

Rekommendationer om organiserad prostatacancer- testning

Versionshantering

Datum	Beskrivning av förändring
2018-09-01	Remissversion
2018-10-30	Slutlig version

Organiserad prostatacancertestning
Rapporten utgiven av RCC i samverkan

Oktober 2018

Innehållsförteckning

Kapitel 1	
Sammanfattning	5
Bakgrund till rekommendationerna	5
Grundläggande principer för landstingsbaserade projekt om organiserad testning för prostatacancer.....	5
Kapitel 2	
Bakgrund	6
Prostatacancer och prostatacancerdiagnostik	6
Socialstyrelsens rekommendationer om screening	6
Uppdraget från Socialdepartementet	7
Socialstyrelsens inställning till projekt om organiserad prostatacancer-testning.....	7
Möjliga fördelar och nackdelar med att organisera prostatacancer-testningen	8
Möjliga fördelar	8
Möjliga nackdelar.....	9
Etiska överväganden	10
Pågående och planerade projekt om organiserad prostatacancer-testning.....	11
Landstinget i Örebro län	11
Landstinget i Värmland.....	11
Region Skåne.....	11
Västra Götaland.....	12
Förstudie i landsting och regioner om förutsättningarna för organiserad prostatacancer-testning	12
Kapitel 3	
Rekommendationer om samordning av projekten	13
Nationell arbetsgrupp för samordning.....	13
Gemensamt administrativt system.....	13
Nationell uppföljning	14
Nationellt informationsmaterial	14
Kapitel 4	
Rekommendationer om hur projekten bör organiseras	15
Grundläggande principer	15
Administrativa enheter	15
Primärvårdens roll	16
Administrativt system.....	16
Diagnostiska enheter.....	16
Uppföljning av projekt.....	16
Åtgärder för att minska PSA-testning hos män äldre än 74 år utan misstanke på cancer	17
Åtgärder för att minska parallell oorganiserad PSA-testning hos män mellan 50 och 74 års ålder utan misstanke på cancer	18
Kapitel 5	
Rekommendationer om testningen	19

Åldersgrupp.....	19
Ärftlig riskgrupp	19
Identifiering av män med allvarlig samsjuklighet	19
Införandefas	20
Erbjudande och information om testning.....	20
Egenkostnad	20
Gränsvärde för PSA-prov	20
Testintervall för män med PSA under gränsvärdet	21
Handläggning av män med PSA över gränsvärdet	22
Utvärdering av kompletterande diagnostiska metoder och av organisatoriska aspekter	22
Kapitel 6	
Referenser	23
Bilaga 1	
Projektledning och expertgrupp.....	24
Projektledning	24
Expertgrupp.....	24
Jävsdeklaration för projektledningen	24
Bilaga 2	
Indikatorer.....	25

KAPITEL 1

Sammanfattning

Bakgrund till rekommendationerna

Socialdepartementet gav våren 2018 SKL i uppdrag att standardisera och effektivisera PSA-testningen och att identifiera kunskapsluckor om kompletterande diagnostiska tester för prostatacancer. Regionala cancercentrum i samverkan har därför tagit fram rekommendationerna i detta dokument. En preliminär version, framtagen vid ett expertmöte, har varit ute på remiss. Rekommendationerna och remissvaren diskuterades vid ett öppet möte den 8 oktober 2018. Remissvaren finns allmänt tillgängliga på Regionala cancercentrums webbplats, tillsammans med en sammanställning av vilka ändringar och överväganden de ledde till.

Socialstyrelsen uppdaterade 2018 sin rekommendation om screening för prostatacancer. De avråder fortfarande från ett nationellt screeningprogram, eftersom nyttan inte tydligt bedömdes överväga de negativa effekterna på befolkningsnivå. Socialstyrelsen framhåller däremot att hälso- och sjukvården kan bidra till ökad kunskap genom att erbjuda organiserad PSA-testning inom ramen för forskning och utveckling. De rekommendationer som ges i detta dokument handlar om hur sådana projekt kan bedrivas. Eftersom PSA-prov måste kompletteras med andra tester innan en cancer kan diagnostiseras används begreppet organiserad prostatacancer-testning.

Grundläggande principer för landstingsbaserade projekt om organiserad testning för prostatacancer

1. Innan projekten påbörjas måste tillgängliga och nödvändiga resurser utredas och bedömas.
2. Projekten bör utformas, utvärderas och rapporteras så att de kan bidra till att fylla väsentliga kunskapsluckor om hur prostatacancerdiagnostiken kan förbättras, genom organisatoriska åtgärder och kompletterande diagnostiska tester.
3. Män som erbjuds att delta måste få balanserad information om tänkbara fördelar och nackdelar med tidig diagnostik av prostatacancer.
4. Projekten bör omfatta hela vårdkedjan, från information och PSA-testning, fram till en eventuell prostatacancerdiagnos.
5. För att projekten både ska kunna ge jämlik vård i enlighet med Socialstyrelsens och det nationella vårdprogrammets rekommendationer och bidra till att fylla väsentliga kunskapsluckor bör de samordnas vad gäller administrativa enheter och system, uppföljning, erbjudande och information om deltagande, egenkostnad, åldersgrupper, gränsvärde och testintervall för PSA-prov, handläggning av män med PSA över gränsvärdet och av män med ärftligt ökad risk, utvärdering av kompletterande diagnostiska tester och av organisatoriska aspekter, samt hur PSA-testning bland äldre män kan minskas. Regionala cancercentrum i samverkan har i enlighet med Socialdepartementets uppdrag utformat rekommendationer för hur dessa aspekter bör samordnas.

KAPITEL 2

Bakgrund

Prostatacancer och prostatacancerdiagnostik

Prostatacancer är den vanligaste cancersjukdomen i Sverige och den som orsakar flest dödsfall bland svenska män. Prostatacancer har en mycket lång symtomfri, lokaliserad fas, då den vanligen kan botas, medan den nästan alltid är obotlig när den ger upphov till symtom. Dessa förhållanden gör att screening är en lämplig metod för att minska sjuklighet och dödlighet i prostatacancer. En stor, europeisk, randomiserad studie har visat att regelbunden screening av män mellan 55 och 70 år med blodprovet prostataspecifikt antigen (PSA), minskar dödligheten i prostatacancer ungefär lika mycket som screening med mammografi minskar dödligheten i bröstcancer (1,2). En svensk randomiserad studie har visat att screening med PSA-prov vartannat år, med start mellan 50 och 64 års ålder, nästan halverar dödligheten i prostatacancer efter 14 år (3).

Screening med PSA-prov, följt av systematiska vävnadsprov, orsakar dessvärre också betydande överdiagnostik och överbehandling (1, 3-5). Många medelålders och äldre män har nämligen en liten prostatacancer, som aldrig utvecklas till en livshotande sjukdom. Omkring hälften av männen som diagnostiseras med prostatacancer efter screening med PSA, hade sluppit att bli prostatacancerpatienter om de inte hade PSA-testats (1, 3-5). De flesta män som diagnostiseras med en liten prostatacancer behandlas med operation eller strålbehandling, vilket leder till biverkningar som kan minska livskvaliteten. Ett mått på omfattningen av överdiagnostiken är hur många extra individer som diagnostiseras med cancer för varje förhindrat dödsfall (Numbers Needed to Diagnose, NND). I den svenska screeningstudien hade efter 14 års screening 12 extra män fått en prostatacancerdiagnos för varje förhindrat dödsfall i prostatacancer, jämfört med män som inte hade erbjudits screening och i liten omfattning hade PSA-testats i rutinsjukvården (NND = 12) (2).

