Verksamhetsberättelse Nationellt Kvalitetsregister för Bröstcancer 2025

- Styrgrupp och registerhållare

Exekutiv ledningsgrupp
Irma Fredriksson (Registerhållare/ (Med dr, Överläkare kirurgi**,** Karolinska Universitetssjukhuset)
Jenny Bergqvist (Docent, Överläkare onkologi, Capio St Görans Sjukhus)
Susanne Ahlstedt Karlsson (Specialistsjuksköterska kirurgi/ adj universitetslektor, Sahlgrenska universitetssjukhuset/ Göteborgs universitet)
Johan Hartman (Docent, Överläkare patologi, Karolinska Universitetssjukhuset)
Kerstin Sandelin (Docent, Överläkare kirurgi, Karolinska Universitetssjukhuset)
Antonios Valachis (Docent, Överläkare onkologi, Universitetssjukhuset i Örebro)

Styrgrupp
Norra regionen
Charlotta Wadsten (Med dr, Överläkare kirurgi, Sundsvalls Sjukhus)
Anna-Karin Wennstig (Med dr, Överläkare onkologi, Sundsvalls Sjukhus)
Uppsala-Örebroregionen
Henrik Lindman (Docent, överläkare onkologi, Akademiska Sjukhuset)
Pia Stenberg (Distriktssk/onkologissk med inriktning mot strålbehandling onkologi, Gävle Sjukhus)
Antonios Valachis (Docent, Överläkare onkologi, Universitetssjukhuset i Örebro)
Åsa Wickberg (Med dr, Överläkare kirurgi, Universitetssjukhuset Örebro)
Stockholm-Gotlandregionen
Jenny Bergqvist (Docent, överläkare, onkologi och palliativ medicin, Capio St Görans Sjukhus)
Irma Fredriksson (Registerhållare/ (Med dr, Överläkare kirurgi**,** Karolinska Universitetssjukhuset)
Johan Hartman (Docent, Överläkare patologi, Karolinska Universitetssjukhuset)
Linda Adwall (Med dr, Överläkare kirurgi, Södersjukhuset)
Kerstin Sandelin (Docent, Överläkare kirurgi, Karolinska Universitetssjukhuset)
Karin Dembrower (Med dr, Överläkare radiologi, Capio St Görans Sjukhus)
Sydöstra regionen
Carlos Dussan Lubert (Överläkare kirurgi, Universitetssjukhuset Linköping)
Maria Ekholm (Docent, Överläkare onkologi, Länssjukhuset Ryhov, Jönköping)
Västra regionen
Per Karlsson (Professor, Överläkare onkologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset)
Jenny Heiman (Specialistläkare kirurgi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset)
Susanne Ahlstedt Karlsson (Specialistsjuksköterska kirurgi/ adj universitetslektor, Sahlgrenska universitetssjukhuset/ Göteborgs universitet)
Södra regionen
Martin Rehn (Med dr, Överläkare kirurgi, Skånes Universitetssjukhus Malmö)
Caroline Persson (Specialistläkare Onkologi, Hallands sjukhus, Halmstad)
Patientrepresentanter
Susanne Dieroff Hay (Ordförande Bröstcancerförbundet)
Karin Ekberg Malmström (Bröstcancerförbundet)

Stödteam RCC Stockholm
Maria Forsgren (diagnoskoordinator)
Lena Grönlund (registerproduktägare, diagnoskoordinator)
Oscar Lidström (statistiker)
Maja Fahlén (statistiker)
Camilla Mattsson (registeradministratör)
Annette Asterkvist (registeradministratör)

- Databasen – ändringar av variabler

Följande variabelförändringar i registret har beslutats eller genomförts under 2025:

Uppgift om ansvarig läkare har tagit bort på anmälningsformulär och formulär för pre- respektive postoperativ behandling (fyller ingen funktion). På anmälningsblanketten ändrades definitionen av menstruationsstatus (för att överensstämma med WHO:s vedertagna) och uppgift om graviditetsassociation infördes. Variabeln Rökning ersattes av Användning av tobaks- och

nikotinprodukter vilken har en definition gemensam för flera cancerregister. Patologiuppgifter från preoperativ biopsi blev obligatorisk uppgift för samtliga patienter (har tidigare inrapporterats bara för de planerade för preoperativ behandling). Detta eftersom behandlingsplanen ibland ändras efter inrapportering och patologuppgifter då kan saknas helt, och vidare då det finns ett värde att kunna jämföra konkordansen mellan biopsi och operationspreparat. På anmälningsblanketten återinfördes grad för DCIS (baserat på biopsi) då bedömning av grad kravställs av KVAST-gruppen och då grad också vid DCIS är behandlingsgrundande. Förekomst av tumörinfiltrerande lymfocyter lades till för patienter med trippelnegativ bröstcancer (viktig prognostisk uppgift).

