, men negativ for HPV16/HPV18 og cytologi er normal, anbefales ny prøve om tre år.
- Dette vil gi laboratoriene tid og mulighet til å foreta nødvendig IT oppdateringer før endringen inntreffer. Det kan være behov i enkelte laboratorier å utsette oppstartsdatoen for å gjøre nødvendige IT oppdateringer.

Styringsgruppen har bedt Kreftregisteret om å gi en orientering om status for implementeringen på møte med styringsgruppen den 12.april 2023. Det er bedt om at orienteringen inkluderer status for IT omleggingen i laboratoriene. Kreftregisteret vil redegjøre for status i møtet.

**Forslag til vedtak:**

- **Presentasjon av status for implementering av HPV test til kvinner under 34 år som tar del i Livmorhalsprogrammet, tas til orientering**

## Vedlegg:

- Brev til styringsgruppen 25.11.22 om HPV testing av kvinner som deltar i det nasjonale screeningprogrammet mot livmorhalskreft

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.

Deres ref.:  
Vår ref.: 19/10901-29  
Saksbehandler: Kaja Fjell Jørgensen  
Dato: 25.11.2022

## HPV testing av kvinner som deltar i det nasjonale screeningprogrammet mot livmorhalskreft

### Bakgrunn

Vi viser til det første møtet i den nyopprettede styringsgruppen for de nasjonale kreftscreeningprogrammene som ble avholdt i Helsedirektoratets lokaler den 23. november d.å. På møte besluttet styringsgruppen (heretter SG) at HPV-screening skal innføres til alle kvinner som tar del i det nasjonale screeningprogrammet mot Livmorhalskreft (heretter Livmorhalsprogrammet).

Livmorhalsprogrammet inkluderer kvinner i alderen 25-69 år og anbefaler i dag cytologisk analyse av livmorhalsprøven hvert tredje år for kvinner i alderen 25 til 33 år, og HPV-test hvert femte år for kvinner i alderen 34 til 69 år. Kunnskap viser at en HPV-test er mer sensitiv enn cytologi for å oppdage behandlingstrengende forstadier, og at HPV-screening gir opp mot 60-70% bedre kreftforebygging sammenlignet med cytologi-screening blant uvaksinerte kvinner. For kvinner yngre enn 34 år vil HPV-screening gi funn av opp mot 50% flere behandlingstrengende alvorlige forstadier sammenlignet med cytologi.

### Vedtak

Styringsgruppen besluttet den 23. november å innføre HPV-screening til kvinner yngre enn 34 år på følgende måte:

- Innføring av HPV-screening til kvinner i aldersgruppen 30 til 33 år med dagens algoritme for HPV-screening fra 01012023
- Innføring av HPV-screening til kvinner i aldersgruppen 25 til 29 år innen 01072023. Algoritmen for denne alderskohorten gjøres mindre aggressiv for å redusere antall kvinner som følges opp etter klinisk irrelevante HPV-infeksjoner. Kvinner hvor testen er HPV-positiv, men negativ for HPV16/HPV18 og cytologi er normal, anbefales ny prøve om tre år.

Den trinnvise innføringen vil være med på å gi laboratoriene tid og mulighet til å foreta nødvendig IT oppdateringer før endringen inntreffer. Det kan imidlertid være behov i enkelte laboratorier å

#### Helsedirektoratet

Avdeling spesialisthelsetjenester

Kaja Fjell Jørgensen

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

utsette oppstartsdatoen for å gjøre nødvendige IT oppdateringer. Dette må eventuelt gjøres i dialog med Livmorhalsprogrammet i Kreftregisteret.

### Gevinsten for kvinnene og for tjenesten

Gevinsten er den estimerte kreftforebyggende effekt vi forventer å se etter innføring av HPV-screening for kvinner fra 25-33 år.

I den uvaksinerte kohorten har de anslått at mellom 2-22 krefttilfeller hvert år vil forebygges ved å starte HPV-screening ved 30 år, mens 3-44 krefttilfeller vil forebygges ved å redusere aldersgrensen til 25 år.

I en HPV-vaksinert kohort vil antall krefttilfeller reduseres betraktelig pga. HPV- vaksinen. En arbeidsgruppe har konstatert at det er vanskelig å estimere reduksjonen i krefttilfeller ved innføring av HPV-screening i forhold til cytologi-screening for HPV-vaksinerte kohorter. Imidlertid indikerer norske modellanalyser at alle kostnadseffektive screeningstrategier for HPV-vaksinerte innebærer primær HPV-test.

### Konsekvenser for tjenesten

Endringen til HPV-screening for kvinner under 34 år er beregnet å medføre økt antall koloskopier med biopsi i årene 2023 og 2024. Fra 2025 forventes det at kolposkopiantallet igjen reduseres og vil være under 2021-nivået. Dette da større og større andeler av kvinner som er HPV-vaksinerte tar del i Livmorhalsprogrammet. Antall koniseringer er også estimert å øke ved innføring av HPV-screening, men antall koniseringer vil avta med en økende HPV-vaksinert kohort.

### Kolposkopier med biopsi

Økningen i antall kolposkopier med biopsi er beregnet til 1030 flere kolposkopier i 2023 og 348 flere i 2024.

Det vil grovt estimert utgjøre i 2023:

- 560 kolposkopier for Helse Sør-Øst RHF,
- 210 for Helse Vest RHF,
- 140 for Helse Midt RHF og
- 90 for Helse Nord RHF.

### Koniseringen

Videre er det beregnet at vi vil kunne se en opp mot 8% økning i antallet koniseringer totalt i hele screeningpopulasjonen. Dette vil utgjøre 580 flere koniseringer i 2023 og 544 flere i 2024.

Det vil grovt estimert utgjøre i 2023:

- 330 flere i Helse Sør-Øst RHF,
- 120 flere i Helse Vest RHF,
- 80 flere i Helse Midt RHF og
- 50 flere i Helse Nord RHF.

## Informere tjenesten

Helsedirektoratet ber med dette SG sine medlemmer om å informere aktuelle aktører i tjenesten om den kommende endringen.

RHFene bes om å informere i sine linjer slik at den kommende endringen gjøres kjent for avtalespesialister, laboratorier og gynekologiske avdelinger på sykehus.