På senare år har forskningen visat att blodprov och magnetkameraundersökning kan komplettera PSA-provet för att sälla fram de män som behöver genomgå vävnadsprov. En mer selektiv vävnadsprovtagning minskar överdiagnostiken av icke livshotande prostatacancer. Att dessa kompletterande tester förbättrar diagnostiken är klarlagt, men ytterligare forskning behövs för att ta reda på hur de ska användas på bästa sätt.

Socialstyrelsens rekommendationer om screening

På grund av prostatacancerens betydande negativa effekter (överdiagnostik och överbehandling) har Socialstyrelsen sedan många år avrått från systematisk screening (6). Samtidigt har Socialstyrelsen sedan 2007 rekommenderat att män, som önskar undersökning för att tidigt diagnostisera en eventuell prostatacancer, ska erbjudas information om de tänkbara fördelarna och nackdelarna med PSA-testning och därefter erbjudas testning, om de så önskar. Nästan alla sjukvårdsmyndigheter i världen har liknande rekommendationer. Screening rekommenderas endast i Litauen och i Kazakstan.

Forskningen har varit intensiv för att få fram metoder som kan komplettera PSA-provet. Det finns nu metoder som bättre kan skilja ut män med hög risk för allvarlig prostatacancer från män med förhöjda PSA-värden av andra orsaker. En av dessa metoder är Stockholm3-testet (7). Ett förslag till ett screeningprogram för prostatacancer baserat på PSA-prov och Stockholm3-testet, ledde till att Socialstyrelsen år 2016 påbörjade en ny utredning av förutsättningarna för ett nationellt screeningprogram för prostatacancer.

Hösten 2018 publicerade Socialstyrelsen den slutliga versionen av utredningen, med rekommendationen att hälso- och sjukvården inte bör erbjuda screening för prostatacancer med PSA-prov. Rekommendationen motiverades med att nyttan med screening inte tydligt bedömdes överväga de negativa effekterna på befolkningsnivå (8). Detta är en mer positiv bedömning än den föregående; år 2014 bedömde Socialstyrelsen att de negativa effekterna skulle väga tyngre än nyttan. Socialstyrelsen utredde screening med PSA-prov följt av ytterligare, kompletterande test före vävnadsprovtagning, men bedömde att denna utredning behövde fortgå innan de kunde ge några rekommendationer om kompletterande tester.

Uppdraget från Socialdepartementet

Socialdepartementet gav våren 2018 i uppdrag till Sveriges kommuner och landsting att ta fram en handlingsplan för standardiserad och effektiviserad PSA-testning i Sverige och att identifiera kunskapsluckor om kompletterande diagnostiska tester, som bättre än PSA ensamt kan identifiera män som har hög risk för att ha en på sikt allvarlig prostatacancer. Några månader senare avsatte Socialdepartementet även medel för landstingens planeringsarbete inför en eventuell organisering av PSA-testningen. Eftersom PSA-prov måste kompletteras med andra tester innan en cancer kan diagnostiseras används begreppet organiserad prostatacancer-testning i detta dokument.

Sveriges kommuner och landsting arrangerade i juni 2018, genom Regionala cancercentrum (RCC) i samverkan, ett expertmöte då ett förslag till rekommendationer togs fram om hur projekt om organiserad prostatacancerdiagnostik på landstingsnivå bör bedrivas. Förslaget gick ut på remiss till samtliga landsting, regioner och regionala cancercentrum. Vid ett öppet möte den 8 oktober samma år diskuterades remissversionen av rekommendationerna och de inkomna remissvaren. Remissvaren finns allmänt tillgängliga på RCCs webbplats, tillsammans med en sammanställning av vilka ändringar och överväganden de ledde till.

Socialstyrelsens inställning till projekt om organiserad prostatacancer-testning

Projekt om organiserad prostatacancer-testning harmonierar väl med Socialstyrelsens riktlinjer.

Socialstyrelsen konstaterar i sin utredning att ”det pågår omfattande, oorganiserad PSA-testning av män i Sverige i dag. Testningen sker ofta utan att männen får tillräcklig information om testningens tänkbara konsekvenser. Dessutom är en stor del av de testade männen över den ålder vid vilken screening med PSA-prov har visats minska dödligheten i prostatacancer.”

Den hälsoekonomiska analys som Socialstyrelsen lät utföra hösten 2017 talar för att screening med PSA-prov skulle öka antalet kvalitetsjusterade levnadsår i befolkningen och på sikt vara kostnadsbesparande för samhället, jämfört med den nuvarande utbredda, oorganiserade PSA-testningen.

Socialstyrelsen rekommendation avslutas med ”Organiserad PSA-testning innebär att män får

tydlig information om PSA-provets för- och nackdelar och därefter tar individuella beslut om att testa sig eller inte. Organiserad PSA-testning ska därmed inte förväxlas med ett nationellt screeningprogram där testning rekommenderas, genom att männen får en direkt inbjudan till provtagning. Att genomföra organiserad PSA-testning inom ramen för forskning och utveckling är helt i linje med Socialstyrelsens rekommendationer i de nationella riktlinjerna för prostatacancer. RCC:s uppdrag kommer inte bara att kunna öka kunskapen om PSA-testningen, utan även lägga grunden för en förbättrad organisation för prostatacancer-testning. En organisation som kan kopplas till ett eventuellt screeningprogram i framtiden. Socialstyrelsen ser mycket positivt på dessa initiativ, som kan leda till ökad kunskap och mer jämlik och effektiv diagnostik av prostatacancer.”

Möjliga fördelar och nackdelar med att organisera prostatacancer-testningen

Det råder enighet om att den nuvarande situationen med utbredd oorganiserad PSA-testning är ojämlig, ineffektiv och mycket resurskrävande. I frånvaro av ett nationellt screeningprogram behövs andra åtgärder för att motverka den oorganiserade PSA-testningens negativa konsekvenser. En tänkbar sådan åtgärd är att organisera prostatacancer-testningen för de män i lämpliga åldersgrupper som efter information om tänkbara för- och nackdelar önskar testa sig. Av jämlikhetsskäl bör i så fall samtliga män i de aktuella åldersgrupperna få information om möjligheten att genomgå testning för prostatacancer.

SKLs expertgrupp identifierade nedanstående fördelar och nackdelar med att ersätta den oorganiserade PSA-testningen med organiserad, informerad prostatacancer-testning. Det saknas vetenskaplig evidens för i vilken utsträckning de verkligen gäller i dagens Sverige. Organisering av prostatacancer-testningen bör därför ske i projektform, så att effekterna kan utvärderas.

