

## Kommentarer till remissvar om organiserad prostatacancerdiagnostik – med beskrivning av hur de påverkade den slutliga utformningen

Socialdepartementet gav våren 2018 i uppdrag åt Regionala cancercentrum i samverkan att ta fram en handlingsplan för standardisering och effektivisering av PSA-testningen i Sverige. Uppdraget innefattade även att identifiera kunskapsluckor inom kompletterande diagnostiska tester som bättre än PSA ensamt kan identifiera män med hög risk för allvarlig prostatacancer.

I juni samlades en expertgrupp som tog fram ett förslag till rekommendationer om hur projekt om organiserad prostatacancerdiagnostik på landstingsnivå bör bedrivas. Förslaget gick ut på remiss under september. Remissen publicerades på RCCs webbplats och skickades till samtliga landsting/regioner samt berörda specialistföreningar och patient- och närståendeorganisationer. Vid ett möte den 8 oktober med ett öppet anmälningsförfarande diskuterades remissversionen och de inkomna remissvaren. Samtliga inkomna remissvar finns att tillgå på [RCCs webbplats](#). Här sammanfattas de kort, med specifika kommentarer till de önskemål om förändringar och till den kritik som framkom.

Följande instanser lämnade remissvar:

1. Region Norr
2. Sydöstra sjukvårdsregionen
3. Västra sjukvårdsregionen, sammanställning av
  - Närhälsan VGR
  - Koncernkontoret VGR
  - Johan Bengtsson, medarbetare vid RCC väst
  - NU-sjukvården
4. Region Gävleborg
5. Region Halland
6. Region Gotland
7. Landstinget Värmland
8. Stockholms läns landsting
9. SFAM, Svensk förening för allmänmedicin
10. Cochrane Sverige
11. Prostatacancerförbundet
12. ProLiv, Prostatacancerförbundet Väst

## Beskrivning av hur remissvaren påverkade den slutliga utformningen av rekommendationerna

### 1. Region Norr

Remissvarets olika punkter var huvudsakligen positiva. Följande punkter medförde förändringar:

1. En beskrivning av möjliga nackdelar med organisering av prostatacancertestningen har lagts till.
8. Ett avsnitt ”Införandefas” har lagts till.
13. Att vävnadsprovtagning inte behöver göras i rutinsjukvården utan kan göras vid separata enheter, beroende på regionala förutsättningar, har förtydligats.
15. Hälsoekonomisk expertis bedöms inte behövas i den nationella expertgruppen eller i projektledningen. Däremot bör landstingens och regionernas utvärdering av projekten omfatta en hälsoekonomisk analys, vilket har lagts till i rekommendationerna.
17. I rekommendationerna anges nu att primärvården ska kunna hänvisa till ett organiserat PSA-testningssystem för symptomfria män som önskar testa sig.

Bilaga 1: Hälsoekonomi, se punkt 15 ovan. Jävsdeklaration för projektledningen har lagts till.

Bilaga 2: Indikator 7 har omformulerats. Målsättningen är att alla indikatorer ska kunna värderas med registerdata.

### 2. Sydöstra sjukvårdsregionen

Inga förslag till förändringar.

### 3. Västra sjukvårdsregionen, sammanställning av

- **Närhälsan VGR:** Primärvårdens roll har fått en tydligare beskrivning.
- **Koncernkontoret VGR:** Inga förslag till förändringar
- **NU-sjukvården:** Inga förslag till förändringar
- **Johan Bengtsson, medarbetare vid RCC väst:** Projektledningen och expertgruppen bedömer att de nationella rekommendationerna inte bör ange detaljerade råd om hur de olika projekten bäst ska verka för ökad jämlikhet.

Sammantaget är remissvaret huvudsakligen positivt.

### 4. Region Gävleborg

Remissvaret visade att formuleringarna öppnade för missförstånd och rekommendationerna har förtydligats för att t ex framhäva att PSA-testningen av äldre män med urineringsbesvär bör minskas, inte ökas.