Kreftregisteret bes om å lage en kommunikasjonsplan for å informere sine samarbeidspartnere og kvinnene som tar del i Livmorhalsprogrammet om den kommende endringen

Den norske Legeforening ber om å informere sine medlemmer og fastleger rundt om i Norge.

Ved uklarheter eller spørsmål ber vi om at dette sendes til [postmottak@helsedir.no](mailto:postmottak@helsedir.no), påført referanse 19/10901, eller ved å sende epost til styringsgruppen sekretariat ved [kaja.fjell.jorgensen@helsedir.no](mailto:kaja.fjell.jorgensen@helsedir.no)

Vennlig hilsen

Johan Georg Røstad Torgersen e.f.  
direktør

Torunn Janbu  
avdelingsdirektør

*Dokumentet er godkjent elektronisk*

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
HELSE MIDT-NORGE RHF	Henrik A. Sandbu	Postboks 464	7501 STJØRDAL
HELSE NORD RHF	Geir Tollåli	Postboks 1445	8038 BODØ
HELSE NORD RHF	Randi Midtgård Spørck	Postboks 1445	8038 BODØ
Helse Sør-Øst RHF	Jan Frich	Postboks 404	2303 HAMAR
HELSE VEST RHF	Bjørn Egil Vikse	Postboks 303	4068 STAVANGER
KREFTFORENINGEN	Ole Alexander Opdalshei	Postboks 4 Sentrum	0101 OSLO
Kreftregisteret	Giske Ursin	PB 5313 Majorstuen	0304 OSLO
NORSK FORENING FOR ALLMENNMEDISIN (NFA)	Marte Kvittum Tangen	Postboks 1152 Sentrum	0107 OSLO

## Saksfremlegg

<b>Til:</b>	Nasjonal styringsgruppe for kreftscreeningprogrammene
<b>Fra:</b>	Helsedirektoratet
<b>Dato:</b>	20.02.23
<b>Saksbehandler:</b>	Hege Wang
<b>Ansvarlig:</b>	Torunn Janbu
<b>Vår ref</b>	19/10901

Type sak (sett kryss)				
Orientering		Drøfting		Beslutning
	X			

Prosess i styringsgruppen (saksnr og dato)	
Sak 13/23 - 12. april 2023	

### Sak 013-2023

#### Utvidelse av aldersgruppene i Mammografiprogrammet

#### Hva saken omhandler i korte trekk

Det norske mammografiprogrammet (MP) har kvinner i alderen 50-69 år som målgruppe. Hvilke aldersgrupper som omfattes av screeningprogram varierer mellom land. Rådet for den europeiske union vedtok nye anbefalinger for kreftscreening program desember 2022<sup>1</sup>. For mammografi **anbefaler** EU nå å screene aldersgruppene 50-69 år mens det brukes ordet "**foreslå**" om aldersgruppene 45-74.

Helsedirektoratet har mottatt tre forslag som omhandler aldersgrupper og mammografiscreening (se vedlegg):

1. Norsk forening for Radiologisk Brystdiagnostikk (NFRBD) har foreslått å endre aldersgruppene i MP til 45-74 år.
2. Professor Mette Kalager, UiO/OUS, har foreslått å beholde dagens aldersgrupper.
3. Kreftforeningen har foreslått å utvide aldersgruppene noe i "begge ender", slik at alle inviterte tilbys 13 undersøkelser mot dagens 10.

#### Bakgrunn for saken

Forslagene fra NFRBD og Kalager ble opprinnelig sendt inn til NyeMetoder. Etter at Helse- og omsorgsdepartementet hadde avklart ansvar for vurderinger på kreftscreeningområdet mars 2020, ble forslagene oversendt Helsedirektoratet i april 2020. På grunn av pandemien har ikke forslagene blitt behandlet. Forslaget fra Kreftforeningen ble sendt til den tidligere styringsgruppen for Mammografiprogrammet i april 2022.

#### Prosess

Helsedirektoratet ønsker å orientere styringsgruppen om at vi nå begynner arbeidet med denne saken, jf prosessflyten. Helsedirektorat vurderer dette forslaget til å være en stor endring.

---

<sup>1</sup> [pdf \(europa.eu\)](https://europa.eu)



Helsedirektoratet ønsker å bestille en metodevurdering med elementene effekt og helseøkonomi. Effektvurderingene kan i stor grad bygge på det grundige arbeidet som er gjort i regi av EU.

Når metodevurderingen foreligger, vil Helsedirektoratet utrede saken. Tema som etikk, jus og organisatoriske forhold vil inngå i utredningen, i tillegg til effekt og helseøkonomi. Dette vil være et prosjekt i samarbeid med interessentene. Saken vil så bli drøftet med styringsgruppen. Deretter vil Helsedirektoratet gi en anbefaling til Helse- og omsorgsdepartementet.

- Har styringsgruppen innspill til forslagene?
- Har styringsgruppen innspill til plan for videre prosess?

Vedlegg:

- 1) Forslag fra NFRBD
- 2) Forslag fra Mette Kalager
- 3) Forslag fra Kreftforeningen

# 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. Forslagsstillers 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: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller 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.



## Innspillskjema forslag/metodevarsler

Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode (forslag/metodevarsel) som er foreslått for nasjonal metodevurdering før den behandles av Bestillerforum RHF. Bruk dette skjema for å gi innspill til forslag/metodevarsler på metoder som har status «Forslag mottatt/åpent for innspill».

Innsendte skjema vil bli publisert i sin helhet på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no). Dersom det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet [før innsending](#).

NB! Leverandører/produsenter bruker spesielle skjemaer for innspill, se [leverandører](#).

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

Jeg har fylt ut punkt 5 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

<b>1.Hvilken metode</b>	
Metodens ID nummer*:	ID2019_048
Metodens tittel:	Utvidelse av aldersgruppene i Mammografiprogrammet

\*ID2016\_XX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Fornavn, Etternavn	Mette Kalager
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Professor, Universitetet i Oslo og Oslo Universitetssykehus
Kontaktopplysninger (e-post og/eller telefon)	mette.kalager@medisin.uio.no

<b>3. Har du opplysninger om bruken av metoden i Norge i dag?</b>	Ja
Hvis metoden er i bruk: Mammografiscreening for kvinner i alderen 50-69 år Fra hvilket tidspunkt har det vært i bruk: I Norge siden 1996 Nevn eventuelt(le) sted(er) den er i bruk: I hele landet	

<b>3. Er du det kjent med behandlingsalternativer til metoden som bør løftes frem?</b>
I så fall beskriv kortfattet: Alternativet et å ikke utvide mammografiscreeningen.