På operationsformuläret lades subcutan mastektomi och mastektomi samman till en grupp då de i vissa fall används synonymt och då andra variabler mer korrekt kan användas för att kartlägga direktrekonstruktion. Ruta för att bekräfta mikroinvasion (<=1mm) lades också till då Cancerregistret fordrar specifikation av detta för korrekt inrapportering av patologiskt TNM-stadium. I nodstatus efter neoadjuvant behandling separerades åter mikrometastas från submikrometastas (ITC) då uppdelningen är behandlingsstyrande för kompletterande axillkirurgi. Uppgift om patologiskt komplett respons respektive residualsjukdom (pCR/RCB) lades till för patienter som opereras efter neoadjuvant behandling (viktigt kvalitets- och effektmått).

På formulären för onkologisk behandling lades även ribociclib till som specificerad behandling under rubriken ”Annan målinriktad behandling”. Indikatorn behandling fullföljd enligt plan, respektive avbruten i förtid finns idag endast för kemoterapi, men läggs till för samtliga systemiska behandlingsformer (ytterst relevant även för ex immunterapi och anti-HER2-behandling).

På uppföljningsformulären utökas antalet svarsalternativ vad gäller fjärrmetastaslokalisationer till att också subspecificera hud (utanför det vid lokoregionalt recidiv) och lymfkörtlar (andra än de regionala) samt ett fritextalternativ.

Vid styrgruppsmöte i november 2025 beslut att också införa svarsalternativet HER2 IHC 0+ (ultralow) till dagens 0/ 1+/ 2+/ 3+ (detta för att underlätta för inrapportörer då dagens analyser utsvaras på detta sätt), beslut att införa s-TILs som variabel även på operationsblanketten för primärt opererade trippelnegativa tumörer. Vidare beslut att uppdatera PROM-instrumentet EORTC QLQ-BR23 till BR-45, och att lägga till instrumentet EQ-5D (frågor kring ADL, smärtor, symtom och oro/nedstämdhet). Dessa ändringar kommer att gå i produktion först under 2026.

- Databasen – ändring av utdata och rapporter

Den webbaserade interaktiva årsrapporten (på svenska och engelska) från NKBC ges ut två ggr per år; med en preliminär rapport av föregående års inrapportering i april-maj, och en slutlig uppdaterad rapport i september (för att få god täckning av data av preoperativt behandlade patienter vilka inrapporteras med fördröjning). Via den interaktiva årsrapporten nås registerdata från år 2008 vilket gör det möjligt att studera trender. I den interaktiva rapporten för 2024 kan nu data avseende 150 381 fall studeras
Nytt i utdata för den definitiva årsrapporten 2024 (släppt september 2025) var bröstcancersubtyp redovisad i fyra grupper (Luminal A, Luminal B, HER2+ samt trippelnegativ) i stället för de tidigare tre. Vidare tillkom under population en redovisning av stadium vid diagnos, och under överlevnad en möjlighet att göra en selektion baserad på stadium.

I anslutning till den webbaserade årsrapporten finns också en färdig PP-presentation för professionen med selekterade data för diskussion på enheter och regionala vårdprogrammöten. Under 2025 utvecklades också en särskild version av årsrapporten anpassad för patienter och närstående. Ytterligare utdatarapporter för professionen finns att nå innanför inloggning i INCA. Koll på läget kirurgi, onkologi resp. patologi redovisas innanför inlogg och distribueras per e-mailutskick till ansvariga kliniker/ bröstpatologer och deras verksamhetschefer. Alla registrets nyckelvariabler redovisas också på Vården i siffror och har både uppdaterats och utökats under året.

- Hemsidan

På hemsidan finns styrdokument, stadgar, publikationslista, publiceringsregler, manualer, användarhandbok, variabellista, inklusions- och exklusionskriterier, samtliga formulär för inrapportering. Uppdateringar har skett i enlighet med RCC:s standard.