Möjliga fördelar

- *Minskad sjuklighet och dödlighet.* Oorganiserad PSA-testning minskar inte dödligheten i prostatacancer lika mycket som organiserad screening (4), bland annat för att många män med höga PSA-värden inte utreds vidare och för att fel åldersgrupper testas (10).
- *Effektivare resursutnyttjande.* Idag bedöms varje enskilt PSA-prov av en läkare som meddelar testresultatet till mannen vid ett personligt möte, per telefon eller med brev. I en organiserad verksamhet sköter administrativ personal med hjälp av datoriserade algoritmer information, kallelser och provsvar. Region Skåne beräknade år 2016 att organiserad prostatacancer-testning skulle kräva mindre resurser för diagnostik efter 3–7 år, beroende på hur fort PSA-testningen utanför programmet minskar. Oorganiserad PSA-testning leder dessutom oftare till överdiagnostik av icke livshotande cancer, vilket gör förhållandet mellan nytta och skada mindre gynnsamt än vid organiserad testning (4). Slutligen lägger dagens rutinsjukvård stora resurser på tät uppföljning och upprepade undersökningar av män med höga PSA-värden, som efter vävnadsprovtagning inte har fått någon cancer påvisad. En nyligen publicerad analys av Göteborgs screeningstudie visar att det räcker att följa upp dessa män med en ny kallelse till undersökning efter två år (12).

- *Minskad resursåtgång i primärvården.* De flesta PSA-prov hos män utan prostatacancer tas idag i primärvården, där varje provsvar bedöms och besvaras individuellt av en läkare. Utöver blodprovstagning skulle organiserad testning kunna ske vid särskilda enheter, vilket skulle bespara primärvården arbete. PSA-prov i primärvården skulle då enbart ordinerars vid klinisk misstanke på prostatacancer och som uppföljning av män med förhöjda PSA-värden utanför den åldersgrupp som omfattas av den organiserade prostatacancer-testningen. Symtomfria män mellan 50 och 74 års ålder som önskar prostatacancer-testning skulle kunna hänvisas till det organiserade programmet.
- *Ökad jämlikhet.* Dödligheten i prostatacancer är högre bland män med kort utbildning (9). Göteborgs screeningstudie visade att systematisk screening utjämnar denna skillnad (9). En svensk undersökning har visat att PSA-testning är vanligare bland välutbildade män och att män med kort utbildning oftare inte utreds för höga PSA-värden (10). En annan har visat att män med kort utbildning i betydligt lägre grad än akademiker känner till de negativa konsekvenserna av PSA-testning (11). En systematisk information om för- och nackdelar med prostatacancer-testning skulle kunna minska dessa skillnader.
- *Ökad kunskap om nya diagnostiska metoder.* Det finns nu diagnostiska metoder som kan komplettera PSA-provet för att sälla fram de män som behöver genomgå vävnadsprov. Dessa metoder kan därigenom minska överdiagnostiken av icke livshotande prostatacancer. Socialstyrelsens utredning visade dock att det vetenskapliga underlaget är begränsat för hur dessa nya metoder ska användas på bästa sätt. Bland annat saknas erfarenheter från organiserad, upprepad testning av inbjudna män (dvs. från en screeningliknande situation). I Socialdepartementets uppdrag ingår att identifiera kunskapsluckor om dessa kompletterande diagnostiska tester. Organiserad prostatacancer-testning skulle skapa den infrastruktur som behövs för fylla dessa kunskapsluckor. Jämförelser mellan olika diagnostiska rutiner i olika landsting skulle ge värdefull kunskap, under förutsättning att projekten samordnas och utvärderas på ett bra sätt.
- *Ökad kunskap om organisatoriska aspekter.* Socialstyrelsens utredning visade på kunskapsluckor om organisatoriska aspekter av screening för prostatacancer (8). Regionala projekt med organiserad PSA-testning ger värdefulla organisatoriska erfarenheter inför ett eventuellt senare nationellt screeningprogram, till exempel ökade kunskaper om rutiner kring erbjudande om testning, om rutiner för män med höga PSA-värden, om hur PSA-testningen kan minskas i åldersgrupper utanför programmet, och om hur programmet ska utvärderas.

Möjliga nackdelar

- *Män som erbjuds delta, kan uppfatta erbjudandet som en rekommendation.* Eftersom kvinnor sedan många år kallas till mammografi, kan män uppfatta erbjudande om att delta i organiserad testning som en rekommendation att genomgå testning. Männens kanske därför inte tar del av informationsmaterialet kring för- och nackdelar med testning. Detta bör utvärderas i ett tidigt skede av projekten.

- *Ökad resursåtgång för prostatacancerdiagnostik:* Systematisk information och erbjudande om prostatacancer testning till män mellan 50 och 74 års ålder ökar (åtminstone initialt) behovet av resurser för diagnostik och behandling. Storleken på ökningen beror dels på hur utbredd PSA-testningen är i det enskilda landstinget före införandet, dels på hur effektivt man lyckas minska PSA-testningen utanför programmet – men det är oklart hur mycket PSA-testningen skulle minska om prostatacancer testningen organiseras.
- *Ökad resursåtgång för prostatacancerbehandling:* Projekten kommer att medföra ett ökat resursbehov för aktiv monitorering, urologisk kirurgi och strålbehandling. Det finns vetenskapligt underlag för att kompletterande tester för män med PSA-värden över en viss nivå minskar överdiagnostiken och därmed behovet av framför allt aktiv monitorering, men ytterligare forskning behövs för att ta reda på vilken effekten är i en organiserad prostatacancer testning av den modell som beskrivs här.

Omfattningen av hur mycket en organisering av prostatacancer testningen skulle öka resursbehoven i landsting med låg andel PSA-testade illustreras av det projekt som pågår i Värmland (se nedan under Pågående projekt). I Värmland var det en förhållandevis låg andel män som PSA-testades fram till 2015, då ett projekt påbörjades med aktiv information om PSA-prov och erbjudande om testning för samtliga män mellan 50 och 70 år. Några år in i projektet har antalet diagnostiska åtgärder och antalet kurativt syftande behandlingar ökat kraftigt.

Etiska överväganden

Socialstyrelsens utredning om screening för prostatacancer innehåller etiska överväganden (8), som till stor del även gäller projekt med organiserad prostatacancer testning. Socialstyrelsen framhåller betydelsen av etiska överväganden kring överdiagnostik, informationen inför ett erbjudande att delta, tester som omfattar genetiska markörer och undanträngningseffekter. En etisk analys har även gjorts som en del av förberedelserna i Region Skåne. Där framkom samma överväganden, men också att organiserad testning kan kompensera för ojämlikheter mellan män med olika utbildningsnivå.

Frågor kring informationen belyses i avsnittet Nationellt informationsmaterial på sidan 14. Risken för överdiagnostik måste framgå tydligt av den information som männen får. Det är värt att notera att en enkätundersökning i Skåne visade att 97 procent av män mellan 50 och 70 års ålder angav att de uppfattade det som bra att de fick ett brev hem med information om PSA-prov och ett erbjudande om testning (11).

Sjukvården tar på sig ett särskilt ansvar när friska personer aktivt erbjuds testning i avsikt att upptäcka eventuell sjukdom. Innan projekt om organiserad prostatacancer testning påbörjas måste tillgängliga och nödvändiga resurser utredas och bedömas, bland annat för diagnostik, aktiv monitorering, behandling och rehabilitering. Män som får besked om provsvar över gränsvärdet bör kunna utredas och behandlas med samma målsättningar som det standardiserade vårdförloppet. Undanträngningseffekter måste beaktas. De förstudier som landstingen och regionerna genomför under vintern 2018 till 2019 ska ligga till grund för överväganden om resursbehov och undanträngningseffekter.