<b>4. Er metoden aktuell for den norske spesialisthelsetjenesten?</b>
I så fall beskriv kortfattet: Ja, for radiologer som driver med brystdiagnostikk

#### 4. Øvrige kommentarer

Innspill til forslag «Utvidelse av aldersgruppene i Mammografiprogrammet» fra Norsk forening for Radiologisk Brystdiagnostikk ved Hildegunn Aase, leder av foreningen.

Forslaget går ut på å utvide dagens aldersgrupper som inviteres til mammografi screening (fra 50-69 år) til å omfatte kvinner mellom 45-74 år. Dvs. å utvide screeningen til kvinner mellom 45-49 år og mellom 70-74 år.

Argumentene fra foreningen baserer seg på

- 1) at det foregår mye villscreening,
- 2) at villscreening er mer kostbart og mindre effektiv enn organisert screening,
- 3) at det vil finnes nye metoder som fanger opp flere brystkrefttilfeller i tidligere stadium enn i dag,
- 4) at screening reduserer brystkreftdødelighet i aldersgruppen 70-74 år og 5) at WHO og European Comission Initiative on Breast Cancer er positive til screening for kvinner i aldersgruppen 45-49 år (1).

Forslaget baserer seg på «Recommendations fra European Breast Guidelines» (1).

Til tross for at retningslinjen sier at den baserer seg på det anerkjente metodeverktøyet GRADE og har som mål å være transparent ved at det skal komme klart frem hva retningslinjene er grunnlagt på, finnes ikke evidensgrunnlaget for anbefalingene i retningslinjen. Det er videre ukjent hvilke aktører som har utgjort retningslinjepanelet.

Det som er klart er at det ikke ligger nye randomiserte studier til grunn for de nye anbefalinger. Det er ikke gjort nye randomiserte studier siden en Cochrane rapport om mammografiscreening ble oppdatert i 2013 og anbefalte mot slik screening (2).

Det er derimot publisert en rekke retningslinjer. Dette til tross for at evidensgrunnlaget for aldersgruppe 40-49 og 70-74 ikke er endret og dermed ikke er basert på ny høykvalitetsevidens (randomiserte studier). At «European Comission Initiative on Breast Cancer» nylig har publisert sine retningslinjer bør ikke alene avstedkomme endringer av klinisk praksis fordi evidensgrunnlaget ikke er endret.

Mine innspill vil i det følgende dreie seg rundt de argumenter som er anført av Norsk Forening for Radiologisk Brystdiagnostikk.

#### **Reduksjon i brystkreft dødelighet og overdiagnostikk**

Helt i motsetning til det foreningen påstår er det for aldersgruppen 45 til 49 år god evidens for att screening *ikke* reduserer brystkreft dødelighet.

Det er gjort flere randomiserte studier som ikke viser effekt av screening i denne aldersgruppen. Ingen nye studier er gjort etter at Cochrane rapporten ble oppdatert i 2013. Noen av studiene som har oppdatert sine tall, viser fortsatt at det *ikke* er effekt på brystkreftdødelighet (3, 4). Derimot viser studiene at det er betydelig grad av overdiagnostikk. Hos kvinner eldre enn 70 år er det noe mer usikker effekt av

screening på brystkreftdødelighet, da det er få randomiserte studier som inkluderer kvinner i denne aldersgruppen. I og med at kvinner som er eldre enn 70 år har kortere forventet levetid enn yngre kvinner, er faren for overdiagnostikk høyere som kan føre til en liten økning i totaldødelighet i denne aldersgruppen (5).

Mange retningslinjer presenterer ikke absolutte tall, men forholder seg relative tall. I det følgende vil jeg presentere norske tall hentet fra NORDCAN databasen (6). Jeg bruker de samme relative effekter og overdiagnostikk som i Cochrane rapporten (2).

Risiko for å dø av brystkreft hos kvinner 40-49 år er 0.12%; og risiko for å få brystkreft er 1.39%.

Basert på tall fra Cochran rapporten er det ingen reduksjon i dødelighet og omlag 30% sjansje for overdiagnostikk forbudent med screening.

Det vil si at risikoen for å få brystkreft øker med 0.4%, fra 1.39% til 1.8%.

I Norge er det i 2019 354.815 kvinner i denne aldersgruppen (7). Det vil si at vi i løpet av ti år vil 1419 flere kvinner i denne aldersgruppen få kreft som en følge av screening, de vil si at de er overdiagnostisert.

De tilsvarende absolutte tall for kvinner i aldersgruppen 70 til 75, er risiko for å dø av brystkreft 0.33% og for å få brystkreft er den 1.25% (dette blir da 5 års risiko).

Om man legger Cochrane tallene til grunn og ikke tar hensyn til kvaliteten på de randomiserte studiene, og forventer samme effekt og overdiagnostikk hos kvinner eldre enn 69 år som man ser hos kvinner mellom 50-69 år, vil vi kunne forvente 20% reduksjon i brystkreftdødelighet og 30% overdiagnostikk.

Det vil si at brystkreftdødeligheten i denne gruppen faller med 0,07% fra 0.33% til 0.26%, og brystkrefttrisikoen øker med 0.38% fra 1.25% til 1.63%.

I 2019 var det 150.884 kvinner i denne alderen i Norge (6).

I løpet av en 10-års periode vil vi derved kun forhindre 106 brystkreftdødsfall men 4919 flere kvinner vil få en brystkreft diagnose.

Ved å innføre screening i alderen 40-49 og 70-74, vil vi i løpet av en ti-års periode forhindre at 106 dør som en følge av brystkreft, 6338 flere kvinner vil få en brystkreftdiagnose som følge av overdiagnostikk ved screening.

Mammografiscreening reduserer ikke total-dødeligheten.

