Norges forskningsråd 16.11.2007

Mål- og rammedokument for forskningsbasert evaluering av Mammografiprogrammet

1. Innledning

Mammografiprogrammet er et offentlig tilbud om røntgenundersøkelse av brystene (mammografi) til kvinner mellom 50 og 69 år. Alle kvinner i denne aldersklassen blir kalt inn til mammografiundersøkelse annet hvert år. Formålet er å oppdage svulster på et så tidlig stadium at effektiv behandling kan iverksettes og dødeligheten reduseres. Mammografiprogrammet ble etablert som et pilotprosjekt i fire fylker i 1995/96 og ble landsdekkende i 2004 som et ledd i Nasjonal kreftplan (1998-2003). Sosial- og helsedirektoratet er tillagt et faglig overordnet ansvar for programmet, mens ledelsen er lagt til Kreftregisteret, som har ansvar for planlegging, gjennomføring og kvalitetssikring og evaluering. Andre aktører i Mammografiprogrammet er Folkeregisteret, Statens strålevern, Nasjonalt Folkehelseinstitutt, og de regionale helseforetakene.

Nytten av mammografiscreening har vært omdiskutert, fremfor alt om nytten av tiltaket i form av antatt redusert dødelighet av brystkreft, står i forhold til eventuelle negative konsekvenser og ressursbruk. En systematisk oversikt fra det Nordiske Cochrane senteret i København (Olsen og Gøtzsche, Cochrane Database of Systematic Reviews 2002) vakte mange internasjonale reaksjoner, og var årsaken til at flere nasjonale organisasjoner fikk i oppdrag å vurdere foreliggende dokumentasjon på nytten av screening.

I Norge ba Sosial- og helsedirektoratet daværende Senter for medisinsk metodevurdering (SMM) om å vurdere nytten av mammografiscreening basert på tilgjengelig internasjonale erfaringer. Det er gjennomført to norske oppsummeringer av den internasjonale kunnskapsstatus over screening for brystkreft og utgitt som henholdsvis SMM-rapport Nr. 4/2002 og som rapport fra Kunnskapssenteret nr 9 – 2007.

Den første fra 2002 baserte seg på systematiske oversikter og metaanalyser fra randomiserte studier publisert etter 1995 og resultater bl.a. fra de norske fylkesundersøkelsene som ble startet i 1994. For aldersgruppen 50-69 konkluderte vurderingen med at screening av brystkreft reduserer den relative dødelighetsrisikoen av brystkreft med 6-27 %. Det er ikke holdepunkter for at totaldødeligheten påvirkes. For aldersgruppen 40-49 år konkluderte denne rapporten med at det var sannsynlighetsovervekt for at slik screening ikke reduserer dødeligheten av brystkreft.

Rapporten fra 2007 om mammografiscreening for kvinner 40-49 år baserer beregningene fra tre systematiske oversikter som har oppsummert foreliggende effektforskning og fra ett forsøk som ble publisert i slutten av 2006. Den relative risikoreduksjonen for å dø er blant kvinner invitert til brystkreftscreening, anslått å være 16 % etter 13 år. Den absolutte risikoreduksjonen var ca ett mindre dødsfall per 3000 screenete kvinner etter 13 år. På den annen side vil ca. 10 kvinner få påvist forstadier til kreft som ikke ville utviklet seg til kreft og som forfatterne oppfatter som en uriktig kreftdiagnose med påfølgende unødvendig behandling.

Det er internasjonalt også reist spørsmål om ikke aldersgruppen 45-49 år er mest aktuell for inklusjon i screeningprogrammer, men det er ikke gjort noen tilsvarende oppsummering/ metaanalyse av internasjonale data for gruppen 45-49 som for 50-69 eller 40-49. Det er derimot gjort en gjennomgang av de svenske screeningdata (Nyström et al.,Lancet 2002; 359: 909-19).