Pågående och planerade projekt om organiserad prostatacancertestning

Projekt med organiserad information om PSA-testning pågår sedan några år i två landsting. Region Skåne beslutade sommaren 2018 att följande år påbörja ett projekt med organiserad information och prostatacancertestning. I Västra Götaland planeras ett snarlikt projekt.

Landstinget i Örebro län

Sedan 2010 erbjuder Urologiska kliniken vid Universitetssjukhuset i Örebro konsultation med en sjuksköterska till de män i länet som efterfrågar testning för prostatacancer. Syftet med projektet är att erbjuda männen likvärdig och fullvärdig information om de fördelar och nackdelar som testningen kan medföra. Män som efter informationen väljer att testas, erbjuds PSA-prov med besked om resultatet via Urologiska kliniken.

Landstinget i Värmland

Sedan 2015 pågår i Värmland ett projekt med aktiv information om tänkbara fördelar och nackdelar med PSA-prov, kopplad till ett erbjudande om provtagning i primärvården. Ett personligt brev skickas ut till årskullar av män mellan 50 och 70 års ålder. Brevet innehåller information om projektet, rekommenderade testintervall vid olika PSA-nivåer, och Socialstyrelsens PSA-broschyr. Män som har tagit del av informationen i brevet och därefter önskar testa sig, kan logga in på 1177 för att anmäla sig och svara på frågor om tidigare PSA-prov, symtom, ärftlighet och eventuell pågående behandling med läkemedlet finasterid (finasterid påverkar PSA-värdet). Mannens allmänläkare bedömer med hjälp av svaren om mannen kan lämna ett PSA-prov direkt, eller om han ska kallas till ett läkarbesök i primärvården.

Män som sedan lämnar ett PSA-prov utan föregående läkarbesök (den stora majoriteten) och visar sig ha ett PSA-värde under åtgärdsgränsen, får ett brev med besked om PSA-värdet och om när nästa PSA-prov bör lämnas. Män med ett PSA-värde över åtgärdsgränsen får en kallelse till läkarbesök i primärvården för information och undersökning, varefter de flesta remitteras till urolog enligt standardiserat vårdförlopp.

År 2019 kommer samtliga män mellan 50 och 70 års ålder att ha erbjudits deltagande i projektet.

Region Skåne

Region Skånes Hälso- och sjukvårdsnämnd beslutade i juni 2018 att under 2019 påbörja ett projekt som inom några år ska leda till att samtliga skånska män mellan 50 och 70 års ålder får skriftlig information om fördelar och nackdelar med PSA-prov. Män som önskar testning kommer att erbjudas att delta i ett program som omfattar PSA-prov, PSA-analys, automatiserade svar med resultatet och kallelser till nytt PSA-prov för män med PSA-värde under gränsvärdet. Utredning av män med PSA-värde över gränsvärdet planeras att omfatta kompletterande testning inför ställningstagande till biopsi.



Västra Götaland

I Göteborg pågår sedan 2016 en randomiserad studie om prostatacancerscreening. Totalt 40 000 män erbjuds regelbunden screening med start från 50 till 61 års ålder. I studien utvärderas magnetkameraundersökning (magnetresonanstomografi, MR) som första utredningssteg för män med ett PSA-värde över gränsvärdet. Resultat för jämförelsen mellan olika diagnostiska rutiner förväntas under 2020.

Regionstyrelsen i Västra Götalandsregionen utreder för närvarande ett förslag till att organisera PSA-testningen i hela regionen, som i väsentliga delar överensstämmer med det planerade projektet i Region Skåne.

Förstudie i landsting och regioner om förutsättningarna för organiserad prostatacancer-testning

De landsting som överväger att organisera prostatacancer-testningen behöver utreda hur utbredd PSA-testningen är i olika åldersgrupper i just deras landsting och hur resurserna ser ut i berörda verksamheter, för att kunna göra en korrekt konsekvensanalys under planeringsskedet.

Regeringen har avsatt totalt 8,4 miljoner kronor till förstudier av de lokala förutsättningarna för att organisera prostatacancer-testningen. Samtliga landsting och regioner har ansökt om att få ta del av dessa medel och kommer att under januari 2019 att rapportera resultatet av sina utredningar till RCC i samverkan.

KAPITEL 3

Rekommendationer om samordning av projekten

Nationell arbetsgrupp för samordning

RCC i samverkan föreslår att en särskild arbetsgrupp tillsätts, med uppgift att samordna landstingens projekt för organiserad prostatacancer-testning. Medlemmarna i arbetsgruppen utses av RCC i samverkan i enlighet med de principer som gäller för RCCs övriga nationella arbetsgrupper. Arbetsgruppens uppgifter blir att:

- årligen uppdatera rekommendationerna för organiserad prostatacancer-testning, i nära samverkan med den nationella vårdprogramsguppen för prostatacancer,
- vara ett forum för utbyte av erfarenheter under uppstarten av olika landstingsbaserade projekt för organiserad prostatacancer-testning,
- ansvara för framtagandet av nationellt informationsmaterial kring prostatacancer-testning
- sammanställa och analysera den årliga rapporteringen av indikatorer för de olika pågående projekten för organiserad prostatacancer-testning,
- vara remissinstans för regionala forsknings- och utvecklingsprojekt för organiserad prostatacancer-testning, såsom utvärdering av kompletterande diagnostiska metoder och olika varianter av algoritmer för testningen.

Gemensamt administrativt system

Det är önskvärt att organiserad prostatacancer-testning administreras i ett generiskt administrativt system som alla landsting som vill kan ansluta till, dels för att spara resurser (det är billigare att utveckla ett sådant system, än att varje landsting utvecklar sitt eget), dels för att det förenklar jämförelser mellan resultat i olika landsting, dels för att underlätta uppföljningen av män som flyttar mellan olika landsting. Den tekniska plattform som nu samlar alla kvalitetsregister inom cancerområdet, INCA – den enda rikstäckande databasen för cancersjukvård i Sverige – är lämplig som nationell plattform för organiserad prostatacancer-testning. På INCA-plattformen pågår ett arbete med att utveckla ett gemensamt kallelsesystem för att administrera screening för tarmcancer (t ex kallelser, besked om testresultat och registrering av testresultat). RCC i samverkan skulle kunna utveckla en sådan nationell plattform på INCA, förutsatt ifall landstingen gemensamt vill bidra till finansieringen. Detta behöver påbörjas snarast om plattformen ska kunna användas av de landsting som redan nu förbereder för att organisera testningen. En fördröjning skulle medföra att olika lokala administrativa system konstrueras, vilket skulle försvåra en sammanhållen utvärdering av projekten.

Om inte alla landsting ansluter sig till ett gemensamt administrativt system, är standardisering av de olika systemen önskvärd så att registrerade uppgifter kan jämföras nationellt.

I samband med landstingens förstudier vintern 2018 till 2019 kommer befintliga administrativa system för liknande verksamhet att inventeras.



Nationell uppföljning

Socialstyrelsen utarbetade hösten 2017 indikatorer för uppföljning av ett eventuellt screeningprogram för prostatacancer (Bilaga 2). Den av RCC i samverkan utsedda arbetsgruppen för organiserad prostatacancer testning, bör avgöra vilka av dessa variabler som är nödvändiga och vilka som endast är önskvärda att registrera. Förutom de indikatorer som listats av Socialstyrelsen, bör en indikator läggas till för den del av diagnostiken som baseras på MR.

