Organiserad prostatacancertestning (OPT)

Beskrivning och rekommendationer

Uppdaterad år 2026.

Version: 7.2.1

REGIONALA CANCERCENTRUM I SAMVERKAN

Versionshantering

Version	Datum	Förändring
	2018-09-01	Remissversion
1.0	2018-10-30	Slutlig version 1.0
2.0	2020-12-17	Uppdaterad version 2.0 fastställd
3.0	2022-02-15	Uppdaterad version 3.0 fastställd
4.0	2023-01-10	Uppdaterad version 4.0 fastställd
4.1	2023-03-11	Korrekturfel åtgärdade
5.0	2024-01-09	Uppdaterad version 5.0 fastställd
5.1	2024-03-01	Korrekturfel åtgärdade
6.0	2025-01-07	Uppdaterad version 6.0 fastställd
6.1	2025-02-25	Tillägg av bilaga Principer för erbjudande om OPT. Flödesschema för algoritmen uppdaterat.
7.0	2026-01-27	Uppdaterad version 7.0 fastställd
7.1	2026-03-24	Benämningar av kvalitetsindikatorer uppdaterade och korrekturfel åtgärdade.
7.2	2026-06-12	Listan med kvalitetsindikatorer uppdaterad så att den överensstämmer med SweOPTs årsrapport.
7.2.1	2026-10-06	Felaktigt versionsnummer och länk korrigerade.

Rekommendationer utarbetade av nationell arbetsgrupp och fastställda av Regionala cancercentrum i samverkan 2026-01-27.

Ansvarigt Regionalt cancercentrum: Regionalt cancercentrum Väst

Januari 2026

Innehållsförteckning

Kapitel 1
Sammanfattning 7

1.1 Bakgrund till rekommendationerna 7
1.2 Förändringar sedan föregående version (2025) 7

Kapitel 2
Bakgrund 8

2.1 Prostatacancer och prostatacancerdiagnostik 8
2.2 Socialstyrelsens rekommendationer om screening 9
2.3 Uppdraget från Socialdepartementet 9
2.4 Socialstyrelsens inställning till OPT 9
2.5 Europeiska unionens ställningstagande till screening för prostatacancer 10
2.6 Möjliga fördelar och nackdelar med OPT 10
2.6.1 Möjliga fördelar 11
2.6.2 Möjliga nackdelar 12
2.7 Etiska överväganden 12

Kapitel 3
Pågående och planerad OPT 13

3.1 Södra sjukvårdsregionen 13
3.2 Västra Götalandsregionen 13
3.3 Sydöstra sjukvårdsregionen 13
3.4 Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland 14
3.5 Sjukvårdsregion Mellansverige 14
3.6 Norra sjukvårdsregionen 14

Kapitel 4
Nationell samordning 15

4.1 Nationell arbetsgrupp för OPT 15
4.2 Gemensamt administrativt system på INCA 15
4.3 Nationellt kvalitetsregister för OPT (SweOPT) 16
4.4 Kommunikation, nationellt informationsmaterial 16
4.5 Regionalt informationsmaterial 17
4.6 Införandestöd för OPT 17
4.7 Samverkan med liknande verksamhet utanför Sverige 17
4.8 Forskning om och utveckling av OPT 17

Kapitel 5
Organisatoriska aspekter 18

5.1 Grundläggande principer 18
5.2 Kansli 18
5.3 Provtagningsenheter 18
5.4 Diagnostiska enheter 18
5.5 Primärvårdens roll 19
5.6 Administrativt system och regionala register 19
5.7 Simuleringsmodeller för beräkning av resursåtgång 19
5.8 Hälsoekonomisk utvärdering och planering 19
5.9 Åtgärder för att minska oorganiserad PSA-testning 19

Kapitel 6
Rekommendationer om testningen 21

6.1 Målgrupp 21
6.1.1 Spärr från fortsatta erbjudanden om OPT 22
6.2 Införandefas 22
6.3 Erbjudande och information om testning 22
6.4 Egenkostnad 23
6.5 Gränsvärde för PSA-prov 23
6.6 Testintervall för män med PSA under gränsvärdet 24
6.7 Ärftlig riskgrupp 24
6.8 Handläggning av män med PSA över gränsvärdet 24
6.8.1 Handläggning av män med ett första PSA över gränsvärdet 24
6.8.2 Handläggning av PSA över gränsvärdet vid uppföljande testomgångar 26
6.8.3 Riktlinjer för MR prostata inom OPT 26
6.8.4 Kompletterande blodprov vid PSA över gränsvärdet 26

Kapitel 7
Uppföljning och kvalitetskontroll 27

7.1 Regional registrering av data för OPT 27
7.2 Nationell rapportering av kvalitetsindikatorer 27

Kapitel 8
Referenser 28

Bilaga 1
Den nationella arbets-gruppen för OPT 31

Bilaga 2
Nationell mall för registrering av prostatacancerdiagnostik 33

Bilaga 3
Kvalitetsindikatorer 34

Bilaga 4
Principer för erbjudande om OPT 35

Bilaga 5
Standardalgoritm för OPT 2026 37

Bilaga 6
Skillnader mellan rekommendationerna om OPT och det nationella vårdprogrammet 38

Bilaga 7
Handläggning av bifynd på MR prostata 40

KAPITEL 1

Sammanfattning

1.1 Bakgrund till rekommendationerna

Socialdepartementet gav år 2018 Sveriges kommuner och landsting (nuvarande Sveriges kommuner och regioner, SKR) i uppdrag att standardisera och effektivisera PSA-testningen och att identifiera kunskapsluckor om kompletterande diagnostiska tester för prostatacancer. Regionala cancercentrum i samverkan tog samma år fram rekommendationer om organiserad prostatacancertestning (OPT). Sedan 2019 har Regionala cancercentrum i samverkan en nationell arbetsgrupp för OPT med representanter för de sex RCC och adjungerade experter. Arbetsgruppen uppdaterar rekommendationerna årligen.

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. Den nationella arbetsgruppen (NAG) för OPT bildades 2019. Gruppen har sedan dess årligen uppdaterat bakgrunden till OPT och rekommendationer om hur OPT bör bedrivas. NAG OPT har även beskrivit OPT i en internationell vetenskaplig tidskrift [1].