### Behandling

Selv om man finner flere mindre kreftsvulster, reduseres ikke forekomsten av sen-stadium kreft (8-12). Det er derfor ikke mulig at screening, kan være kostnadseffektivt. Når flere får diagnostisert kreft og det ikke er reduksjon av senere stadier kreft, betyr dette at flere kvinner gjennomgår behandling samtidig med at det ikke er færre som får mer avansert behandling.

### Nye metoder

Det er ingen nye metoder som er testet ut i randomiserte studier med død som endepunkt. Flere nye teknikker slik som digital bryst tomosyntese, har vist seg øke forekomsten det vil si øke risikoen for overdiagnostikk, uten at det er en reduksjon av sen-stadier kreft (13).

Når vi skal vurdere nye folkehelseiltak på friske mennesker, mener jeg at det bør utarbeides en oppdatering av evidensgrunnlaget og ikke bare stole på andres retningslinjer. I og med at det ikke er produsert ny høykvalitetsevidens etter at Cochrane publiserte sin rapport, ser jeg ingen grunn til å gå videre med forslaget til Norsk Forening for Radiologisk Brystdiagnostikk. Det er dermed heller ikke behov for en ny kunnskapsoppdatering.

Referanser:

1. European Commission Initiative On Breast Cancer. European Breast Guidline: European Commission 2017. <https://ecibc.jrc.ec.europa.eu/recommendations/>
2. Gøtzsche PC, Jørgensen KJ. Screening for breast cancer with mammography. Cochrane Database Syst Rev 2013; 6: CD001877
3. Miller AB et al. Twenty five year follow-up for breast cancer incidence and mortality of the Canadian National Breast Screening Study: randomised screening trial. BMJ 2014;348:g366
4. Moss S et al Effect of mammographic screening form age 40 years on breast cancer mortality in the UK age trial at 17 years follow up: a randomized controlled trial. Lancet Oncology 2015; 16: 1123-32
5. Black WC, Haggstrom DA, Welch HG. All-cause mortality in randomized trials of cancer screening. J Natl Cancer Inst 2002;94:167-173
6. NORDCAN- kreftstatistikk for de nordiske landene <http://www-dep.iarc.fr/NORDCAN/NO/frame.asp>
7. Statistisk sentralbyrå. <https://www.ssb.no/statbank/table/07459/>
8. Bleyer A et al. Effect of three decades of screening mammography on breast cancer incidence. N Engl J Med 2012; 367:1998-2005
9. Jørgensen KJ et al. Breast cancer screening in Denmark: A cohort study of tumor size and overdiagnosis. Ann Intern Med 2017; 166:313-323
10. Kalager M et al. Overdiagnosis of invasive breast cancer due to mammography screening: result from the Norwegian screening program. Ann Intern Med 2012; 156:491-9
11. Lousdal ML et al. Effect of organized mammography screening on stage-specific incidence incidence in Norway: population study. Br J Cancer 2016; 114: 590-6
12. Lousdal ML et al. trends in breast cancer stage distribution before, during and after introduction of a screening programme in Norway. Eur J Public Health 2014; 6:1017-22.
13. Funaro K, et al. Screening mammography and digital breast tomosynthesis: Controversies. South Med J 2017

### 5. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv dine/deres 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: Du/dere har økonomiske interesser i saken. Du har eller har hatt oppdrag i tilslutning til eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Beskriv kortfattet: Undertegnede har tidligere vært leder for mammografiprogrammet, har forsket på screening inkludert brystkreftscreening og leder forskergruppen Klinisk effektforskning. Forskergruppen forsker blant annet på kreftscreening, og har publisert mange vitenskapelige artikler om kreftscreening i verdensledende medisinske tidsskrift (NEJM, JAMA, Annals of Internal Medicine, BMJ). Se mer om forskergruppen her <https://www.med.uio.no/helsam/forskning/grupper/klinisk-effektforskning/index.html>

## NOTAT

Til Styringsgruppen for Mammografiprogrammet  
Fra Kreftforeningen  
Dato 05.04.2022  
Sak Utvidelse av aldersspenn i Mammografiprogrammet

---

### Hensikt

Å oppdage brystkreft i et tidlig stadium er det beste alternativet vi har i dag for å øke overlevelse, livskvalitet og redusere dødeligheten av sykdommen. I det nåværende Mammografiprogrammet er målgruppen kvinner i alderen 50-69 år. Det er imidlertid store forskjeller i hvilken alder kvinnene har når de får tilbud om sin første screening.

Kreftforeningen mener at kvinner i hele landet må sikres et tilbud hvor de er maksimum 50 år ved første screening, og minimum 70 år ved siste screening. Slik er det ikke i dag, da det er avhengig av hvor i landet kvinnen bor og når hun er født i forhold til screeningkohortene. Ulikheten kan utjevnes ved å utvide Mammografiprogrammet slik at alle kvinner får 13 invitasjoner, og ikke 10 som nå.

En slik utvidelse ville bidra til at alle kvinner sikres screening i den perioden av livet det er størst sannsynlighet for å få brystkreft.

I denne saken diskuterer kun utvidelsen av programmet med til sammen 13 invitasjoner. I praksis vil dette si at vi øker aldersspennet fra 47 til 73 år i stedet for 48-72 år som det er nå.

En utvidelse for å inkludere kvinner fra 45-75 år, er ikke diskutert. Eksempler på andre mer målrettede utvidelser som kan vurderes, er at kvinner som ønsker det, får fortsette i screeningsprogrammet også etter de 13 screeningrundene (engelsk modell). I Danmark gis individuell vurdering av alle kvinner som er operert for brystkreft med brystbevarende kirurgi, fordi de har en livslang økt risiko. En gruppe av disse får der tilbud om screening til de er 79 år.

### Utvidelse av programmet

Målgruppen i Mammografiprogrammet er 50-69 år. Realiteten er at aldersspennet for første invitasjon er 48-53 år, siden kvinnene inviteres til mammografi hvert annet år, og at brystsentrene inviterer ulike fødselskohorter ulike steder i landet. Siden alle har kun 10 screeninger, det vil si 18 år mellom første og siste mammografi, vil aldersspennet for siste invitasjon være fra 66 nesten 72 år, avhengig av når på året kvinnene er født.