- Kommunikationsinsatser

På Svenska Bröstcancergruppens vår- och höstmöten liksom vid Svensk Förening för Bröstkirurgis årsmöte har registerhållaren en fast punkt för rapportering av data från de preliminära och definitiva årsrapporterna samt registrets utvecklingsarbete. Registerhållaren har tillika redovisat registerdata i samband med årlig Postgraduatekurs i Bröstcancer och årlig kurs för sjuksköterskor inom bröstcancervård. Se vidare under internationella samarbeten.

- Samverkan med NPO

NPO cancersjukdomar utgörs av RCC i samverkan vilka arbetar enligt den nationella cancerstrategin och samordnar kunskapsstyrningen inom cancerområdet. Cancerstrategin syftar till att främja långsiktig utveckling inom centrala områden som prevention och tidig upptäckt av cancer, patientfokus genom bland annat god tillgänglighet, information och sammanhållna vårdkedjor samt kunskapsutveckling i cancervården. NKBC:s data nyttjas för att nå flera målen i Cancerstrategin; för att följa upp och redovisa data kring andelen screeningupptäckt bröstcancer, ledtider enligt SVF, PROM etc. Registerdata ger möjlighet att studera följsamhet till det nationella vårdprogrammet, och kan genom sina interaktiva utdatarapporter ge målgruppsanpassade rapporter användbara för utvecklingsarbete inom bröstcancervården. De 528 vetenskapliga artiklar som hittills publicerats baserade på NKBC-data bidrar till kunskapsutvecklingen. NKBC har också forskningsdatabasen BCBaSe 3.0 för att ytterligare öka användningen av NKBC-data i kliniska och epidemiologiska studier. NKBC arbetar intensivt med IPÖ Bröstcancer och strävar mot ett nationellt kravställt införande. En allmän anslutning till IPÖ skulle ge NKBC och därmed vården nya kunskaper kring metastaserad bröstcancer -i princip ett ”metastasregister”.

- Samverkan med andra nationella kvalitetsregister

NKBC är medlem i Kvalitetsregisterföreningen och är representerat i styrelsen genom en av ELG-medlemmarna. NKBC deltager i de gemensamma regelbundna dialogmöten som förs mellan registerhållare och RCC. Det etablerade samarbetet med BRIMP (Bröstimplantatregistret) fortsätter, med överföring av data från NKBC till BRIMP rörande omedelbara rekonstruktioner. Registret levererar också data till Mammografiscreeningregistret.

- Samverkan med patient-/brukarföreningar

Två patientrepresentanter ingår i styrgruppen och ytterligare två i arbetsgruppen avseende IPÖ Bröstcancer.

- Internationella samarbeten

I oktober 2025 var registerhållaren inbjuden till ”The 1st Hungarian-Swedish Expert Roundtable on Breast Cancer Care”, Budapest, Ungern, arrangerat av den svenska ambassadören i Ungern, Diana Madunic, samt av Dr Judit Bidlo, Ministry of Interior, Ungern. Registerhållaren föreläste på temat ”An Introduction to the Swedish National Breast Cancer Quality Register”.

Samma månad, oktober 2025, följdes 2024 års möte i Belgrad, ”Healthcare Academy Sweden-Serbia”, upp med ett möte i Malmö, arrangerat av Business Sweden, där registerhållaren höll en omfattande presentation beskrivande kvalitetsregistret för inbjudna representanter för den serbiska bröstcancervården.

Under hösten 2025 inledde registerhållaren ett forskningssamarbete med det norska Kreftregistret rörande ER-low bröstcancer (bröstcancer med ett mycket lågt uttryck av östrogenreceptorer). Under 2026 avser vi att poola data från respektive register för att kartlägga om prognosen vid ER-low bröstcancer skiljer sig från den vid trippelnegativ bröstcancer, och om endokrin terapi har något prognostiskt värde för hela eller delar av populationen med ER-low bröstcancer. Genom federerad analys kan aggregerade data sammanläggas med metaanalys-liknande metodik utan att persondata passerar landsgränser.

- Forskningsaktivitet under året

25 ansökningar om forskningsuttag inkom under 2025 till NKBC. Samtliga ansökningar godkändes. Därtill har ytterligare 6 utlämnanden gjorts som rört aggregerade data alternativt data för kvalitetssäkringsprojekt. Ansökningarna är kopplade till kliniska och epidemiologiska projekt avseende bröstcancer. Av erfarenhet vet vi att i princip alla uttag leder till flera publikationer vilka ligger något/några år efter datauttaget.
Antalet publicerade vetenskapliga artiklar baserade på NKBC under 2025 (och som kommit till registrets kännedom) är 50 st.