1.2 Förändringar sedan föregående version (2025)

- Beskrivningen av pågående och planerad OPT har uppdaterats (Kapitel 3).
- Standardalgoritmen har kompletterats med en särskild algoritm för män som har genomgått prostatabiopsi (Avsnitt 6.8.2 och Bilaga 5).
- Listan med kvalitetsindikatorer har reviderats och anpassats till nyligen publicerade europeiska riktlinjer. Som första kvalitetsregister registrerar nu SweOPT socioekonomiska variabler på områdesnivå (DeSO), vilket möjliggör årlig redovisning av indikatorer som kvantifierar socioekonomisk ojämlikhet (Avsnitt 7.2 och Bilaga 3)

KAPITEL 2

Bakgrund

2.1 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 [2, 3]. 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 [4]. En nyligen publicerad långtidsuppföljning av denna studie visar att män som påbörjar screening vid 50-55 års ålder minskar sin risk att dö av prostatacancer betydligt mer än de som börjar vid 60 års ålder eller senare [5].

Många medelålders och äldre män har en liten prostatacancer, som aldrig utvecklas till en livshotande sjukdom. Screening med PSA-prov, följt av systematiska vävnadsprov, kan därför orsaka överdiagnostik och överbehandling [2, 4, 6, 7]. Omkring hälften av männen som diagnostiseras med prostatacancer efter screening med PSA och systematiska vävnadsprov hade sluppit att bli prostatacancerpatienter om de inte hade PSA-testats [2, 4, 6, 7]. 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) [3]. Efter 18 års uppföljning var NND 10 [8].

På senare år har forskningen visat att blodprov och magnetkameraundersökning (MR) kan komplettera PSA-provet för att sålla fram de män som behöver genomgå vävnadsprov, vilket minskar överdiagnostiken av icke livshotande prostatacancer [9-13]. Att dessa kompletterande tester förbättrar diagnostiken är klarlagt, men ytterligare forskning behövs för att ta reda på hur de ska användas på bästa sätt och hur mycket de då kan minska överdiagnostiken.

2.2 Socialstyrelsens rekommendationer om screening

Socialstyrelsen avråder från systematisk screening för prostatacancer med motiveringen att nyttan inte tydligt bedömdes överväga de negativa effekterna på befolkningsnivå (överdiagnostik och överbehandling) [14]. Istället rekommenderar Socialstyrelsen att män som önskar undersökning för att tidigt diagnostisera en eventuell prostatacancer ska erbjudas information om de tänkbara fördelarna och nackdelarna och därefter erbjudas testning, om de så önskar [14]. Nästan alla sjukvårdsmyndigheter i världen har liknande rekommendationer. Screening rekommenderas endast i Litauen, Mexiko och Tjeckien. Litauen har sedan 2006 testning i primärvården utan specifik utredningsgång för män med högt PSA. Mexiko har en nationell rekommendation om screening, men de har ingen organisation för att införa ett befolkningsbaserat program. I Tjeckien inleddes på prov ett nationellt screeningprogram januari 2024. Det ska utvärderas efter fem år.

2.3 Uppdraget från Socialdepartementet

Socialdepartementet gav år 2018 Sveriges kommuner och landsting (nuvarande Sveriges kommuner och regioner, SKR) i uppdrag att standardisera och effektivisera PSA-testningen och att identifiera kunskapsluckor om kompletterande diagnostiska tester för prostatacancer. Regionala cancercentrum i samverkan tog samma år fram rekommendationer om organiserad prostatacancertestning (OPT) och tillsatte 2019 en nationell arbetsgrupp för OPT med representanter för de sex Regionala cancercentrum (RCC) och adjungerade experter.

2.4 Socialstyrelsens inställning till OPT

OPT harmonierar väl med Socialstyrelsens riktlinjer. Socialstyrelsen konstaterade 2018 [14] 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.” och ”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 prostatacancertestning. 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."

Socialstyrelsens hälsoekonomiska analys 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 [14].

2.5 Europeiska unionens ställningstagande till screening för prostatacancer

EUs ministerråd beslutade i december 2022 att utöka rekommendationerna om screening för cancer till att även omfatta prostatacancer, lungcancer och (i vissa delar av unionen) magsäckscancer [15]. För prostatacancerscreening rekommenderas utvärdering och stegvis implementering för att fylla kunskapsluckor och skapa en infrastruktur för kvalitetssäkrad testning, det vill säga mycket snarlikt vår svenska satsning på OPT: "Considering the preliminary evidence and the significant amount of ongoing opportunistic screening, countries should consider a stepwise approach, including piloting and further research, to evaluate the feasibility and effectiveness of the implementation of organised programmes aimed at ensuring appropriate management and quality on the basis of prostate-specific antigen (PSA) testing for men, in combination with additional magnetic resonance imaging (MRI) scanning as a follow-up test." Erfarenheter och resultat från svensk OPT är mycket värdefulla för de pilotprogram som nu påbörjas i EUs medlemsländer inom det EU-finansierade projektet PRAISE-U [16].

2.6 Möjliga fördelar och nackdelar med OPT

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

En expertgrupp sammansatt av RCC i samverkan identifierade år 2018 nedanstående fördelar och nackdelar med att ersätta den oorganiserade PSA-testningen med organiserad, informerad prostatacancertestning.

2.6.1 Möjliga fördelar

- *Minskad sjuklighet och dödlighet.* Oorganiserad PSA-testning minskar inte dödligheten i prostatacancer lika mycket som organiserad screening [6], bland annat för att många män med höga PSA-värden inte utreds vidare och för att fel åldersgrupper testas [17]. Organisering av prostatacancertestningen kommer därför sannolikt att leda till minskad sjuklighet och dödlighet i prostatacancer.

- *Minskad resursåtgång och minskade kostnader för behandling av avancerad prostatacancer:* Organiserad testning kommer sannolikt att med tiden minska incidensen av lokalt avancerad och metastaserad prostatacancer, vilket innebär att resursbehovet och kostnaderna för avancerad prostatacancer också kommer att minska.