En løsning for å sikre at alle kvinner i programmet blir screenet innenfor aldersspennet 50-69 år, er å utvide programmet slik at det inviteres én 2-årig fødselskohort tidligere enn nå for å sikre at alle 50-åringene får screeningtilbud, og utvide i andre enden med to invitasjonsrunder, til totalt 13 screeningrunder, for å sikre at alle blir screenet også som 70-åringene.

### Argumenter for utvidelse til 13 screeningrunder

*Utvidelsen vil føre til likere muligheter for mammografi*

Alle kvinner bør få tilbud om screening innenfor alderen 50-69 år.

En del kvinner benytter tilbud om mammografi på private institutter. Prisen for dette er høy, og er ikke et reelt tilbud for alle. Dette bidrar til å øke sosiale helseforskjeller.

*Utvidelse av programmet oppover vil bedre kunne ivareta screening av en aldersgruppe med økt hyppighet av kreft.*

Reduksjonen i brystkreftmortalitet blant de som er med i screeningprogram i Nord-Europa versus de som ikke er det, er mellom 33% og 43% ([systematisk oversikt i EJC, 2020](#)).

Kunnskapsgrunnlaget for at organisert mammografiscreening reduserer dødeligheten av brystkreft, er best for aldersgruppen 50-69 år. Kvinner i denne alderen som ikke deltar i screeningprogram, har 2-3 ganger så høy risiko for å få diagnostisert brystkreft med spredning til lokale lymfeknuter og fjerntliggende organer sammenlignet med de som deltar ([Hofvind, 2012](#)). Kvinner med screeningoppdaget brystkreft rapporterer også bedre livskvalitet etter behandling enn kvinner med symptomatisk brystkreft ([Moshina, 2021](#)). Studier har også vist at svulststørrelse og deteksjonsmetode (screening, lege, eller andre symptomer) er av betydning for overlevelse og livskvalitet. Kvinner med screeningoppdaget kreft har oftest mindre svulststørrelse enn de som har symptomatisk brystkreft.

For aldersgruppene under 50 år og over 69 år, er en positiv effekt av screening dokumentert, men den er beheftet med noe usikkerhet. De europeiske retningslinjene for screening<sup>i</sup> er inndelt i ulike alderssegment, og ulike land har valgt ulike løsninger for sine screeningprogram<sup>ii</sup>. Retningslinjene bygger både på det epidemiologiske grunnlaget for hvem som sannsynligvis får kreft, om det er mulig å oppdage kreften med metodologien som benyttes, og hvilke stadier av kreften som er mulig å oppdage.

Tall fra Kreftregisteret viser at brystkreftforekomsten blant kvinner øker gradvis med alder, men fra fylte 48 år er raten (tilfeller pr 100.000 kvinner) kommet opp på et nivå som kan sammenlignes med midten av 50-årene, og tilsvarer rundt 40 tilfeller i året per aldersgruppe. I slutten av 60-årene, er antall tilfeller per år steget til om lag 100. Raten holder seg utover i 70-årene, men på grunn av færre kvinner totalt i denne alderen, reduseres antall tilfeller til 50-60 pr år.

Ved tidlig diagnostikk, vil de yngre kvinnene ha flere leveår å vinne enn deres 20-25 år eldre medsøstre, mens hos de eldre kvinnene øker brystkreftforekomsten, og norske kvinner lever stadig lenger.

*Mammografi utenfor programmet er allerede en belastning for helsevesenet*

Det foregår allerede mammografi i utstrakt grad av både yngre og eldre kvinner enn dagens målgruppe for screeningprogrammet. Det at kvinner tar mammografi, enten henvist fra lege eller ved at de oppsøker private klinikker (opportunistisk screening, også kalt "villscreening"), er derfor allerede en belastning for helsevesenet økonomisk. I tillegg må radiologer ved både offentlige og private institusjoner bruke mye tid på dette. Med et utvidet screeningprogram, vil radiologers arbeidstid kunne frigis til bruk på oppfølging og videre utredninger av mer alvorlige tilfeller enn opportunistisk screening.

*Viktige data for forskning og utvikling genereres gjennom screeningprogrammet*

I dag oppsøker kvinner i og utenfor målgruppen i screeningsprogrammet private institutter og/eller helseforetak for å bli undersøkt med mammografi. Dette er både kvinner med og uten symptomer. Noen blir undersøkt på steder hvor det er avtaler om offentlig refusjon, mens andre steder kan mammografiundersøkelsen være en del av en forsikringsavtale eller at kvinnene betaler hele undersøkelsen selv. Det finnes derfor ingen komplett registrering av denne virksomheten og den kan derfor heller ikke evalueres.

En utvidelse av Mammografiprogrammet vil derfor også være fordelaktig for forskning og utvikling av kunnskap om brystkreft, brystkreftutvikling, tidligdiagnostikk og om mammografiscreening.

- En organisert utvidelse vil sikre landsomfattende deltakelse i et kvalitetskontrollert program. Dette vil kunne gi mer data om effekten av et screeningprogram, samt mer kunnskap om oppdagelse av kreft, effekter av behandling og overlevelse.
- I dag er det mangel på brystradiologer både i Norge og i Europa. Økt fokus på brystradiologi vil kunne stimulere flere leger i spesialistutdanning til faget og slikt sett øke den samlede kompetansen i Norge.
- Mammografi har høyere sensitivitet for fettrike bryst sammenlignet med mammografisk tette bryst. Unge kvinner har ofte tettere bryst enn eldre og dermed er mammografi mindre sensitivt for å finne brystkreft. Digital brysttomosyntese ble lansert som en teknikk som skulle løse dette problemet, men har ikke innfridd. En må derfor beregne en høyere rate av falske positive screeningundersøkelser blant de unge, men det er store forventninger til om [kunstig intelligens](#) kan bidra til å løse dette problemet. En utvidelse av programmet ville kunne bidra til å finne svar på dette spørsmålet.

## Veien videre

Kreftforeningen mener det er gode grunner for å utvide mammografiprogrammet fra 10 til 13 screeningrunder. Vi ønsker med dette å spille forslaget inn på agendaen til neste møte i styringsgruppen for Mammografiprogrammet, og at styringsgruppen tar saken videre til de besluttende myndigheter.