Det exakta antalet abstracts baserat på NKBC-data vilka presenterats under 2025 är svårt att uppskatta, då dessa inte ofta återrapporteras till registret. Registerhållaren har själv haft tre abstracts baserat på registerdata under 2025.

- Övriga aktiviteter under året

Valideringsprojekt

Under 2024 initierades en enklare validering av variabeln genexpressionsprofil vilken infördes i registret i mars 2019. Valideringen gällde diagnosår 2023, och inrapporterade data jämfördes med testning registrerad i patologsystemet Sympathy. Valideringen visade på få testade i region Norr och region Mellansverige, med god överenstämmelse för de fåtal som rapporterats. I Sthlm stort antal testade och god överensstämmelse utom på en enhet med omfattande överrapportering. I Sydvästra en omfattande överrapportering och i Södra en omfattande underrapportering. I Västra regionen svårvärderade data då verkligt utförda analyser ej kunde kvantifieras. Valideringen ledde till omfattande utbildningsinsatser av inrapportörer och begäran om upprättning av data. En uppföljande validering avseende genexpressionsprofil-rapportering planeras.

Under 2025 utfördes också en enklare genomgång av inrapporterade onkoplastikdata i Stockholmsregionen. Valideringen visade på att onkoplastikuppgiften i operationsformuläret var oifylld i 0,9%. Därtill saknades onkoplastikblanketten i 5,1% av fallen opererade med onkoplastikkirurgi. En större och mer formell validering av de väsentligaste onkoplastikuppgifterna är nödvändig.

Vid styrgruppsmötet i november 2025 fick den exekutiva ledningsgruppen i uppdrag att göra en plan för en validering av registerdata under 2026, och fokus på patologiuppgifter på anmälnings- och operationsformulär, onkoplastikkirurgi samt uppföljningsuppgifter efter 5 respektive 10 år.

Fortsatt arbete med Patientöversikten (IPÖ)

IPÖ-projektet initierades 2016-2017, och har under 2025 ytterligare utvecklats. Antalet anslutna enheter ökar, men detta sker alltför långsamt eftersom registreringen i IPÖ kräver mycket manuellt arbete. IPÖ ger en möjlighet till strukturerad longitudinell datainsamling till NKBC, och skulle ge underlag till ett metastasregister. Under 2025 har vissa nya funktionaliteter lagts till och i november 2025 fanns 13 451 patienter inlagda.

Arbete inom multipla projekt gällande automatisk dataöverföring
Ett flertal projekt rörande automatiserad dataöverföring från medicinska journaler till NKBC har pågått under 2025, bl a ett projekt på Karolinska Universitetssjukhuset inom vilket Cytodos, en it-applikation för dosering, rekvirering, produktion, administrering och dokumentation vid cytostatikabehandling, används för överföring av data rörande denna typ av behandling via Läkemedelsdatabas på RCC. Vidare pågår ett integrationsprojekt mellan KS IVR lösning och NKBC för formulären ”Anmälan, operation och direktrekonstruktion”.

Arbete med forskningsdatabasen ”BCBaSe 3.0”
BCBaSe3.0 är en forskningsportal för klinisk och epidemiologisk bröstcancerforskning där NKBC-data länkats till demografiska databaser vid SCB, Socialstyrelsen och Försäkringskassan (samkörning som tillför data från bla Cancerregistret, Patientregistret, Läkemedelsregistret och LISA-databasen dvs uppgifter om ex socioekonomi, komorbiditet, härkomst och läkemedelsanvändning). Då Q-portalen vid

RCC Norr lagts ner har NKBC aktivt verkat för skapandet av en ny portal vid RCC Mellansverige vilken togs i bruk under 2025.

RUT:
NKBC finns med i metadatakatalogen RUT, där de sista delarna inför anslutningen blev klara under 2025.

R-RCT:
Vid RCC Mellansverige har en randomiseringsmodul utvecklats för integration med NKBC- och IPÖ-data. RCC har utvecklat ett Electronic Data Capture-system (EDC) på INCA-plattformen som kan användas i kliniska studier för att samla in och lagra studiedata. EDC-systemets funktionalitet inkluderar bl.a. randomisering, insamling och lagring av data från den regionala lagringsytan på INCA-plattformen såsom variabler från kvalitetsregister eller IPÖ, insamling av studiedata i ett elektroniskt formulär (e-CRF) och data genom PROM/PREM enkäter. Bröstcancerstudien Swe-SWITCH, är en av pilotstudierna och under uppstart.