- *Effektivare resursutnyttjande.* I oorganiserad testning bedöms varje enskilt PSA-prov av en läkare som meddelar testresultatet till mannen vid ett personligt möte, per telefon eller med brev. I OPT sköter administrativ personal med hjälp av datoriserade algoritmer information, kallelser och provsvar. 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 [6]. 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 analys av Göteborgs screeningstudie visar att det räcker att följa upp dessa män med en ny kallelse till undersökning efter två år [18].

- *Minskad resursåtgång i primärvården.* De flesta PSA-prov hos män utan prostatacancer tas i primärvården, där varje provsvar bedöms och besvaras individuellt av en läkare. OPT besparar således primärvården arbete. Vid en fullt utvecklad OPT bör 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 OPT. Symtomfria män mellan 50 och 74 års ålder som önskar prostatacancertestning bör hänvisas till OPT.

- *Ökad jämlikhet.* Dödligheten i prostatacancer är högre bland män med kort utbildning [8]. Resultat från Göteborgs screeningstudie talar för att systematisk screening utjämnar denna skillnad [8]. 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 [17]. En annan har visat att män med kort utbildning i betydligt lägre grad än akademiker känner till de negativa konsekvenserna av PSA-testning [19]. Att enbart organisera testningen räcker inte för att utjämna dessa ojämlikheter [20], men OPT ger förutsättningar för riktade insatser och systematisk utvärdering.

- *Ökad kunskap om nya diagnostiska metoder.* Socialdepartementet gav i uppdrag att identifiera kunskapsluckor om kompletterande diagnostiska tester. Resultat från OPT bidrar till att fylla dessa kunskapsluckor.

- *Ökad kunskap om organisatoriska aspekter.* Socialstyrelsens utredning visade på kunskapsluckor om organisatoriska aspekter av screening för prostatacancer [14]. OPT ger värdefulla organisatoriska erfarenheter inför ett eventuellt senare nationellt screeningprogram, till

exempel ökade kunskaper om rutiner kring erbjudande om testning, information till männen, rutiner för män med höga PSA-värden, hur PSA-testningen kan minskas i åldersgrupper utanför programmet, och om hur programmen ska utvärderas.

2.6.2 Möjliga nackdelar

- *Män som erbjuds delta kan uppfatta erbjudandet som en rekommendation*; de kanske därför inte tar del av informationsmaterialet kring för- och nackdelar med testning.

- *Ökad resursåtgång för prostatacancerdiagnostik:* Systematisk information och erbjudande om prostatacancertestning till män mellan 50 och 74 års ålder ökar initialt behovet av resurser för diagnostik och behandling. Storleken på ökningen beror dels på hur utbredd PSA-testningen är i regionen före införandet, dels på omfattningen av PSA-testning utanför programmet.

- *Ökad resursåtgång för behandling av lokaliserad prostatacancer:* OPT kommer att åtminstone initialt medföra ett ökat resursbehov för aktiv monitorering, kirurgi och strålbehandling.

2.7 Etiska överväganden

Socialstyrelsens utredning om screening för prostatacancer innehåller etiska överväganden [14], som till stor del även gäller OPT. 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 3.4 Nationellt informationsmaterial. Risken för överdiagnostik måste framgå tydligt av den information som männen får. En enkätundersökning bland män som erbjudits OPT i Västra Götalandsregionen och i Region Skåne visade att 97 procent av männen uppfattade det som mycket bra (84 %) eller bra (13 %) att de fick ett brev hem med information om PSA-prov och ett erbjudande om testning [21].

Sjukvården tar på sig ett särskilt ansvar när friska personer aktivt erbjuds testning i avsikt att upptäcka eventuell sjukdom. Innan organiserad prostatacancertestning påbörjas och utvidgas 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 utredas och behandlas med samma målsättningar som i det standardiserade vårdförloppet. Undanträngningseffekter måste beaktas.

KAPITEL 3

Pågående och planerad OPT

Regional OPT påbörjades hösten 2020 i Region Skåne och i Västra Götalandsregionen. De båda regionerna samverkade under förberedelse- och införandefaserna, bland annat i utvecklingen av ett administrativt IT-system och regionala register på INCA [22]. Pandemin med covid-19 medförde att många regioner fram till våren 2022 prioriterade ner förberedelserna inför OPT. Därefter ökade aktiviteten påtagligt. De sex RCC har en samordnande funktion för respektive sjukvårdsregion. Nedan beskrivs kortfattat läget i de sex sjukvårdsregionerna.

3.1 Södra sjukvårdsregionen

Region Skåne genomförde hösten 2020 ett pilotprojekt med 1 000 män [23]. Sedan 2021 erbjuds OPT till samtliga män som fyller 50 år. Antalet årskullar som får ett första erbjudande har successivt utökats; sedan 2024 omfattas alla 50, 56 och 62-åringar, år 2025 även 60-åringarna. Återerbjudande skickas enligt standardalgoritmen.

Region Kronoberg startade i oktober 2025 OPT för 50- och 56-åriga män. Region Blekinge planerar för start 2027. Region Halland avvaktar rekommendation från Socialstyrelsen.

3.2 Västra Götalandsregionen

Västra Götalandsregionen (VGR) erbjuder sedan 2022 OPT till alla män som under kalenderåret fyller 50 år. Regionledningen har därefter förlängt projektet med ett år i taget. År 2025 omfattade OPT således samtliga män födda 1970 till 1975. Utvidgningstakten ökar från 2026 då även män födda 1969 och 1976 erbjuds OPT. Återerbjudande skickas enligt standardalgoritmen.

3.3 Sydöstra sjukvårdsregionen

Region Jönköpings län var den första region som utvecklade en digital process för OPT. Under 2023 och 2024 erbjöds samtliga 50-åriga män delta; sedan 2025 nyerbjuds OPT även till 56- och 62-åringar. Återerbjudande skickas enligt standardalgoritmen. Sydöstra sjukvårdsregionen har ett gemensamt kansli i Region Jönköpings län som med den framtagna digitala processen även administrerar OPT i Region Kalmar län och Region Östergötland. Region Kalmar län påbörjade OPT i oktober 2024 och Region Östergötland i mars 2025 genom att erbjuda OPT till män födda 1975.