## Tilleggsinformasjon

---

### <sup>i</sup> *Europeiske retningslinjer*

Retningslinjene for screening som er avledet av [ECIB's anbefalinger](#), er inndelt i ulike alderssegment (se mer informasjon nederst i dokumentet).

- 40-44 år: Screening anbefales ikke
- 45-49 år: Betinget anbefaling av screening (conditional recommendation, moderate certainty\* of the evidence) enten hvert 2. eller hvert 3. år (conditional recommendation, very low certainty\* of the evidence)
- 50-69 år: Sterk anbefaling av screening (strong recommendation, moderate certainty of the evidence) hvert 2. år (conditional recommendation, very low certainty of the evidence)
- 70-74 år: Betinget anbefaling av screening (conditional recommendation, moderate certainty of the evidence) hvert 3. år (conditional recommendation, very low certainty of the evidence)

\* *Moderate certainty* betyr at forfatterne tror at den virkelige effekten sannsynligvis er ganske lik den estimerte effekten. *Very low certainty* betyr at forfatterne tror at den virkelige effekten er sannsynligvis ganske forskjellig fra den estimerte effekten.

Ut fra anbefalingene leser vi at det er bare i alderssegmentet 50-69 år hvor det er en *sterk* anbefaling til screening. Både over og under dette alderssegmentet er det kun en *betinget* anbefaling.

Siden anbefalingene stort sett bygger på relativt gamle forskningsartikler, tror vi at bildet kan ha endret seg noe. Det finnes stadig et større [tallmateriale](#), og mer nyanserte tall, på hvem som *får* kreft, samtidig at teknologien for selve billedtaking og tolkningen av bildene har forbedret seg, noe som øker mulighetene for å *oppdage* kreften, og også minske antallet av falske positive.

### <sup>ii</sup> *Andre lands screeningprogram*

Ulike land vi gjerne sammenligner oss med, har noe ulikt aldersspenn i sine mammografiprogram:

- [Sverige: 40-74 år](#). Svenskene går mye lenger ned i alder enn anbefalingene tilsier, og har utvidet også opp i alder.
- [Danmark: 50-69 år](#). Her gjøres i tillegg en individuell vurdering av alle kvinner som er operert for brystkreft med brystbevarende kirurgi. En gruppe av disse får tilbud om screening frem til fylte 79 år. Dette gjøres fordi kvinner som er behandlet for brystkreft har en livslang økt risiko for å få ny brystkreft.
- [England: 50-70 år](#). I tillegg får kvinnene ved siste ordinære invitasjon, informasjon om mulighet til å bli invitert videre dersom de gjør en [aktiv henvendelse](#).
- [Nederland: 50-75 år](#). Nederland går opp i alder, men holder seg innenfor anbefalingene i retningslinjene, selv om anbefalingene for gruppen 70-75 er noe svakere enn for 50-69.

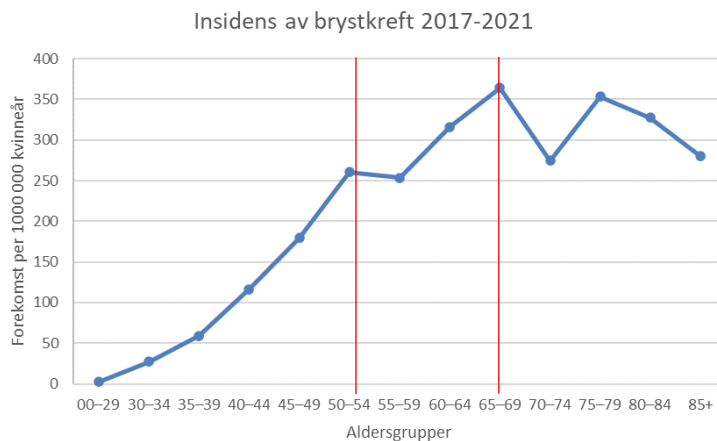


# Sak 13/23: Mammografiprogrammet – forslag om utvidelse av aldergruppen

Notat fra Kreftregisteret v/ Solveig Hofvind og Giske Ursin, Kreftregisteret

Dato: 02.04.2023

I 2021 fikk om lag 4000 kvinner diagnostisert sykdommen i Norge. Forekomsten øker med alder (1).



Mammografiprogrammet har invitert kvinner i alderen 50-69 år til mammografi hvert annet år siden 1996 (2). Alle bildene er tydet av to radiologer, som har scoret bildene i forhold til malignitetsuspekte funn. Undersøkelser med suspekke funn, markert av den ene eller begge radiologene har blitt diskutert på et konsensusmøte

hvor det er besluttet om kvinnen skal kalles tilbake til tilleggsundersøkelser. Raten av tilleggsundersøkelser blant de som har møtt har vært stabil på 3-3,5% siden oppstart, høyere blant førstegangscreenede enn de som er screenet tidligere. Raten av screeningoppdagede brystkreft har vært 5-6/1000 screeningundersøkelser siden oppstart, mens intervallkrefttraten har vært stabil på om lag 1.8/1000 (2). Mammografiprogrammet har bidratt til å redusere dødeligheten av sykdommen med om lag 20% for de inviterte og om lag det dobbelte for de som møter til screening (3, 4). Bedre behandling bidrar også til den reduserte dødeligheten.

## Aldersgrenser

De siste årene har flere Europeiske land endret aldersgrensene for mammografiscreening, hovedsakelig oppover (5-7). IARC og EU sine anbefalinger fra desember 2022 skriver det er kostnadseffektivt og henviser til et sterkt kunnskapsgrunnlag for å tilby kvinner i alderen 50-69 år screening (8-11). De hevder også at det kan være kostnadseffektivt å screene yngre og eldre aldersgrupper, men at lokale utredninger bør ligge til grunn (8). Sverige har tilbudt kvinner 40-74 år screening siden midten av 1990-tallet (12), mens Danmark, Nederland og England har utvidet tilbudet og inkluderer nå også kvinner eldre enn 69 år. I Danmark får kvinnene som er operert for brystkreft og BRCA-bærere tilbud om screening, også etter at de er fylt 70 (6). I Storbritannia kan de ble screenet til de er 80, men etter at de har fylt 71 år må de selv ta kontakt med brystsentrene og få time (5). Tyskland har nylig vedtatt å øke øvre aldersgrense til 75 år (3 runder).