## 5. Region Halland

Region Halland gav besked att de kommer att avvakta Socialstyrelsens ställningstagande till prostatacancerscreening och tog därför inte ställning till liggande remissversion av organiserad PSA-testning.

## 6. Region Gotland

Remissvaret var genomgående positivt utan förslag till förändringar. De potentiella fördelarna med att använda en gemensam administrativ plattform på INCA betonades särskilt.

## 7. Landstinget Värmland

Landstinget förordar att algoritmerna som leder till att män rekommenderas vävnadsprovtagning genomgår en betydande utveckling före beslut om nationell modell med PSA-information och storskalig automatiserad PSA-provtagning. De nämner även att det tidigare vårdprogrammet i regionen hade åldersrelaterade PSA-gränser med höjning av gränsen från 3 till 4 mikrogram per liter för män över 60 års ålder.

**Projektledningens svar:** Den organiserade PSA-testningen har bl a som syfte att utveckla algoritmerna som leder till att män rekommenderas biopsi. Vi har nu förtydligat att projekten ska betraktas som forsknings- och utvecklingsverksamhet. Åtgärdsgränsen för PSA bör dock som standard vara 3 mikrogram per liter även för män mellan 60 och 70 år, eftersom det är testning med denna gräns som har evidens för att kunna minska dödligheten i prostatacancer (genom de europeiska screeningstudierna).

## 8. Stockholms läns landsting

Sammantaget är remissvaret huvudsakligen positivt.

I rekommendationerna används nu begreppet ”prostatacancertestning” istället för ”PSA-testning”, av de skäl som anges i remissvaret.

Punkt 8-9: Landstinget föreslår att man lägger till en formulering att ”om eventuella tilläggstester används bör brytpunkten för positivt test motsvara den risk för behandlingskrävande cancer som motsvarar en vid PSA>3”.

**Projektledningens svar:** Mötesdeltagarna den 8 oktober bedömde att det inte vore lämpligt att specificera en brytpunkt för forskningsprojekt. Det vetenskapliga underlaget för brytpunkten 3 mikrogram per liter är mycket svagt, så både högre och lägre brytpunkter kan vara rimliga att utvärdera inom ramen för forskningsprojekt. I Göteborgs screeningsstudie utvärderas brytpunkten 1,8 mikrogram per liter.

Punkt 10: Landstinget föreslår en omformulering så att andra välgrundade alternativ än det nationella vårdprogrammet tillåts som riktmarke.

**Projektledningens svar:** Den allmänna meningen bland mötesdeltagarna den 8 oktober var att det i och för sig är angeläget att alternativ till det nationella vårdprogrammets

rekommendationer utvärderas, men att detta bör ske inom ramen för forskningsprojekt med godkännande av etikprövningsnämnd.

Den avslutande kommentaren har lett till att ett avsnitt om primärvårdens roll har lagts till.

## 9. SFAM, Svensk förening för allmänmedicin

SFAM är skeptiska till införandet av organiserad PSA-testning, av följande skäl:

- Införande av organiserad PSA-testning innebär i praktiken införande av screening.  
**Projektledningens svar:** Dokumentet med rekommendationer handlar inte om införande av screening, utan om samordning av forsknings- och utvecklingsprojekt som har som mål att fylla väsentliga kunskapsluckor om screening och att förbättra dagens oacceptabla situation med utbredd, oorganiserad PSA-testning.
- Flera tunga instanser, som Socialstyrelsen, har uttalat sig mot nyttan av sådan screening.  
**Projektledningens svar:** Socialstyrelsen är uttalat positiv till projekt om organiserad prostatacancer-testning.
- I en nyligen publicerad meta-analys av Ilic m fl i BMJ dras slutsatsen att "screening probably has no effect on all-cause mortality".  
**Projektledningens svar:** Trots BMJs goda rykte är denna meta-analys av låg vetenskaplig kvalitet, eftersom man summerat resultaten av olika studier med mycket olika upplägg och kvalitet. Inom ramen för projekten om organiserad prostatacancer-testning är information till männen om de tänkbara för- och nackdelarna med regelbunden testning helt central. Flertalet studier i den aktuella meta-analysen saknar helt relevans för denna situation: några för att PSA-testning var ungefär lika vanlig i de båda grupper som jämfördes, några för att de enbart utvärderade engångstestning med PSA-prov.
- Nya screeningmetoder, som kombination med MR-undersökning, är på forskningsstadiet och därför olämpliga att införa utanför kontrollerade studier.  
**Projektledningens svar:** projekten om organiserad prostatacancer-testning är att jämföra med kontrollerade studier.
- Införande av organiserad PSA-testning kommer inte att hindra fortsatt "vildscreening" av privata aktörer (tex kommersiella laboratorier), privata urologer eller ordinarie vård.  
**Projektledningens svar:** Detta är okänt, eftersom något sådant projekt hittills inte har utvärderats. Det enda sättet att ta reda på det är att genomföra och utvärdera projekt av det slag som dokumentet handlar om.
- Nu gällande riktlinjer säger att män som efterfrågar PSA-testning ska få möjlighet att diskutera för- och nackdelar med proceduren, men genom att som nu föreslås, aktivt bjuda in till screening/testning kommer detta att vara mycket svårt att leva upp till. Dessutom signaleras ett budskap om att det är något fördelaktigt som erbjuds.  
**Projektledningens svar:** Det är i dagsläget endast en liten andel av männen som inför PSA-testning får den information som Socialstyrelsen förordar. Vi ser projekten som en möjlighet att förbättra situationen jämfört med nuläget. I rekommendationerna betonas att männen måste få en balanserad information inför ställningstagande till testning. SFAM kommer att få möjlighet att kommentera det förslag till nationell information som planeras. Vi har för avsikt att i ett tidigt skede av projekten utvärdera hur männen uppfattar informationen och hur mycket av dess innehåll de har tagit till sig.

Projektledningen är tacksam för de kritiska synpunkterna från SFAM. De har bidragit till att dokumentet med rekommendationer har reviderats så att det tydligare framhäver att projekten görs inom ramen för forsknings- och utvecklingsprojekt.

## 10. Cochrane Sverige

De synpunkter som förs fram i remissvaret är mycket lika de från SFAM, så vi hänvisar till kommentarerna till SFAMs remissvar. En specifik kommentar från Cochrane vill vi dock bemöta: "Remissversionen menar att organiserad screening skulle öka jämlikheten eftersom män med låg utbildning har högre mortalitet från prostatacancer. Det anges ingen evidens till stöd för denna synpunkt."

**Projektledningens svar:** Påståendet i rekommendationerna stöds av den angivna referensen (Hugosson J, et al. Eighteen-year follow-up of the Göteborg Randomized Populationbased Prostate Cancer Screening Trial: effect of sociodemographic variables on participation, prostate cancer incidence and mortality. Scand J Urol 2018, 52:27-37), där det framgår att "A high PC mortality was observed in the control group among ... men with a low level of education" och "Systematic PSA screening demonstrated greater benefit in PC mortality for ... men with low education."

## 11. Prostatacancerförbundet

Remissvaret är allmänt mycket positivt. Förbundet tillstyrker förslaget som de anser är bra och nödvändigt för att få jämlik vård i hela landet. Deras önskemål om att en fast och tillgänglig vårdkontakt etableras för män med avvikande PSA-värde kan i allmänhet inte uppfyllas, eftersom organiserad testning närmast per definition innebär att patient-läkarrelationen ersätts av opersonliga algoritmer.

## 12. ProLiv, Prostatacancerförbundet Väst

Remissvaret är allmänt mycket positivt.