3.4 Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland

Region Stockholm och Region Gotland erbjuder sedan 2022 OPT till samtliga 50-åriga män med återerbjudande enligt standardalgoritmen via ett gemensamt kansli. En ettårig utvärdering av Stockholm3-testet genomfördes som ett forskningsprojekt under 2024.

3.5 Sjukvårdsregion Mellansverige

Region Värmland påbörjade 2015 aktiv information om möjligheten till prostatacancertestning till män mellan 50 och 75 år. Denna verksamhet övergick hösten 2022 till OPT, med en testalgoritm och organisation som skiljer sig från dem i övriga regioner. Stockholm3-testet används för att minska behovet av MR. Sedan 2023 genomförs pilotprojekt i regionerna Sörmland, Gävleborg, Västmanland, Örebro län, Dalarna och Uppsala via ett sjukvårdregionalt kansli i Uppsala.

3.6 Norra sjukvårdsregionen

Regionerna Västerbotten, Norrbotten, Västernorrland och Jämtland-Härjedalen påbörjade OPT 2022 till 2024. Samtliga har från start erbjudit OPT till 50- och 56-åringar med återerbjudande enligt standardalgoritmen; i Jämtland-Härjedalen även 62-åringar. I samtliga regioner finns politiska beslut om utvidgning till hela målgruppen 50 - 74 år. Testningen samordnas via ett gemensamt kansli vid RCC norr. En alternativ testalgoritm används: män med PSA över gränsvärdet genomgår palpation och ultraljud för beräkning av PSA-densiteten för att selektera vilka som behöver gå vidare till MR prostata.

KAPITEL 4

Nationell samordning

4.1 Nationell arbetsgrupp för OPT

RCC i samverkan har sedan 2019 en nationell arbetsgrupp (NAG) för OPT med en ordförande och 2 representanter från varje RCC. Till gruppen adjungeras experter på prostatacancer-screening, MR prostata, omvårdnad, IT, samt de två nationella cancerscreeningsamordnarna och en medicinsk etiker. NAG OPT stöds av RCC väst med koordinator, registerproduktägare, kommunikatörer och statistiker. Arbetsgruppens nuvarande medlemmar anges i Bilaga 1.

Följande referensgrupper får en kopia på mötesprotokollen: Svensk förening för medicinsk radiologi (SFMR), Svensk förening för allmänmedicin (SFAM), Svensk förening för klinisk kemi (SFKK), Svensk urologisk förening (SUF), Riksföreningen för Sjuksköterskor inom Urologi (RSU), Svensk förening för patologi (SvFP) och Prostatacancerförbundet (PCF).

RCC i samverkan har gett den nationella arbetsgruppens i uppdrag att:

- vara forum för utbyte av erfarenheter för tillvaratagande av lärdomar från regional OPT, förmedlade av representanterna för respektive RCC,
- i samverkan med nationella vårdprogramsgruppen årligen uppdatera rekommendationer och informationsmaterial kopplat till OPT,
- vara kravställare för det generiska kallelse- och uppföljningssystemet på INCA och det nationella kvalitetsregistret för OPT,
- vara kravställare för det nationella stödkansliet för start av OPT,
- årligen sammanställa och analysera kvalitetsindikatorer för regional OPT,
- vara remissinstans för regionala forsknings- och utvecklingsprojekt om OPT, till exempel utvärdering av kompletterande diagnostiska metoder, varianter av testalgoritmer och organisation samt implementeringserfarenheter.

4.2 Gemensamt administrativt system på INCA

Inför starten av OPT i Region Skåne och Västra Götalandsregionen utvecklades vid RCC Väst ett gemensamt administrativt system på INCA för kallelser och provsvar (OPT-IT), samt regionala vårdregister för OPT (ROP). Sedan 2021 kan bedömningen av MR, antal och läge för prostatabiopsier och den histologiska bedömningen av biopsierna registreras med särskilda mallar på INCA som är länkade till ROP (Bilaga 2).

Samtliga regioner bör använda OPT-IT, eftersom ett gemensamt IT-system sparar resurser för utveckling och drift, förenklar nationell redovisning av resultat och underlättar uppföljningen av män som flyttar mellan olika regioner. OPT-IT samfinansieras av de regioner som använder det.

4.3 Nationellt kvalitetsregister för OPT (SweOPT)

Våren 2023 upprättades ett nationellt kvalitetsregister för OPT vid RCC Väst med Västra Götalandsregionen som central personuppgiftsansvarig. Ordföranden i NAG OPT är registerhållare och ordinarie representanterna i NAG OPT är styrgrupp. Registret benämns SweOPT (Swedish Register for Organised Prostate Cancer Testing). De regionala vårdregistren för OPT (ROP) är en del av SweOPT.

Många uppgifter i SweOPT redovisas öppet på nätet som en interaktiv rapport. Det finns möjlighet att selektera redovisningen på ett flertal variabler. De som arbetar med OPT i regionerna kan efter inloggning göra mer detaljerade uttag av sina egna resultat.

4.4 Kommunikation, nationellt informationsmaterial

Sedan 2023 är en eller två kommunikatörer adjungerade till NAG OPT. Den/de är sammankallande för en grupp regionala kommunikatörer engagerade i OPT.

NAG OPT tog år 2019 fram en nationellt generisk text om fördelar och nackdelar med prostatacancertestning. Texten har sedan dess reviderats upprepade gånger. Eftersom de översatta versionerna på 1177 endast hade ett fåtal läsare, beslutade NAG OPT år 2023 att inte längre översätta den generiska texten. Beslutet stödjs av en randomiserad studie som visade att andelen deltagande i bröstcancerscreening inte påverkades av om erbjudandet översattes till olika hemspråk [24]. Den nuvarande texten (version 4.0) som började användas i januari 2025 är skriven på så kallad ”lätt svenska” för att den bättre ska kunna förstås även av de delar av målgruppen som inte har svenska som förstaspråk eller av annan anledning kan ha svårt att ta till sig skriftlig, komplex information.