2. Overordnede helsepolitiske prinsipper

- En offentlig styrt helsetjeneste

- Hele befolkningen skal sikres likeverdig tilbud av helsetjenester uavhengig av alder, kjønn, etnisk og sosial bakgrunn, økonomi og geografiske forhold
- Helsetjenesten skal være faglig forsvarlig, av god kvalitet og tilpasset brukernes behov
- En effektiv utnyttelse av ressursene
- Helsetjenester skal gis med respekt for den enkeltes integritet og menneskeverd

3. Formål med evalueringen

Helse- og omsorgsdepartementet ønsker en uavhengig faglig evaluering av Mammografi-programmet med særlig vekt på programmets effekt på dødelighet av brystkreft. Det er satt som et hovedmål at Mammografiprogrammet skal oppnå en 30 % reduksjon av dødelighet av brystkreft hos kvinner som inviteres til screening. I St.prp.1 (2006-2007) står det at "det er behov for å evaluere hvorvidt mammografiprogrammet har oppfylt intensjonene og formålet, samt for å danne et faglig grunnlag for en eventuell utvidelse av mammografiprogrammet til også å gjelde andre aldersgrupper".

Det foreliggende dokumentet er et Mål- og rammedokument for den forskningsbaserte evalueringen og utgjør det overordnede styringsdokument for evalueringsarbeidet i evalueringsperioden. Dokumentet er utarbeidet av styringsgruppen for evalueringen av Mammografiprogrammet på grunnlag av oppdragsbrevet fra Helse- og omsorgsdepartementet av 22.11.06, og Forskningsrådets dialog med departementet.

4. Organisering av evalueringen

Evalueringen skal være forskningsbasert. Det innebærer at evalueringen skal basere seg på forskningsmessig metodikk og kompetanse. Midlene til evalueringsprosjektene vil bli lyst ut på Forskningsrådets nettsider og prosjektsøknadene vil bli behandlet i henhold til Forskningsrådets rutiner. En styringsgruppe vil ha ansvar for utvelgelse av evalueringsprosjektene og for å ivareta Forskningsrådets faglige oppfølging av disse. Styringsgruppen er oppnevnt av Divisjonsstyret for vitenskap og er bredt sammensatt.

Evalueringsprosjektene må i stor grad basere seg på eksisterende datakilder som for eksempel registerdata i Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret, Statistisk sentralbyrå (SSB) og Norsk pasientregister (NPR). Det kan være aktuelt å bestille tilrettelagte data fra NPR. For noen av evalueringsprosjektene vil det være nødvendig å hente inn primærdata.

For en bedre utnyttelse av tilgjengelig datakilder, er det ønskelig med samarbeid om flere av problemstillingene. Det er også særlig ønskelig med samarbeid med relevante internasjonale forskningsmiljøer.

5. Evalueringsområder

Evalueringen er delt i tre hovedområder:

- Evaluering av effekter av Mammografiprogrammet, på dødelighet av brystkreft, endring i stadieinndeling, og endring i forekomst av avansert kreft
- Evaluering av organiseringen av, tilgjengeligheten til, kvaliteten på og fagutviklingen knyttet til Mammografiprogrammet
- Økonomisk evaluering: analyse av samlet ressursbruk og nytte / effekt av Mammografiprogrammet

Den videre opplisting av undertemaer er eksempler på problemstillinger som ønskes belyst. Listen er ikke uttømmende. Det er ønskelig med prosjekter som evaluerer flere type effekter av programmet, og av organisering og kostnader som kan belyse konsekvenser av screeningen.

Flere av evalueringselementene under bør settes i sammenheng med internasjonale erfaringer, men det vil ikke i den forskningsbaserte evalueringen bli utarbeidet nye kunnskapsoppsummeringer som bygger på internasjonale effektstudier (RCTer).

5.1 Evaluering av effekter

Det er ønskelig å studere tidstrender som utviklingen av dødelighet, insidens, endring i stadiefordeling mellom ulike geografiske områder og for ulike aldersgrupper, også for de over 70 år og de under 50 år. Studier vil hovedsakelig være bygd på eksisterende datagrunnlag som registerdata, og fra foreliggende primærstudier. Aktuelle problemstillinger/studier vil kunne være/omfatte:

Dødelighet

- Både totaldødelighet og dødelighet av brystkreft ønskes belyst, selv om datagrunnlaget i all hovedsak bare gir mulighet for sammenligning av dødelighet av brystkreft med utgangspunkt i prøvefylkene

