

## Beslut av tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården om kriterierna för mammografiundersökning för tidig diagnos av bröstcancer hos symptomfria personer med genetiskt verifierad hög risk för bröstcancer

Godkänts på tjänsteutbudsrådets möte xx.xx.2021

Med stöd av 111 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen (859/2018) beslutar tjänsteutbudsrådet följande:

### Tillämpningsområde

Detta beslut tillämpas på formulering av en sådan skriftlig motivering som avses i 111.1 §. i strålsäkerhetslagen för berättigande av mammografiundersökning för tidig diagnos av bröstcancer hos en symptomfri person med genetiskt verifierad hög risk för bröstcancer.

Beslutet gäller sådana undersökningar som görs i samband med de 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).

Detta beslut tillämpas inte på undersökningar som utgör en del av det 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).

### Kriterier

Mammografiundersökning för upptäckt av eventuell bröstcancer hos symptomfria personer med genetiskt verifierad hög 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 202 och gäller tills vidare.

Ordförande N.N.

Föredragande N.N.

### **Tillgång till föreskriften**

Detta beslut och den beredningspromemoria (och annat material?) som ligger till grund för det har publicerats på webbplatsen för tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården. [www.palveluvalikoima.fi](http://www.palveluvalikoima.fi) (kompletteras när adressen klarställs)

Föreskriftssamling: <https://www.finlex.fi/sv/viranomaiset/normi/>

## Bilaga

### **Motiveringspromemoria till beslutet av tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården om kriterierna för mammografiundersökning för tidig diagnos av bröstcancer hos symptomfria personer med genetiskt verifierad hög risk för bröstcancer**

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.

Kriterierna gäller berättigande av mammografiundersökning för tidig diagnos av bröstcancer hos en symptomfri person med genetiskt verifierad hög 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.

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 och som enligt strålsäkerhetslagen inte får utföras utan medicinsk motivering. Det finns inte någon säker strålningsdos. 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 bröstena varje år kan man statistiskt sett uppskatta att strålningsexponeringen då orsakar cancer med dödlig utgång hos 0–1 personer.

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 bildiagnostikens 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.