Den nationella texten inleddes 2020 till och med 2024 med en förklaring till varför det inte finns något nationellt screeningprogram för prostatacancer. NAG OPT beslutade hösten 2024 att ta bort denna förklaring, dels för att den är svår att skriva som ”lätt svenska”, dels för att många män i målgruppen har fört fram att det är för mycket information i brevet, särskilt när det levereras i digital form.

Den aktuella texten finns i Bilaga 4. Fördjupad information finns tillgänglig på 1177.se. En informationsfilm har tagits fram av RCC väst i samverkan med flera andra regioner. Filmen har översatts till sex språk. Den svenska versionen finns även med syntolkning.

4.5 Regionalt informationsmaterial

Förutom den nationellt gemensamma informationen behöver varje region ta fram eget, regionalt anpassat informationsmaterial med uppgift bland annat om var blodprov kan tas och hur regionens testalgoritm ser ut. För att effektivisera arbetet och utveckla information och kommunikation om OPT har NAG OPT bildat en kommunikatörsgrupp som är öppen för representanter från alla regioner med OPT.

4.6 Införandestöd för OPT

Sedan 2022 stödjer RCC Väst regionernas införande av OPT, till exempel IT-stöd och brevutskick via Strålfors. En checklista har tagits fram. Gruppen leds av de båda nationella screeningsamordarna.

4.7 Samverkan med liknande verksamhet utanför Sverige

OPT-verksamheten i Skåne, Västra Götaland och Stockholm samverkar med ett EU-finansierat projekt (PRAISE-U) för implementering av screening för prostatacancer. PRAISE-U, som leds av den europeiska urologiföreningen EAU, har anslag från EUs satsning EU4Health på 10 miljoner euro för 2023-2026 [16]. Eftersom svensk OPT har kommit mycket längre än de övriga europeiska länderna, handlar samarbetet för svensk del huvudsakligen om att utbyta erfarenheter.

4.8 Forskning om och utveckling av OPT

OPT innebär mycket goda möjligheter att utvärdera och utveckla diagnostiska metoder och organisation. Flera regioner är engagerade i innovativa utvecklingsprojekt, till exempel utvärdering av varianter av testalgoritmen, utveckling av teknik för och kvalitetssäkring av MR prostata, utveckling av digital kommunikation med målgruppen och olika alternativa organisatoriska lösningar. Dessa övergripande utvecklingsprojekt diskuteras inom NAG OPT innan de påbörjas för att säkerställa bästa möjliga samordning.

Forskning om OPT samordnas sedan 2023 av ett nationellt konsortium (SweCROPT). Konsortiet har sex arbetsgrupper: registerbaserad forskning om diagnostik och socioekonomiska aspekter, bilddiagnostiska metoder, psykosociala aspekter och informatik, biobankning, hälsoekonomi och europeisk samverkan. Konsortiet samverkar med NAG OPT kring forskning som baseras på jämförelser mellan regionala varianter av testalgoritmen. Sammankallande för konsortiet är Ola Bratt vid Göteborgs universitet (e-post: ola.bratt@gu.se).

KAPITEL 5

Organisatoriska aspekter

5.1 Grundläggande principer

Uppdateringen har inte medfört några ändringar i de grundläggande principerna:

1) Innan OPT påbörjas måste tillgängliga och nödvändiga resurser utredas och bedömas.
2) OPT bör planeras, utvärderas och redovisas så att verksamheten kan bidra till att fylla väsentliga kunskapsluckor om hur prostatacancertestningen kan förbättras, genom kompletterande diagnostiska tester och organisatoriska åtgärder.
3) Män som erbjuds att delta ska få neutral information om tänkbara fördelar och nackdelar med tidig diagnostik av prostatacancer.
4) OPT bör omfatta alla steg från information och provtagning fram till en eventuell prostatacancerdiagnos.
5) För att OPT både ska kunna ge jämlik vård i enlighet med Socialstyrelsens riktlinjer och bidra till att fylla väsentliga kunskapsluckor bör verksamheterna samordnas enligt nedan.

5.2 Kansli

För den dagliga driften av OPT behövs ett kansli. Administrativ personal vid kansliet kan bland annat sköta utskick med information, kallelser till uppföljande prostatacancertestning, besked om testresultat, och registrering av indikatorer. Till kansliet bör knytas sjuksköterskor för att tillgodose behovet av personlig information och omvårdnad, samt medicinsk kompetens inom urologi och bilddiagnostik. Kanslierna 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. Sedan 2023 finns en samarbetsgrupp för de regionala kanslierna som leds av en av medlemmarna i NAG OPT.

5.3 Provtagningsenheter

Blodprovstagning för PSA inom ramen för OPT bör erbjudas nära invånarna. I de flesta regioner är provtagning i primärvård nödvändig för att ge god tillgänglighet utanför städerna.

5.4 Diagnostiska enheter

Utredning av män med provsvar över gränsvärdet i OPT bör ske i väl definierade separata spår vid existerande urologiska enheter eller, när omfattningen är tillräcklig, vid separata enheter. Erfarenheterna visar att det krävs ett aktivt arbete från kansliet för att motverka individualiserad handläggning med uppföljning i rutinsjukvård.

5.5 Primärvårdens roll

Primärvården är viktig för att blodprovstagningen inom OPT ska vara lätt tillgänglig utanför storstäderna. OPT sparar i gengäld resurser på läkarsidan eftersom PSA-testning utanför OPT huvudsakligen sker i samband med läkarbesök i primärvården. Vid en fullt utbyggd OPT bör primärvården enbart ordinera PSA-prov vid klinisk misstanke på prostatacancer och för uppföljning av män med förhöjda PSA-värden utanför den åldersgrupp som omfattas av OPT.

5.6 Administrativt system och regionala register

För att ge goda förutsättningar för nationell utvärdering av OPT har ett administrativt system för kallelser och automatiska brevsvar utvecklats på INCA: OPT-IT. Uppgifter från OPT-IT överförs enkelt till regionala vårdregister för OPT (ROP) och till det nationella kvalitetsregistret för OPT (SweOPT) som båda finns som en gemensam funktion på INCA.