- Planer för 2026

Förbättrat registerinnehåll, variabler och datakvalitet:

- Validering av diagnosår 2024 med avseende på onkoplastik och patologi på Anmälnings- och Operationsformulären, samt validering av uppföljning avseende FM/ LR diagnosår 2014 samt 2019.
- Öka täckningsgraden av samtliga formulär genom ny skrivning i VP och klinikkontakter.
- Arbeta med diagnosövergripande indikatorer i enlighet med övergripande beslut.
- Under första delen av 2026 kommer de variabelförändringar som beslutades nov -25 tas i bruk, men för att undvika variabeluppdateringar mer än 1 gång per år, samordnar vi ändringar med de ev ändringar som beslutas vid styrgruppsmöte våren 2026.
- Under 2026 planerar registret en storsatsning på PROM, där vi avser att få de 10 enheter som inte rapporterar baslinje-PROM att börja med det. Vi avser också att koppla PROM-databasen till övriga NKBC så att vi mer effektivt kan skapa indikatorer för rapporter mellan PROMs och övriga registerdata (ex upplevd hälsa beroende på typ av behandling). Livskvalitetsinstrumentet EORTC QLQ-BR23 ska uppdateras till QLQ BR-45, och EQ-5D läggas till.

Förbättrade utdatarapporter:

Fler PROM-indikatorer än dagens åtta ska läggas till i den öppna webbaserade årsrapporten.

Variabler från IPÖ rörande metastatisk sjukdom ska in i årsrapporten däribland:

- Antal/andel patienter som diagnosticerats med FM per år totalt och uppdelat per subtyp,
- Ledtid mellan primärdiagnos och fjärrmetastas totalt och uppdelat per subtyp,
- Antal/andel patienter med primärt metastaserad sjukdom totalt och uppdelat per subtyp,
- Metastasutbredning (metastaslokaler) vid första fjärrmetastas, totalt och uppdelat per subtyp.

IPÖ:

Under 2026 fortsatt arbete för att öka antalet anslutna enheter och också täckningsgraden. IPÖ är vår möjlighet att samla in uppgifter om metastatisk sjukdom och dess behandling.

BCBaSe 4.0:

Under 2026 planera och initiera skapandet av en uppdaterad och utökad databas för epidemiologisk forskning.

- Beskrivning av anslutning och anslutningsgrad

Samtliga kliniker och sjukhus som utför kirurgisk och onkologisk behandling av bröstcancer är anslutna.

- Beskrivning av täckningsgrad

99% mot cancerregistret 2024 (kommer att stiga något ytterligare till dess den definitiva årsrapporten släpps hösten 2025).

- Övergripande om personal. Antal, kategori och tjänstgöringsgrad under året

Styrgruppen representeras multiprofessionellt och har två patientrepresentanter. Registerarbetet har utförts av registerhållare (20% av heltid) och övriga ELG-representanter tillsammans med RCCs stödteam (produktägare/diagnoskoordinator, statistiker, registeradministratörer). Veckovis hålls möten för process- och utvecklingsarbete samt bedömning av uttagsansökningar. Under verksamhetsåret 2025 har den exekutiva ledningsgruppen samverkat via digitala möten två gånger per termin samt därutöver via e-mail. Digitala styrgruppsmöten hölls 2025-04-28 samt 2024-11-10 (halvdagsmöten).

- Sammanfattande kommentarer om ekonomi

NKBC erhöll 2025 ett anslag om 1,556 milj kr från SKR, vilket var 81% av äskade medel. Registret har årliga utgifter på ca 1,9 miljoner, huvudsakligen lönekostnader för stödteam samt registerhållare, samt kostnader för plattform, utveckling och PROM-utskick. RCC Sthlm-Gotland beslöt att efterskänka en del lönekostnader för stödteamet och att stå för kostnader för PROM-utskick, och ELG-medlem, onkolog Jenny Bergqvist som var avtalad att arbeta med registret 10% har ej ersatts för detta. Styrgruppsmöten och ELG-möten fick bli digitala då utrymme ej fanns för resekostnader.

Attesträtt har registerhållare tillsammans med patientområdeschef Fredrik Karlsson, ME Bröst-, Endokrina tumörer och Sarkom, Karolinska Universitetssjukhuset. Sjukhusets controller har redovisat ekonomin för registret månadsvis.

Stockholm februari 2026
Irma Fredriksson
Registerhållare