Nationellt informationsmaterial

Informationen om fördelar och nackdelar med prostatacancer testning bör vara lika i hela Sverige. Den bör utarbetas av den ovan nämnda nationella arbetsgruppen. Informationen bör inledas med att Socialstyrelsen avråder från allmän screening eftersom nyttan inte tydligt överväger de negativa effekterna på befolkningsnivå, men att enskilda män kan göra en annan värdering för egen del. Den ska inte kunna uppfattas som en rekommendation att testa sig och bör därför inte innehålla en kallelse för provtagning.

Informationen bör vara allmänt hållen. Landstingen kan sedan komplettera den nationella informationen med landstingsspecifikt innehåll. Informationen behöver bearbetas för att nå alla män, till exempel genom översättning till fler språk. Den bör finnas både i en kort skriftlig version, som skickas ut tillsammans med erbjudande om testning, och i en mer utförlig version på internet, t ex på 1177. Informationsfilmer är sannolikt bra komplement till den skriftliga informationen. När materialet har börjat användas rutinmässigt bör man utvärdera i vilken mån män i olika samhällsgrupper tar till sig fakta ur informationen och om de uppfattar den som en rekommendation att testa sig.

KAPITEL 4

Rekommendationer om hur projekten bör organiseras

Grundläggande principer

- 1) Innan projekten påbörjas måste tillgängliga och nödvändiga resurser utredas och bedömas.
- 2) Projekt med organiserad prostatacancer-testning bör planeras, utvärderas och redovisas så att de kan bidra till att fylla väsentliga kunskapsluckor om hur prostatacancer-testningen kan förbättras, genom kompletterande diagnostiska tester och organisatoriska åtgärder.
- 3) Ett absolut krav är att män som erbjuds att delta får balanserad information om tänkbara fördelar och nackdelar med tidig diagnostik av prostatacancer, innan de fattar beslut om att delta eller inte.
- 4) Projekten bör omfatta hela vårdkedjan, från information och provtagning, fram till en eventuell prostatacancerdiagnos.
- 5) För att projekten både ska kunna ge jämlik vård i enlighet med Socialstyrelsens och det nationella vårdprogrammets rekommendationer och bidra till att fylla väsentliga kunskapsluckor bör de samordnas enligt nedanstående rekommendationer.

Administrativa enheter

För den dagliga driften av organiserad prostatacancer-testning behövs en administrativ enhet i varje landsting/region som driver ett sådant projekt. Administrativ personal vid dessa enheter kan bland annat sköta utskick med information, kallelser till uppföljande prostatacancer-testning, besked om testresultat, och registrering av indikatorer enligt. Till de administrativa enheterna bör knytas personer med medicinsk kompetens. Enheterna bör i någon form erbjuda eller hänvisa till telefonkontakt för män som har frågor om programmet eller som vill diskutera sitt val att delta eller inte.

Även om det antalet män som PSA-testas skulle öka vid en organiserad prostatacancer-testning, torde den totala resursåtgången för åtgärder direkt relaterade till PSA-proven minska betydligt, genom att datoriserade algoritmer och administrativ personal sköter kallelser och besked om testresultat, vilket som idag huvudsakligen sker av läkare efter en individualiserad bedömning.



Primärvårdens roll

Eftersom PSA-testning av män utan känd prostatacancer idag huvudsakligen sker i primärvården, skulle skapandet av sådana administrativa enheter inom ramen för organiserad prostatacancer-testning innebära en betydande resursbesparing för primärvården. Vid en fullt utbyggd organiserad prostatacancer-testning, skulle primärvården enbart ordinera PSA-prov vid klinisk misstanke på prostatacancer och som uppföljning av män med förhöjda PSA-värden utanför den åldersgrupp som omfattas av den organiserade prostatacancer-testningen. Övriga män utanför denna åldersgrupp som i frånvaro av symtom talande för prostatacancer efterfrågar PSA-prov i primärvården, bör avrådas från detta med hänvisning till att den organiserade testningen omfattar hela den åldersgrupp som kan förväntas ha större positiva än negativa effekter av testningen. Själva blodprovstagningen för PSA-prov inom ramen för organiserad prostatacancer-testning kan däremot erbjudas i primärvård, eftersom detta skulle ge en god tillgänglighet även i glesbygd.

Administrativt system

Det är viktigt att PSA-värden och resultat av utredning som registreras i det administrativa systemet kan överföras från och till den lokala sjukvårdens journalsystem, så att information om tidigare prostatacancerdiagnostik i rutinsjukvård kan användas för den organiserade testningen och tvärt om.

Om landstingen väljer att inte ansluta sig till ett gemensamt nationellt system bör det valda systemet utvecklas så att nationella jämförelser blir möjliga.

Det är lämpligt att männen via det administrativa systemet, eller via t ex 1177, kan lämna uppgifter om sig själva, bland annat om tidigare PSA-prov och prostatabiopsier, symtom, ärftlighet, sjukdomar och eventuell pågående läkemedelsbehandling med antikoagulantia och finasterid (finasterid påverkar PSA-värdet).

Diagnostiska enheter

Utredning av män med provsvar över gränsvärdet i projektet bör ske vid separata enheter eller i väl definierade separata spår vid existerande urologiska enheter. Om männen i projektet inte handläggs separat blir det svårt att säkerställa att de utreds inom angivna tidsramar och svårt att utvärdera diagnostiken inom projektet.

Uppföljning av projekt

De indikatorer som fastställts av den nationella arbetsgruppen bör registreras och rapporteras från samtliga projekt för organiserad prostatacancer-testning. Enskilda landsting och regioner kan välja att utöver dessa indikatorer registrera ytterligare variabler. INCA är en lämplig plattform för registreringen, såväl av de nationellt gemensamma indikatorerna som av de landstingsunika variablerna.

Indikatorerna bör redovisas årligen till den nationella arbetsgruppen för organiserad prostatacancer-testning, så att de kan analyseras och användas för jämförelser mellan utfallen i de olika programmen. Även hälsoekonomisk analys bör ingå i utvärderingen av projekten. Denna kan göras i enskilda landsting eller gemensamt i regionen

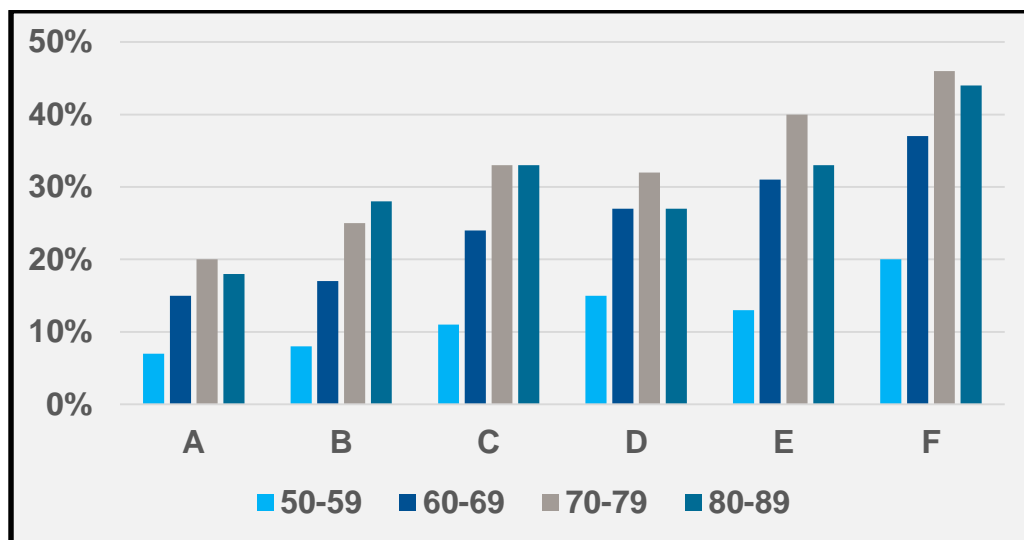
Åtgärder för att minska PSA-testning hos män äldre än 74 år utan misstanke på cancer