Särskilda mallar för prostatacancerdiagnostik har utvecklats på INCA [25]. Uppgifter om MR-fynd, prostatabiopsier och patologisvar på prostatabiopsier kan göras direkt på INCA, varefter de automatiskt överförs till SweOPT/ROP. Samtliga regionala verksamheter med OPT bör ansluta sig till OPT-IT, SweOPT/ROP och använda diagnostikmallarna på INCA för att underlätta uppföljning, kvalitetskontroll och forskning. Det finns särskilda programråd för ROP och för OPT-IT, där alla regioner med OPT kan delta.

Om en regional OPT-verksamhet väljer att inte ansluta sig till de nationella systemen på INCA och registrera relevanta uppgifter där, bör det administrativa systemet anpassas så att uppgifterna lätt kan överföras till det nationella kvalitetsregistret SweOPT.

5.7 Simuleringsmodeller för beräkning av resursåtgång

Sedan 2022 har NAG OPT en arbetsgrupp för simulering av framtida resursåtgång. Några av de antaganden som modellerna baseras på är välgrundade utifrån befintliga resultat från OPT och screeningstudier; andra är mer osäkra. Antagandena granskas fortlöpande i förhållande till utfallen i OPT och annan evidens.

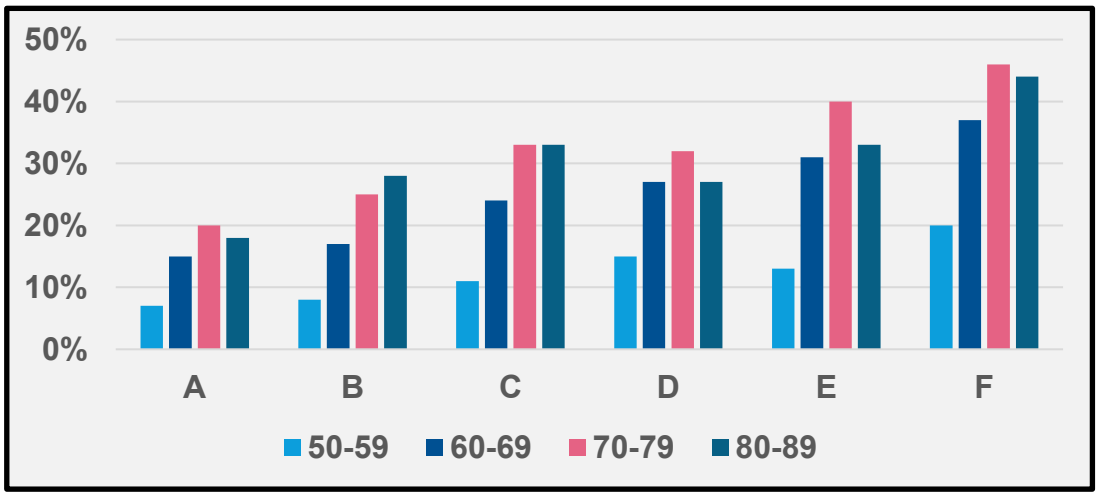
5.8 Hälsoekonomisk utvärdering och planering

Hälsoekonomiska analyser på nationell nivå genomförs inom ramen för forskning. Om enskilda regioner gör hälsoekonomiska analyser bör de göras tillgängliga för den nationella arbetsgruppen.

5.9 Åtgärder för att minska oorganiserad PSA-testning

Regionalt anpassade insatser behövs för att undvika att symtomfria män PSA-testas parallellt med OPT. I Sverige är PSA-testning av äldre män anmärkningsvärt vanlig (Figur 1). Det är därför

angeläget att minska PSA-testningen bland män äldre än 75 år utan klinisk misstanke på prostatacancer. Åtgärderna får dock inte leda till att män med symptomgivande prostatacancer inte utreds adekvat. Allmänläkarna i den expertgrupp som RCC i samverkan sammankallade år 2018 bedömde att symtomfria män över 74 års ålder troligen kan avrådas från PSA-testning, om det finns ett organiserat program för män upp till denna ålder.



Figur 1. Andel män utan känd prostatacancer i sex regioner som under kalenderåret 2015 tog minst ett PSA-prov, fördelat på olika åldersgrupper. Källa: Socialstyrelsen.

KAPITEL 6

Rekommendationer om testningen

6.1 Målgrupp

Ett fullt utvecklat program för OPT bör omfatta samtliga män i åldersgruppen 50 till 74 år. Det saknas direkt evidens för att screening över 70 års ålder gör nytta. Ett skäl att trots detta fortsätta följa män i OPT 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 allvarlig prostatacancer är vanligare bland män mellan 70 och 75 års ålder än bland yngre [26]. Med strikta urvalskriterier för vävnadsprovtagning, kan man i denna åldersgrupp selektivt diagnostisera högriskcancer [26]. Ett tredje 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.

När en deltagare i OPT flyttar till en annan region får han inte automatiskt något nytt erbjudande om PSA-prov enligt planen i den ursprungliga regionen. För deltagare i OPT med ett medicinskt behov av uppföljning krävs aktiv överföring till den nya regionen. Från 2026 tar den produktansvarige för OPT-IT fram en lista över samtliga män med PSA ≥ 3 µg/l i OPT som under det gångna halvåret flyttat från en region till en annan, så att OPT-kansliet i den lämnade regionen kan skicka ett brev med individuell hänvisning för uppföljning i den nya regionen (inom OPT, på vårdcentral eller vid en urologimottagning). På sikt bör flytt mellan regioner kunna hanteras med digital överföring.

En del personer med prostata har kvinnligt personnummer. Det saknas för närvarande möjlighet för regionerna att via register identifiera dessa så att de kan erbjudas OPT, men de flesta har i samband med könsbekräftande behandling fått besked om att de själva måste ta initiativ till screening för tillstånd som enbart erbjuds personer med det kön deras tidigare personnummer indikerade. Eftersom förhållandet mellan möjlig nytta och skada med screening för prostatacancer är okänt för personer med prostata som har genomgått könsbekräftande behandling rekommenderas dessa i första hand att diskutera PSA-testning med till exempel en urolog och att i förekommande fall genomföra testningen utanför OPT.