## Personellutfordringer i dag

I dag er det stor mangel på brystradiologer i Norge og Europa. De siste årene har det også vært vanskelig å rekruttere radiografer til arbeidet på brystsentrene i enkelte deler av landet. En utvidelse av Mammografiprogrammets målgruppe oppover og/eller nedover vil blant annet kreve økte personalressurser; radiografer og radiologer, men også patologer, kirurger, onkologer og stråleterapeuter, i tillegg til utstyr. På den annen siden vil det redusere kliniske henvisninger av kvinner med diffus bakgrunn og bruk av opportunistisk screening; alle kvinner vil få det samme trygge tilbudet.

Kreftregisteret ser at en utvidelse oppover kan være viktig, men mener personellutfordringene er så store at en vurdering av aldersgrenser også må inkludere konkrete løsninger knyttet til bruk av kunstig intelligens (KI). Kunnskapsgrunnlaget for hvordan KI kan benyttes i et screeningprogram for brystkreft er i dag relativt begrenset, men raskt voksende, både i Norge og internasjonalt (13-18).

## Andre viktige elementer

Kreftregisteret fikk en ekstra tildeling over Statsbudsjettet for 2023 for å starte tilpasninger i IT systemet som blant annet kan gjøre oss i stand til å håndtere KI. Arbeidet er startet, men både Kreftregisteret og flere helseforetak har påpekt at det er behov for å gjøre større oppdateringer for å kunne arbeide på en effektiv måte og tilby kvinnene og de ansatte digitale verktøy i hverdagen. En utvidelse av målgruppen i Mammografiprogrammet vil kreve en oppgradering av IT systemene i Mammografiprogrammet, som er fra 1995.

## Referanser

1. Kreftregisterets statistikkbank, Oslo, Norge. Cited 01042023: <https://sb.kreftregisteret.no/>.
2. Bjørnson EW, Holen, Å.S., Sagstad, S., Larsen, M., Thy, J., Mangerud, G., Ertzaas, A.K., Hofvind, S. BreastScreen Norway: 25 years of organized screening. Cancer Registry of Norway; Oslo 2022. Cited February 2023: <https://www.kreftregisteret.no/Generelt/Rapporter/Mammografiprogrammet/25-arsrapport-mammografiprogrammet/>.
3. Sebuødegård S, Botteri E, Hofvind S. Breast Cancer Mortality After Implementation of Organized Population-Based Breast Cancer Screening in Norway. J Natl Cancer Inst. 2020;112(8):839-46.
4. Norges Forskningsråd, Research-based evaluation of the Norwegian Breast Cancer Screening Program; oslo, Norway, 2014. Cited 01042023: file:///C:/Users/sshh/Downloads/Research-based%20evaluation%20of%20the%20Norwegian%20Breast%20Cancer%20Screening%20Program%20(1).pdf.
5. NHS: Breast screening. Cited 04012023: <https://www.nhs.uk/conditions/breast-screening-mammogram/when-youll-be-invited-and-who-should-go/>.
6. Sunhedsstyrelsen: Screening for brystkræft. Cited 01042023: <https://www.sst.dk/da/Viden/Forebyggelse/Screening/Kraeft/Brystkraeft>.
7. RIVM, Committed to health and sustainability. Breast Cancer Screening Program. Cited 01042023: <https://www.rivm.nl/en/breast-cancer-screening-programme>.
8. European Commission Initiative on Breast Cancer. Recommendations from European Breast Guidelines. Cited February 2023: <https://ecibc.jrc.ec.europa.eu/>.
9. European Commission, Joint Research Centre. Manual for Breast Cancer Services–European Quality Assurance Scheme for Breast Cancer Services: Publications Office of the European Union Luxembourg; 2021. Available from: <https://data.europa.eu/doi/10.2760/155701>.
10. IARC, Breast Cancer Screening. IARC Handbooks of Cancer Prevention. Volume 15. Cited 01042023: <https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Handbooks-Of-Cancer-Prevention/Breast-Cancer-Screening-2016>.
11. Council of the European Union: Council Recommendation on strengthening prevention through early detection: A new EU approach on cancer screening replacing Council

Recommendation 2003/878/EC, December 2022. Cited 01042023:

<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14770-2022-INIT/en/pdf>.

12. Cancerfonden: Mammografi. Cited 01042023: <https://www.cancerfonden.se/om-cancer/undersokningar/mammografi>.

13. Koch HW, Larsen M, Bartsch H, Kurz KD, Hofvind S. Artificial intelligence in BreastScreen Norway: a retrospective analysis of a cancer-enriched sample including 1254 breast cancer cases. *Eur Radiol.* 2023.

14. Larsen M, Aglen CF, Hoff SR, Lund-Hanssen H, Hofvind S. Possible strategies for use of artificial intelligence in screen-reading of mammograms, based on retrospective data from 122,969 screening examinations. *Eur Radiol.* 2022;32(12):8238-46.

15. Larsen M, Aglen CF, Lee CI, Hoff SR, Lund-Hanssen H, Lång K, et al. Artificial Intelligence Evaluation of 122 969 Mammography Examinations from a Population-based Screening Program. *Radiology.* 2022;303(3):502-11.

16. McKinney SM, Sieniek M, Godbole V, Godwin J, Antropova N, Ashrafian H, et al. International evaluation of an AI system for breast cancer screening. *Nature.* 2020;577(7788):89-94.

17. Freeman K, Geppert J, Stinton C, Todkill D, Johnson S, Clarke A, et al. Use of artificial intelligence for image analysis in breast cancer screening programmes: systematic review of test accuracy. *Bmj.* 2021;374:n1872.

18. Sechopoulos I, Teuwen J, Mann R. Artificial intelligence for breast cancer detection in mammography and digital breast tomosynthesis: State of the art. *Semin Cancer Biol.* 2021;72:214-25.