Det saknas evidens för att PSA-testning av män äldre än 75 år utan klinisk misstanke på prostatacancer minskar sjuklighet och dödlighet i prostatacancer. Överdiagnostik av kliniskt beskedlig prostatacancer är däremot mycket vanlig i denna åldersgrupp. I Sverige är PSA-testning av äldre män anmärkningsvärt vanlig (Figur 1). Att minska PSA-testningen bland män äldre än 75 år utan klinisk misstanke på prostatacancer är därför mycket viktigt för att minska överdiagnostiken och för att använda sjukvårdens resurser bättre.

Det är oklart i vilken omfattning organiserad prostatacancerdiagnostik för män under 75 års ålder kan leda till minskad testning av män över 75 års ålder. Allmänläkarna i expertgruppen bedömer emellertid att symtomfria män över 74 års ålder troligen kan avrådas från PSA-testning, med hänvisning till att det finns ett organiserat program som bara omfattar män yngre än 74 år.

Många män över 74 års ålder har lindriga urineringsbesvär på grund av godartad prostataförstoring eller åldersförändringar i urinblåsan. För närvarande rekommenderar det nationella vårdprogrammet att män med behandlingskrävande urineringsbesvär bör PSA-testas, om de har mer än 10 års förväntad kvarvarande livstid. Detta innebär att många män omkring 80 års ålder PSA-testas trots avsaknad av klinisk misstanke på prostatacancer. Detta är sannolikt en starkt bidragande orsak till den utbredda PSA-testningen och överdiagnostiken bland män äldre än 75 år. Denna problematik behöver diskuteras i den nationella vårdprogramgruppen.

Åtgärder för att minska PSA-testningen bland äldre män utan klinisk misstanke på prostatacancer får inte leda till att män med symtomgivande prostatacancer förnekas PSA-prov som ett första steg i utredningen av sina symtom.



Figur 1. Variation mellan sex svenska landsting i andelen män utan känd prostatacancer som under kalenderåret 2015 tog minst ett PSA-prov, fördelat på olika åldersgrupper. Källa: Socialstyrelsen.



Åtgärder för att minska parallell oorganiserad PSA-testning hos män mellan 50 och 74 års ålder utan misstanke på cancer

Om den oorganiserade PSA-testningen fortsätter parallellt med en organiserad testning kommer det totala resursbehovet för prostatacancer-testning att öka. Särskilda insatser kommer att behövas för att förmå män mellan 50 och 74 års ålder som vill testa sig att göra det inom ramen för den organiserade prostatacancer-testningen.

Hur olika vårdgivare bäst kan påverkas för att begränsa PSA-testningen av symtomfria män utanför projektet kan variera mellan olika landsting och regioner. Det finns framgångsrika exempel, bland annat från svensk cervixcancerscreening, på hur testning utanför organiserade diagnostiska program kan minskas. Det är sannolikt svårare att minska den PSA-testning som görs som en del av hälsokontroller i företagshälsovården och PSA-testning hos andra privata vårdgivare.

KAPITEL 5

Rekommendationer om testningen

Åldersgrupp

Åldersgruppen bör vara lika i hela Sverige, enligt principen för jämlik vård. Avsteg bör endast göras under införandefasen och i formaliserade utvecklings- och forskningsprojekt.

Ett fullt utvecklat program för organiserad prostatacancertestning bör omfatta samtliga män i åldersgruppen 50 till 74 år. Ett skäl att fortsätta efter 70 års ålder är att män lever längre idag än när screeningstudierna genomfördes. Män som idag är några år äldre än 70 år har därför samma sannolikhet att ha nytta av tidig diagnostik av prostatacancer som de män strax under 70 års ålder som deltog i screeningstudierna. Ett annat skäl är att PSA-testningen i Sverige idag är allra mest utbredd bland män äldre än 70 år. En övre gräns på 70 år skulle därför troligen medföra fortsatt utbredd oorganiserad testning bland äldre män. Ett tredje skäl är att allvarlig prostatacancer är vanligare bland män mellan 70 och 75 års ålder, än bland yngre män (13). Med strikta urvalskriterier för vävnadsprovtagning, kan man i denna åldersgrupp selektivt diagnostisera högriskcancer (13).

Ärftlig riskgrupp

Män i den ärftliga riskgruppen rekommenderas i det nationella vårdprogrammet tidigare start av PSA-testning (40 år), kortare testintervall, och lägre PSA-gränsvärde för bedömning av urolog. Det nationella vårdprogrammet bör följas och rutinerna bör vara lika i hela landet, vilket innebär att särskilda rutiner behövs för män i den ärftliga riskgruppen i de landsting som organiserar prostatacancertestningen. Det kan vara lämpligt att via det administrativa systemet frågar männen om förekomst av prostatacancer i familjen. Män som i t ex primärvård bedöms ingå i den ärftliga riskgruppen bör kunna remitteras för uppföljning med en särskild algoritm inom ramen för projektet med organiserar prostatacancertestning.

Identifiering av män med allvarlig samsjuklighet

Det är önskvärt att män med allvarlig samsjuklighet identifieras innan de lämnar prov. Dessa män har mycket liten sannolikhet för att ha nytta av prostatacancertestning, samtidigt som de har lika stor risk som andra män att drabbas av de negativa konsekvenserna av testningen. Samsjuklighet kan värderas på olika sätt, t ex genom att mannen ombeds fylla i en enkät på internet när de anmäler sig till programmet. Män med betydande samsjuklighet kan hänvisas till en sjukvårdspersonal för individualiserad diskussion om det är lämpligt att ta ett prov eller inte. Olika landsting och regioner kan välja att hantera frågan om samsjuklighet på olika sätt.



Införandefas

Ett successivt införande över flera år är helt nödvändigt. Varje landsting/region som planerar ett införande måste utgå från de lokala förutsättningarna. En möjlighet är att börja med att organisera testningen för de män som redan PSA-testas eller följs upp efter tidigare vävnadsprov som inte påvisat cancer. Man kan därefter börja med att aktivt informera de yngre åldersgrupperna och stegvis lägga till allt äldre män. Samtidigt måste man beakta att perioden med parallella system för organiserad och oorganiserad testning kan bli problematisk. Den oorganiserade testningen bör registreras, eftersom införande av organiserad testning för vissa åldersgrupper kan öka den oorganiserade i andra åldersgrupper.

Erbjudande och information om testning

En nationellt gemensam information om tänkbara fördelar och nackdelar med testning för prostatacancer bör skickas ut tillsammans med ett erbjudande om deltagande i projektet till alla män i landstinget/regionen vid 50, 56, 62 och 68 års ålder. Motivet för att skicka ut information med jämna mellanrum är att evidensläge och rutiner kan ha ändrats, samt att män som tidigare avstått ska få en ny möjlighet att delta. De föreslagna sexårsintervallen sammanfaller med testintervallen för män med låga PSA-värden, vilket är praktiskt.