6.1.1 Spärr från fortsatta erbjudanden om OPT

Regioner som erbjuder OPT måste kunna spärra individer från fortsatta erbjudanden. Från 2026 finns möjlighet att registrera orsaken i OPT-IT: mannens önskemål, svår samsjuklighet eller behov av individuell uppföljning, till exempel på grund av recidiverande urinvägsinfektioner, fluktuerande höga PSA-värden eller svårbedömbar eller svårbiopserad misstänkt tumör.

6.2 Införandefas

Ett successivt införande över flera år är helt nödvändigt. Takten måste anpassas till de regionala förutsättningarna. Det är lämpligt att börja med att erbjuda OPT till män mellan 50 och 56 års ålder, eftersom screening som påbörjas i denna åldersgrupp minskar risken för död i prostatacancer betydligt mer än om screeningen påbörjas vid 60 års ålder eller senare [5].

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.

Perioden med parallella system för OPT och oorganiserad testning bör inte vara alltför lång. Parallella system kan medföra att en del män testar sig både inom OPT och i rutinsjukvården, vilket innebär ett ineffektivt utnyttjande av de begränsade resurserna för prostatacancer-diagnostik. Organiserad testning för vissa åldersgrupper kan dessutom öka den oorganiserade testningen i andra åldersgrupper.

6.3 Erbjudande och information om testning

Den nationellt gemensamma, generiska texten om tänkbara fördelar och nackdelar med testning för prostatacancer bör skickas ut tillsammans med erbjudandet om deltagande i OPT (Bilaga 4). Sedan 2024 är texten skriven på ”lätt svenska” för att den ska kunna förstås av så många som möjligt, inklusive av personer som inte har svenska som modersmål eller inte är vana att ta till sig skriftlig, komplex information. I ett fullt utvecklad OPT bör informationen och erbjudandet skickas ut vartannat år till de män som inte redan följs inom OPT, dels så att män som tidigare avstått får en ny möjlighet att delta, dels för att evidensläget och därmed informationen om testningen kan ha ändrats sedan föregående erbjudande. Utöver den generiska texten bör erbjudandet om OPT utformas enligt de principer som anges i Bilaga 4.

Den nationella informationen måste kompletteras med regionalt anpassad information om praktiska frågor, bland annat om var blodprov kan lämnas.

Digital kommunikation inom OPT har utvecklats och utvärderats i Region Jönköpings län. Utvärderingen visar att brukarna är mycket nöjda. Andelen som genomgick testning var något högre än i övriga regioner. Allt fler regioner använder digital information via den nationella

digitala informationsplattformen 1177, vanligen efter ett initialt pappersbrev med information om att ett erbjudande om OPT kommer i digital form och att mannen måste vara ansluten till 1177 för att ta del av fortsatt kommunikation om OPT. Rutiner för män som inte använder dator eller mobiltelefon håller på att utarbetas. Utvärdering av hur digital kommunikation påverkar testningen i olika socioekonomiska grupper planeras.

6.4 Egenkostnad

Regionerna bestämmer själva om eventuell kostnad för att lämna ett PSA-prov och att utredas inom ramen för OPT. Det är lämpligt att tillämpa samma principer som för de pågående nationella screeningprogrammen.

6.5 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.

De olika analysmetoder för PSA som används i regionerna ger något olika PSA-värden, vilket medför betydande variation i andelen män som har ett PSA-värde över åtgärdsgränsen och därmed rekommenderas vidare utredning [27]. NAG OPT har diskuterat detta problem med företrädare för klinisk kemi, som i sin tur har fört fram frågan till EQUALIS. NAG OPT har därefter diskuterat möjligheterna att beroende på analysmetod låta laboratorierna justera svaret och att ha olika gränser för PSA eller PSA-densitet för utredning, men bedömt att de negativa effekterna skulle bli för stora på grund av skillnader mellan PSA-värden och bedömningar inom och utanför OPT. NAG OPT samlar sedan 2024 in uppgifter om vilka analysmetoder som används för OPT.

I det nationella vårdprogrammet rekommenderas för närvarande gränsen 5 µg/l för män mellan 70 och 80 års ålder. Vid OPT vore det olämpligt att öka gränsvärdet från 3 till 5 µg/l för en enskild man mellan två provtagningar, så gränsen bör vara PSA 3 µg/l ända tills OPT avslutas.

Ejakulation har rapporterats öka PSA-värdet något hos en del män, men den samlade bedömningen är att män inte behöver avrådas från ejakulation före PSA-prov i OPT.

För män som behandlas med 5-alfareduktashämmare (finasterid/dutasterid) anger vårdprogrammet gränsvärden som är hälften så höga som ovanstående (svag evidens). Region Stockholm efterfrågade inledningsvis sådan medicinering i samband med blodprovstagning inom OPT. De inhämtade uppgifterna om medicinering var ofta felaktiga, vilket resulterade i omotiverad fortsatt utredning för en del män. NAG OPT avråder därför från en särskild testalgoritm för män med 5-alfareduktashämmare. Det vore dessutom svårt att anpassa testalgoritmen till kortvarig eller oregelbunden medicinering.

6.6 Testintervall för män med PSA under gränsvärdet

Testintervallen bör vara lika i hela Sverige och i görligaste mån följa det nationella vårdprogrammets rekommendationer. Inom OPT rekommenderas följande intervall:

- PSA < 1 µg/l hos män upp till 68 år: nytt PSA-prov efter 6 år
- PSA < 1 µg/l hos män över 68 år: Ingen ytterligare kallelse
- PSA 1–2,9 µg/l: nytt PSA-prov efter 2 år

6.7 Ärftlig riskgrupp

Det nationella vårdprogrammet rekommenderar tidigare start av PSA-testning (40 år), 2-års testintervall oberoende av PSA-värde och lägre åtgärdsgräns för PSA för män i den ärftliga riskgruppen. NAG OPT har diskuterat att skapa en särskild algoritm i OPT för dessa män så att de kan följas inom OPT fram till eventuell indikation för biopsi, men valt att avstå eftersom det är oklart hur de på ett säkert sätt ska identifieras. Felaktiga uppgifter om ärftlighet kan resultera i onödig testning. De regionala OPT-kanslierna bör utarbeta rutiner för handläggning av män som uppger betydande ärftlighet. Män som otvetydigt uppfyller det nationella vårdprogrammets kriterier för ärftlig riskgrupp bör erbjudas remiss till en vårdgivare som kan följa dem i enlighet med vårdprogrammet.