Stadieinndelinger og histologisk grad

- Sammenligninger av endringer i stadieinndelinger mellom screenede og ikke screenede, med spesielt vekt på avansert brystkreft, ønskes analysert. Bruk av tumormarkører og andre molekylærepidemiologiske teknikker for å karakterisere mulige effekter av endret stadieinndeling med tanke på tidlig diagnostikk og malignitetsvurdering er også ønsket
- Studier som analyserer og belyser problemstillingene knyttet til sanne og falske positive funn ønskes spesielt velkommen
- Påliteligheten av radiologisk og patologisk diagnostikk er en egen utfordring

Intervallkreft

- Endring i omfang og alvorlighetsgrad ønskes studert

Overdiagnostikk

- Omfanget av overdiagnostikk er sterkt debattert og vil være en viktig del av evalueringen. Problemstillingene kan studeres både empirisk og teoretisk. Epidemiologiske, kliniske og etiske konsekvenser knyttet til overdiagnostikkproblemstillingen, er også en del av utfordringen.

Pasientopplevelser

- Opplevd tilgjengelighet og erfaring med oppfølging ved påvist brystkreft, falske positive radiogram og erfaringer med intervallkreft ønskes belyst og diskutert

5.2 Evaluering av organiseringen av, tilgjengeligheten til, kvaliteten på og fagutviklingen knyttet til Mammografiprogrammet

Organisering, rollefordeling og tilgjengelighet

- Variasjoner i fremmøte med hensyn til geografi, alder og sosiale indikatorer ønskes studert og eventuelle konsekvenser av ikke deltakelse/deltagelse ønskes belyst
- Studier av begrunnelser for ikke å møte til screening og pasienters syn på og mening om informasjon ved invitasjon, er av stor interesse
- Innkallings- og oppfølgingsrutiner slik de er lagt i programmet og slik de fungerer i praksis ønskes analysert. Inkludert her er også synspunkter på disse rutinene fra de som arbeider i Programmet og fra målgruppen
- Det ønskes en evaluering av rollefordelingen mellom aktørene, deres ansvar og ivaretakelsen av dette

Kvalitet
Det ønskes studert
- Hvordan kvalitetsmålene beskrevet i Kvalitetsmanualen brukes
- Bruken av indikatorer som mangelfulle prøver, gjentagelser, manglende reinvitasjoner etc
- Hvordan kvalitetssikringen av diagnostiske rutiner foregår
- Omfanget av reundersøkelser og utfallet av disse

Fag- og miljøutvikling
Det ønskes evaluering av
- Kommunikasjon og samhandling mellom fagmiljøene, og fagutviklingsarbeidet
- Omfanget og verdien av evaluering og forskning
- Eventuelle endringer i oppfølgings- og behandlingsarbeidet med kvinner som følge av mammografiprogrammet

5.3 Økonomisk evaluering
Det er ønskelig med en samfunnsøkonomisk evaluering av mammografiprogrammet. Dette betinger en kartlegging av de samfunnsøkonomiske kostnadene knyttet til iverksetting og drift av programmet. Videre må konsekvensene av programmet verdsettes. Evalueringen kan ta form av samfunnsøkonomisk kostnad-effekt og/eller kostnad-nytte analyser.

Ressursbruk
En kartlegging av kostnader innbefatter identifisering og tallfesting av direkte og indirekte samfunnsøkonomiske kostnader. Dette kan omfatte direkte kostnader som bl.a. investeringer, drift av mammografiprogrammet, undersøkelser og analyser, mm., i tillegg til indirekte kostnader knyttet til eksempelvis tapt arbeidstid.

Verdsetting av konsekvenser
Mammografiprogrammet har konsekvenser for blant annet dødelighet av brystkreft samt kvalitet og tilgjengelighet på tjenester som tilbys brystkreftpasienter, jfr. pkt. 5.1 og 5.2 ovenfor. Alle relevante konsekvenser av programmet ønskes identifisert, målt og verdsatt.

Økonomisk evaluering
I analysen av samfunnsøkonomiske kostnader og effekt/nytte av mammografiprogrammet kan det også være ønskelig med en kostnad-effekt/nytte analyse for ulike aldersgrupper. Det forventes at arbeidet relateres til relevante internasjonale studier.

5.4 Annet
En egen utfordring er den såkalte villscreeningen. Tilgang til data fra denne kan være vanskelig. Det er likevel ønskelig å generere kunnskap om omfang, hyppighet av undersøkelser i ulike aldersgrupper, omfanget av intervallkreft, stadieinndeling og estimering av omfanget av overdiagnostikk innenfor denne aktiviteten.