Den nationellt gemensamma informationen måste kompletteras med regionalt anpassad information om praktiska frågor, bland annat om var blodprov kan lämnas och om hur personuppgifter lagras. En möjlighet är att den skriftliga informationen enbart innehåller den allmänna, nationellt gemensamma, informationen om för- och nackdelar och hänvisar till internet, t ex 1177, för ytterligare information och för besked om hur man går till väga för att gå med i projektet. Man bör säkerställa välfungerande rutiner även för män som inte använder dator eller mobiltelefon.

Egenkostnad

Kostnaden för att lämna ett PSA-prov bör vara detsamma som för övriga blodprov som inte tas i anslutning till läkarbesök. Kostnaden för fortsatt utredning bör vara som i rutinsjukvård. Ytterligare subventionering skulle kunna uppfattas som ett försök till att påverka mannen att testa sig.

Gränsvärde för PSA-prov

Gränsvärdet för fortsatt utredning bör vara 3 µg/l för alla åldrar i programmet, om inte algoritmen är ett forskningsprojekt med kompletterande tester.

Männen bör få besked om exakt PSA-värde och vad detta värde innebär för dem. Eftersom männen via internet kan se testresultatet i sin journal, är andra varianter av provsvar inte lämpliga.

För närvarande används olika analysmetoder i Sverige, med skillnader upp till 15 procent för det PSA-värde som svaras ut för ett och samma prov. Det är mycket viktigt att metoderna kalibreras, så att de ger samma resultat. I avvaktan på en nationell kalibrering, bör en kartläggning av de använda metoderna genomföras.

I det nationella vårdprogrammet rekommenderas för närvarande gränsen 5 µg/l för män mellan 70 och 80 års ålder. Vid organiserad, regelbunden testning är det emellertid olämpligt att öka gränsvärdet från 3 till 5 µg/l för en enskild man mellan två provtagningar. Vid ett fullt utbyggt program bör därför gränsen vara PSA 3 µg/l ända tills programmet avslutas vid 74 års ålder. Detta innebär att gränsvärdet blir lägre för män mellan 70 och 74 års ålder inom projekt med organiserad prostatacancer-testning, vilket kan medföra praktiska problem. Därför bör ett PSA-värde mellan 3 och 5 µg/l för män mellan 70 och 74 års ålder leda till kompletterande icke invasiv diagnostik och individualiserad riskvärdering, inte till direkt ställningstagande för biopsring.

Gränsvärdena för män i den ärftliga riskgruppen skiljer sig från dem för övriga män.

Testintervall för män med PSA under gränsvärdet

Testintervallen bör vara lika i hela Sverige och följa det nationella vårdprogrammets rekommendationer. Avsteg bör endast göras i formaliserade utvecklings- och forskningsprojekt. Det nationella vårdprogrammet rekommenderar för närvarande:

- att män med PSA < 1 µg/l kallas för ett nytt PSA-prov efter 6 år,
- att män med PSA 1–2,9 µg/l kallas för ett nytt PSA-prov efter 2 år* (efter 1 år om värdet ökat > 1 µg/l sedan föregående prov),
- att män med PSA < 1 µg/l vid 62 års ålder inte PSA-testas igen, annat än vid klinisk misstanke på prostatacancer.

* I det nationella vårdprogrammet rekommenderas prostatapalpation vid PSA 2,0–2,9 µg/l. Vid organiserad prostatacancer-testning kommer dessa män, till skillnad från i rutinsjukvård, att kallas till nytt PSA-prov efter 2 år. Göteborgs screeningstudie har visat att detta förfarande är tillräckligt för att uppnå en betydande minskning av dödligheten i prostatacancer (3). Rekommendationen är därför att prostatapalpation av män med PSA 2,0–2,9 µg/l inte behöver utföras inom ramen för projekt med organiserad prostatacancer-testning.

Män med påtagligt högt PSA (över 10–20 µg/l) vid 74 års ålder bör, om vävnadsprovtagning inte har påvisat någon cancer, i samband med att de lämnar programmet få en individuell bedömning av behovet av ytterligare uppföljning.

För män som behandlas med 5-alfareduktashämmare (finasterid, Proscar, dutasterid) gäller gränsvärden som är hälften så höga som ovanstående. Ökande PSA-värde är förenat med högre risk för allvarlig prostatacancer hos män som behandlas med 5-alfareduktashämmare än för andra män. Det är därför önskvärt att medicinering med 5-alfareduktashämmare efterfrågas och registreras i samband med provtagningen.

Intervallen för män i den ärftliga riskgruppen skiljer sig från dem för övriga män.



Handläggning av män med PSA över gränsvärdet

Män med PSA över gränsvärdet för vidare utredning bör initialt handläggas enligt det nationella vårdprogrammet. Detta innebär för närvarande att män som inte tidigare biopserats rekommenderas prostatapalpation, transrektalt ultraljud och 10–12 systematiska biopsier, eller en magnetkameraundersökning (MR). Om MR visar en misstänkt tumör rekommenderas riktade biopsier. Om MR inte visar någon misstänkt förändring, rekommenderas biopsering (systematisk) endast om PSA-densiteten är över det gränsvärde som anges i det nationella vårdprogrammet (PSA-densitet = PSA-värdet dividerat med prostatans storlek i cm^3). Män som tidigare har biopserats utan att cancer påvisats bör erbjudas MR, eventuellt följd av riktade och/eller systematiska biopsier

En sjättedel av män med PSA 3–10 $\mu\text{g/l}$ har PSA < 3 $\mu\text{g/l}$ om ett nytt blodprov tas efter några veckor (14, 15). I det nationella vårdprogrammet anges därför att två separata PSA-test bör tas före ställningstagande till biopsi. Det finns argument både för och emot att låta männen lämna ytterligare ett PSA-prov före ställningstagande till biopsi inom ramen för projekt med organiserad testning. Det är önskvärt att åtminstone något landsting har detta som rutin, så att de positiva och negativa effekterna kan utvärderas.

I en del landsting läggs man för närvarande till analys av kvoten mellan fritt och totalt PSA vid det uppföljande PSA-provet. Det finns goda argument både för och emot att som rutin använda PSA-kvoten. Detta dokument ger därför ingen rekommendation i denna fråga. Det är önskvärt att något landsting använder PSA-kvoten i sin algoritm, så att dess värde kan utvärderas.

Om utredning med både systematiska biopsier och MR inte påvisat någon cancer, bör mannen kallas för ett nytt PSA-prov efter 2 år inom ramen för projektet för organiserad prostatacancer-testning. Handläggningen av de män som då fortfarande har ett PSA över gränsvärdet (den stora majoriteten) behöver diskuteras ytterligare innan någon allmän riktlinje kan anges.