## Saksfremlegg

<b>Til:</b>	Nasjonal styringsgruppe for kreftscreeningprogrammene
<b>Fra:</b>	Helsedirektoratet
<b>Dato:</b>	20.02.23
<b>Saksbehandler:</b>	Trude Andreassen/Svein Lie
<b>Ansvarlig:</b>	Torunn Janbu
<b>Vår ref</b>	19/10901

Type sak (sett kryss)				
Orientering		Diskusjon		Beslutning
	X			

Prosess i styringsgruppen	
Sak 06/22 – 25 november 2022 - orienteringssak	

### Sak 06-2022

### Regranskingsgruppen

#### Hva saken omhandler i korte trekk

En arbeidsgruppe kalt “Regranskingsgruppen” er nylig reoppnevnt. Gruppen er oppnevnt av Helsedirektoratet etter anbefaling fra de to tidligere styringsgruppene for henholdsvis Livmorhalsprogrammet (Lp) og Mammografiprogrammet (Mp). Arbeidet startet i 2020, men ble avbrutt på grunn av pandemien. Den reoppnevnte gruppen hadde første møte i desember 2022. Regranskingsgruppen er bedt om å svare på om det skal gjennomføres regransking i Lp og Mp, hvordan resultatene av regranskingen skal dokumenteres og rapporteres, og om kvinnene skal informeres. Hele screeningsforløpet skal gjennomgås. Det er til nå holdt fire møter i gruppen. Nasjonal styringsgruppe orienteres med dette om status for arbeidet, spesielt juridisk avklaring og arbeidet med å plassere ansvar for de ulike leddene i de to programmene.

#### Bakgrunn for saken

Livmorhalsprogrammet (Lp) og mammografiprogrammet (Mp) forutsettes kjent. Det er mange aktører i de to screeningprogrammene. God gjennomføring av Lp forutsetter bidrag fra flere aktører: kvinnene, fastlege/privatpraktiserende spesialist, laboratoriet som analyserer livmorhalsprøvene og Krefregisteret. Mp forutsetter bidrag fra kvinnene, radiografer, radiologer og øvrig personale ved brystdiagnostiske sentre og Krefregisteret.

Regranskning av celleprøver og bilder skal skje etter oppsatt rutine og er omtalt i Krefregisteret sine kvalitetsmanualer for Lp og Mp. Utfordringen er blant annet å sikre at alle laboratorier og helseforetak følger opp felles krav til internkontroll/kvalitetsforbedringsarbeid og vite når det er plikt til å orientere kvinnene om at prøver/bilder er regransket.

#### Saksfremstilling

Arbeidsgruppen for regranskning skal levere konklusjon for sitt arbeid innen november 2023. Styringsgruppen blir i møtet orientert om status for arbeidet, spesielt juridisk avklaring og arbeidet med å plassere ansvar for de ulike leddene i de to programmene, og kan komme med innspill.

### **Spesielle forhold styringsgruppen bør være kjent med**

Gjennomgang av elementene i hele screeningkjeden, som presenteres i møtet, vil kunne vise at det er behov for en tydeligere fordeling av ansvar for internkontroll av innholdet for hvert ledd i kjeden.

### **Prosess**

Saken legges fram til orientering og eventuelt drøfting. Det er ikke lagt opp til vedtak.

### **Vurdering**

Drøftes i møtet

#### **Forslag til vedtak:**

- **Presentasjon av stats for arbeidet i regranskningsgruppen tas til orientering**

Vedlegg:

-

## Saksfremlegg

<b>Til:</b>	Styringsgruppe for de nasjonale kreftscreeningprogrammene
<b>Fra:</b>	Helsedirektoratet
<b>Dato:</b>	12.april 2023
<b>Saksbehandler:</b>	Hege Wang/Sissi Espetvedt
<b>Ansvarlig:</b>	Torunn Janbu
<b>Vår ref</b>	19/10901

Type sak (sett kryss)				
Orientering		Diskusjon		Beslutning
	X			

Prosess i styringsgruppen (saksnr og dato)	
Første sak i styringsgruppen 14/23 12.april 2023	

## Sak

### Tarmscreeningprogrammet- status

#### Hva saken omhandler i korte trekk

Det nasjonale tarmscreeningprogrammet startet i mai 2022 og inkluderer 55 åringer. Standardmetoden ved oppstart er undersøkelse av blod i avføringen (immunochemical fecal occult blood test - iFOBT) hvert andre år i fem runder. Standardmetoden skal endres fra iFOBT til primær koloskopiscreening når nødvendig kapasitet er bygget opp nasjonalt. De regionale helseforetakene fikk i 2018 oppdraget med å etablere Tarmscreeningprogrammet, under ledelse av Helse Sør-Øst. Når programmet er etablert nasjonalt vil styringen legges til Helsedirektoratet på lik linje med de to andre kreftscreeningprogrammet.

#### Status

Per mars 2023 er det startet iFOBT screening i 18 av 19 Helseforetak og tilbudet er planlagt å ruller ut nasjonalt i løpet av høsten 2023. Kartlegging utført av prosjektet har vist at det allerede før innføring av screening er lange ventetider til koloskopi ved mange helseforetak, og utfordringer med rekruttering av koloskopører. Innføring av koloskopi som primær screeningmetode i Tarmscreeningprogrammet vil kunne føre til økt belastning i helseforetakene.

Helsedirektoratet deltok etter invitasjon fra HOD, på møte med Tarmscreeningprogrammet og HSØ 7.3.2023.

Fra referatet:

#### Konklusjon:

*Forslag om utsettelse for oppstart primærkoloskopi:*

Helsedirektoratet utarbeider et kortfattet notat som beskriver status og utfordringer i tarmscreeningsprogrammet som kan begrunne utsettelse i 5 år. Notatet skal oversendes Helse- og omsorgsdepartementet tidsnok til at det kan omtales i revidert nasjonalbudsjett våren 2023.

I etterkant av møtet er frist avtalt til 13. mars.

*Utredning endelig screeningmetode:*

HelseDirektoratet vil vurdere kunnskapsgrunnlaget relatert til primær koloskopi som metode. Dette i henhold til prosedyre for prosess ved større endringer i eksisterende screeningprogram. Denne vurderingen gis lengre frist, men skal besvares i god tid dersom programmet gis en 5 års utsettelse.

Til informasjon for styringsgruppen er notatet om utsettelse oversendt HOD til frist.

**Forslag til vedtak:**

- **Styringsgruppen tar informasjon om saken til orientering**