



Godkändes av tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården vid dess möte 4.2.2022

## Beslut av tjänsteutbudsrådet

# Beslut av tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården om kriterierna för att antagna till mammografiundersökning för att tidigt konstatera bröstcancer hos en symptomfri person med en bekräftad hög genetisk risk för bröstcancer

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården beslutar med stöd av 111.2 §

i strålsäkerhetslagen (859/2018):

### **Tillämpningsområde**

Detta beslut tillämpas på formulering av en sådan skriftlig motivering som avses i 111.1 § i strålsäkerhetslagen för berättigande av mammografiundersökning för att tidigt konstatera bröstcancer hos en symptomfri person med en bekräftad hög genetisk risk för bröstcancer och som är 35 år eller äldre.

Beslutet gäller undersökningar som görs i samband med sådana hälso- och sjukvårdstjänster som avses i 1 § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), i 1 § i landskapslagen om hälso- och sjukvård (2011:114) och i 1 § i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990).



STM051:00/2020

VN/7119/2021

Detta beslut tillämpas inte på undersökningar som ingår i screeningprogram som avses i statsrådets förordning om screening (339/2011) eller av ett sådant medicinskt forskningsprogram som avses i lagen om medicinsk forskning (488/1999).

### **Kriterium**

Mammografiundersökning för att tidigt konstatera bröstcancer hos en symptomfri person med en bekräftad hög genetisk risk för bröstcancer är berättigad högst en gång per år. En mammografiundersökning är dock inte berättigad, om man vet att personen bär på en genmutation som är förknippad med förhöjd risk för skador till följd av exponering.

### **Ikraftträdande**

Detta beslut träder i kraft den 1 mars 2022 och gäller tills vidare.

Helsingfors den 4 februari 2022

Ordförande                      Sirkku Pikkujämsä

Specialsakkunnig            Ritva Bly



## Bestämmelsens tillgänglighet

[Detta beslut och motivering till det](#) har publicerats på webbplatsen för Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården <https://palveluvalikoima.fi/sv/kriterier>.

Bilaga      Motivering för beslutet

## Bilaga

### Motivering för beslutet

#### Inled

Bröstcancer är den vanligaste cancerformen hos kvinnor i Finland, och 5–10 procent av alla som insjuknar har en ärftlig benägenhet och hög risk att insjukna. Åtminstone BRCA1-, BRCA2- och PALB2-genmutationer medför hög risk för att insjukna i bröstcancer: den livslånga risken är 50–80 procent. Li-Fraumeni-syndrom är förknippat med en högre känslighet för strålning än vanligt, och därför används inte mammografi i uppföljningsundersökningar av personer med denna diagnos.

Mammografi är en undersökning som medför exponering för joniserande strålning. Enligt lagen får man inte utsättas för strålning utan medicinsk motivering. Varje mammografiundersökning som utförs under en livstid ökar strålningsdosen på det avbildade området och samtidigt personens risk att drabbas av skador som orsakas av strålning, såsom cancer. I fråga om bröstcancer med dödlig utgång som orsakas av strålning kan en riskkoefficient på 0,7 procent per sievert användas, då en stor del av de personer som ska undersökas är kvinnor i åldern 30–50 år. Om 2 000–5 000 symptomfria personer genomgår mammografiundersökning av båda brösten varje år kan man statistiskt sett uppskatta att strålningsexponeringen då orsakar cancer med dödlig utgång hos 0–1 personer.

#### Bakgrund

Enligt 111 § i strålsäkerhetslagen (859/2018), som trädde i kraft i december 2018, ska det i fråga om berättigande av medicinsk exponering formuleras en särskild skriftlig motivering som gäller personen i fråga i sådana fall där det för tidig diagnos av en sjukdom hos en symptomfri person behövs medicinsk exponering som inte ingår i ett screeningprogram. Motiveringen ska beakta kriterierna för antagning till undersökning framtagna av

tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården. Kriterierna gäller även sådana hälso- och sjukvårdstjänster som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård. Strålsäkerhetslagen är i kraft i hela Finland, inklusive Åland. Genom strålsäkerhetslagen genomförs strålsäkerhetsdirektivet 2013/59/Euratom.

Kriterierna gäller berättigande av mammografiundersökning för att tidigt konstatera bröstcancer hos en symptomfri person med en bekräftad hög genetisk risk för bröstcancer. Som jämförelseundersökning används magnetisk resonanstomografi, som inte ger upphov till joniserande strålning och som därför inte kan omfattas av kriterier som fastställs med stöd av strålsäkerhetslagen (859/2018). Syftet med regelbunden diagnostisk uppföljning är att kunna diagnostisera cancer i ett tidigt skede och därmed minska bröstcancerdödligheten bland personer med hög risk för bröstcancer.

### **Målsättningar**

Dessa kriterier syftar till att klargöra när en mammografi är motiverad för att tidigt konstatera bröstcancer hos en symptomfri person med en bekräftad hög genetisk risk för bröstcancer. Kriterierna gäller inte för screening.

När uppföljning med bara mammografi jämfördes med uppföljning med både mammografi och magnetisk resonanstomografi diagnostiserades i litteraturen klart fler fall av cancer bland den grupp på vilken bägge metoderna använts jämfört med mammografigruppen, men skillnaden minskade allteftersom fler diagnostiska undersökningar gjordes, och slutligen var den magnetiska resonanstomografins bättre sensitivitet statistiskt sett inte signifikant.

När uppföljning med bara magnetisk resonanstomografi jämfördes med uppföljning med både mammografi och magnetisk resonanstomografi i fråga om bärare av BRCA2-mutationen var den magnetiska resonanstomografins sensitivitet i alla åldersgrupper bättre än mammografins sensitivitet, men hos personer över 50 år hade mammografien en betydande effekt på den diagnostiska uppföljningens sensitivitet.

I en diagnostisk uppföljning av bärare av genförändringen BRCA1 och BRCA2 har det i litteraturen konstaterats att metoderna magnetisk resonanstomografi och mammografi kompletterar varandra. Åtminstone hos patienter över 50 år verkar bilddiagnostikens sensitivitet öka när magnetisk resonanstomografi kompletteras med mammografi. Hos patienter över 50 år verkar sensitiviteten öka när uppföljningen kompletteras med magnetisk resonanstomografi, åtminstone när det gäller bärare av genmutationen BRCA. Bland BRCA-bärare över 60 år har 2,5 gånger fler fall av cancer upptäckts mellan uppföljningsundersökningarna, då mammografi utförts med två års mellanrum enligt den nationella rekommendationen jämfört med fall där mammografi har utförts årligen.

Tills vidare är det, på grund av en otillräcklig mängd forskningsresultat, omöjligt att dra slutsatser om hur användning av magnetisk resonanstomografi i kombination med mammografi i uppföljningsundersökningar av bärare av genmutationen BRCA1 och BRCA2 på lång sikt påverkar dödligheten.

De studier som ingår i det vetenskapliga underlaget för de nuvarande kriterierna har inkluderat personer över 30 år, men nationella och europeiska rekommendationer för bilddiagnostik begränsar mammografi till personer som är 35 år eller äldre. Den extra risken med mammografi är högre hos yngre personer och minskar med åldern.

Andra faktorer än genetiska varianter kan också öka risken för bröstcancer. För asymtomatiska personer med hög och måttlig risk för bröstcancer kan bildövervakning vara nödvändig utifrån en individuell bedömning av en läkare. Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården kommer att se över behovet av bilddiagnostik och vid behov framta ytterligare kriterier.