Utvärdering av kompletterande diagnostiska metoder och av organisatoriska aspekter

Pågående svenska forskningsprojekt i Göteborg och Stockholm kommer inom ett par år att ha fyllt en del viktiga kunskapsluckor om värdet av magnetkamera och Stockholm3-testet för screening, men många kommer att kvarstå. Det är önskvärt att flera av projekten med organiserad prostatacancer-testning omfattar utvärdering av algoritmer som omfattar kompletterande diagnostiska metoder eller alternativa organisatoriska lösningar. Projekten ger en mycket god infrastruktur för sådan utvärdering. Utvärdering av diagnostiska metoder och organisatoriska former som inte omfattas i detta underlag och inte rekommenderas i det nationella vårdprogrammet, bör emellertid diskuteras med den nationella arbetsgruppen och godkännas av etikprövningsnämnd innan den påbörjas.

KAPITEL 6

Referenser

- 1) Schröder FH, et al. Screening and prostate cancer mortality: results of the European Randomised Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC) at 13 years of follow-up. *Lancet* 2014, 384:2027-35.
- 2) Nelson HD, et al. Effectiveness of Breast Cancer Screening: Systematic Review and Meta-analysis to Update the 2009 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation. *Ann Intern Med* 2016, 164:244-255.
- 3) Hugosson J, et al. Mortality results from the Göteborg randomised population-based prostate-cancer screening trial. *Lancet Oncol* 2010, 11:725-32.
- 4) Arnsrud Godtman R, et al. Opportunistic Testing Versus Organized Prostate-specific Antigen Screening: Outcome After 18 Years in the Goteborg Randomized Population-based Prostate Cancer Screening Trial. *Eur Urol* 2015, 68: 354-360.
- 5) Carlsson S, et al. Screening for Prostate Cancer Starting at Age 50-54 Years. A Population-based Cohort Study. *Eur Urol* 2017, 71:46-52.
- 6) Rekommendation om screening för prostatacancer. Socialstyrelsen 2014.
- 7) Grönberg H, et al. Prostate cancer screening in men aged 50-69 years (STHLM3): a prospective population-based diagnostic study. *Lancet Oncol* 2015, 16:1667-76.
- 8) Screening för prostatacancer. Rekommendation och bedömningsunderlag. Socialstyrelsen 2018.
- 9) 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.
- 10) Nordström T, et al. A population-based study on the association between educational length, prostate-specific antigen testing and use of prostate biopsies, *Scandinavian Journal of Urology*, *Scand J Urol* 2016, 50:104-9.
- 11) Bratt O, et al. PSA-screening har prövats i Region Skåne. *Läkartidningen* 2012, 109:1610-2.
- 12) Arnsrud Godtman R, et al. Long term outcomes for men in a screening trial with an initial benign biopsy: a population-based cohort. Abstract presented at European Association of Urology (EAU) Congress in Copenhagen; Denmark; 16-20 March 2018.
- 13) Alberts, AR, et al. Characteristics of Prostate Cancer Found at Fifth Screening in the European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer Rotterdam: Can We Selectively Detect High-grade Prostate Cancer with Upfront Multivariable Risk Stratification and Magnetic Resonance Imaging? *Eur Urol*, E-publ 21 juni 2017.
- 14) Nordström T, et al. Repeat Prostate-Specific Antigen Tests Before Prostate Biopsy Decisions. *J Natl Cancer Inst* 2016, 108:djw165.
- 15) Singh R, et al. Repeating the measurement of prostate-specific antigen in symptomatic men can avoid unnecessary prostatic biopsy. *BJU Int* 2003, 92:932-935.



BILAGA 1

Projektledning och expertgrupp

Projektledning

Projektledare: Ola Bratt, professor och överläkare, Verksamhet urologi, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg

Biträdande projektledare: Gunilla Malm, doktor i medicinsk vetenskap och specialist i allmänmedicin, Region Skåne

Samordning vid RCC i samverkan och SKL: Helena Brändström, Samordnare nationella vårdprogram och standardiserade vårdförlopp

Expertgrupp

Göran Ahlgren, docent, urolog, Skånes universitetssjukhus, Lund, RCC Syd

Stefan Carlsson, docent, urolog, Karolinska universitetssjukhuset, Solna, RCC Stockholm-Gotland

Jon Forsberg, Region Östergötland, urologiska kliniken

Henrik Grönberg, professor i cancerepidemiologi, Karolinska Institutet

Marie Hjälms-Eriksson, doktor i medicinsk vetenskap, onkolog, S:t Görans sjukhus, Stockholm
RCC Stockholm Gotland

Jonas Hugosson, professor i urologi vid Sahlgrenska Akademin, Göteborgs universitet

Anna Hägglund, samordnande kontaktsjuksköterska prostatacancer, RCC Stockholm-Gotland

Thomas Jiborn, doktor i medicinsk vetenskap, urolog, Skånes Universitetssjukhus

Anders Nettelblatt, utredare, hälso- och sjukvårdsförvaltningen, Stockholms läns landsting

Owe Persson, patientföreträdare samt ordförande för patient och närstående rådet RCC Norr,
Förbundsordförande för Mun & Halscancer Förbundet

David Robinsson, docent och överläkare vid Urologiska kliniken i Jönköpings län, RCC Sydöst

Björn Strandell, specialist i allmänmedicin, Skebäcks vårdcentral, Region Örebro län

Lovisa Strålöga, Sjuksköterska och uroterapeut, Urologkliniken Örebro

Johan Styrke, doktor i medicinsk vetenskap, urolog, Sundsvalls sjukhus, RCC Norr

Mauritz Waldén, doktor i medicinsk vetenskap, överläkare, urolog, Centralsjukhuset i Karlstad

Calle Waller, Prostatacancerförbundet

Jonas Wallström, radiolog, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg

Jävsdeklaration för projektledningen

Ola Bratt och Gunilla Malm uppger inga jäv inom prostatacancerdiagnostik eller behandling av tidigt upptäckt prostatacancer, utöver att detta utgör en stor del av Ola Bratts kliniska verksamhet vid Sahlgrenska universitetssjukhuset och hans forskningsverksamhet vid Göteborgs universitet.

BILAGA 2

Indikatorer

Socialstyrelsens indikatorer för ett eventuellt nationellt screeningprogram för prostatacancer, februari 2018. Dessa kan vara en bra utgångspunkt för fastställande av indikatorer för organiserad prostatacancer-testning. Det behövs även någon indikator för MR. Samtliga indikatorer bör kunna analyseras med registerdata.

Nr	Indikator
1	Målgrupp för inbjudan till screeningprogrammet
2	Andel män som bjudits in till screening för prostatacancer
3	Andel män som efter inbjudan har deltagit i screening för prostatacancer
4	Andel män som återkallats för vidare utredning
5	Andel män som återkallats och deltar i vidare utredning
6	Andel män som deltagit i vidare utredning och som genomgått biopsi
7	Andel män med PSA över gränsvärdet hos vilka prostatacancer inte har kunnat påvisas.*
8	Andel män som vårdats för allvarlig infektion efter biopsitillfället
9	Andel män som diagnostiserats med prostatacancer
10	Andel män med prostatacancer som genomgått kurativt syftande behandling
11	Andel intervallcancer som är lokalt avancerad eller metastaserad
12	Incidens av lokalt avancerad och/eller metastaserad prostatacancer
13	Deltagande i forskningsprojekt för utveckling av diagnostiska metoder
14	Antal män som genomgått PSA-prov utanför screeningprogrammet

*Socialstyrelsens formulering: Andel falskt positiva screeningtest.



Regionala cancercentrum – landstingens och regionernas nationella samverkan inom cancervården.
Med patienter och närstående för hela människan, i dagens och framtidens cancervård.
www.cancercentrum.se