6.8 Handläggning av män med PSA över gränsvärdet

För att den diagnostiska algoritmen ska kunna utvärderas och utvecklas bör så många steg som möjligt styras av mätbara variabler med binära utfall som minimerar utrymmet för individualisering av utredningen. Detta innebär vissa skillnader jämfört med det nationella vårdprogrammet, som väger in individuella aspekter. Bilaga 5 beskriver standardalgoritmen för OPT; Bilaga 6 beskriver och motiverar skillnader mot det aktuella nationella vårdprogrammet. Ändringar av rekommendationerna för diagnostiken inom OPT sker alltid vid årsskiften.

Så länge OPT endast ger en liten ström av patienter till urologimottagningarna, kan det vara svårt för urologläkarna att anpassa handläggningen till riktlinjerna inom OPT. OPT-kanslierna bör därför följa upp handläggningen och vid behov kontakta urologimottagningen för korrigering.

6.8.1 Handläggning av män med ett första PSA över gränsvärdet

Följande rekommenderas för OPT:

- Män med PSA ≥ 3 µg/l bör genomgå MR av prostata (se 6.8.3). Fynden på MR bör graderas enligt PI-RADS.
- PI-RADS-bedömningen och PSA-densiteten styr indikationen för biopsi.
- Inför ställningstagande till biopsi bör utredande urologenhet ordna med ett nytt PSA-prov (rekommendation sedan 2025). Om det nya PSA-värdet är lägre ska detta ligga till

grund för beräkning av PSA-densiteten. Om indikationen för biopsi faller bort, bör det nya, lägre värdet registreras i OPT-IT.

- PI-RADS 1-2 (ingen misstänkt tumör): Systematiska biopsier vid PSA-densitet ≥ 0,15 µg/l/cm^3. Det nationella vårdprogrammet rekommenderar sedan 2023 systematiska biopsier vid PSA-densitet ≥ 0,2 µg/l/cm^3, men NAG OPT beslutade då att behålla gränsen 0,15 µg/l/cm^3 eftersom 15 % av 50-åriga män i OPT med PI-RADS 1-2 och PSA-D 0,15 – 0,19 µg/l/cm^3 hade cancer med Gleasonsumma 7. Region Stockholm höjde dock gränsen till 0,2 µg/l/cm^3 från januari 2024 för att kompensera för att deras analysmetod för PSA ger något högre värden än övriga regioners metoder.
- PI-RADS 3 (svag misstanke om tumör): Sedan 2024 rekommenderas riktade biopsier vid PSA-densitet 0,10 – 0,19 µg/l/cm^3, och riktade plus systematiska biopsier vid PSA-densitet ≥ 0,20 µg/l/cm^3. År 2020-2023 var gränsvärdet 0,15 µg/l/cm^3. Ändringen överensstämmer med en ändring av det nationella vårdprogrammet.
- PI-RADS 4-5 (misstänkt tumör): riktade biopsier, eventuellt kompletterade med systematiska eller perilesionella biopsier.

Handläggning efter en första biopsi som inte påvisat någon cancer:

- PI-RADS 1-4 och PSA-densitet < 0,3 µg/l/cm^3: nytt PSA inom OPT efter 2 år (om inte mannen tillhör den ärftliga riskgruppen, se avsnitt 6.7 ovan).
- PI-RADS 1-4 och PSA-densitet ≥ 0,3 µg/l/cm^3: MR bör omgranskas och ett nytt PSA tas efter 3 månader; om då fortfarande PSA-densitet ≥ 0,3 µg/l/cm^3 bör nya biopsier tas inom OPT.
- PI-RADS 5: MR bör omgranskas; om fortfarande PI-RADS 5 bör nya biopsier tas inom OPT. Om då fortfarande benignt bör mannen tas ur OPT för fortsatt uppföljning inom sjukvården.

Regioner kan välja att avvika från vissa delar av standardalgoritmen. Sådana avvikelser bör diskuteras med den nationella arbetsgruppen. Resultaten från alternativa algoritmer bör jämföras med standardalgoritmen, rapporteras nationellt och publiceras i vetenskapliga tidskrifter.

I de fyra regioner som samordnas av RCC Norr undersöks män med PSA ≥ 3 µg/l med palpation och transrektalt ultraljud för mätning av prostatavolym och beräkning av PSA-densitet. Män med benignt palpationsfynd och PSA-densitet < 0,1 µg/l/cm^3 bedöms ha tillräckligt låg risk för behandlingskrävande prostatacancer för att inte behöva genomgå MR.

Det nationella vårdprogrammet rekommenderar sedan 2023 ett nytt PSA-prov innan ställningstagande till MR. Motivet är att 15-20 % av dessa män har PSA < 3 µg/l i det uppföljande blodprovet [28, 29]. Att låta män i OPT lämna ytterligare ett PSA-prov före MR skulle minska resursbehovet för MR, men det finns argument emot som NAG OPT bedömer väger tyngre: betydligt ökat arbete för kanslierna, osäkerhet om vilket PSA-värde som ska användas för beräkning av PSA-densitet och svårighet att per brev förklara variationen i PSA-värdena. Det senare skulle kunna leda till att männen väljer att lämna nya PSA-prov utanför OPT. NAG OPT rekommenderar därför inte ett nytt PSA-prov inför MR i OPT. Under 2026 kommer två regioner att utvärdera effekterna av att lägga till ett PSA-prov inför ställningstagande till MR. Ett nytt PSA-prov inför ställningstagande till biopsi är däremot alltid motiverat (se 5.8.1).

När uppföljningen inom OPT avslutas vid 74 års ålder bör män med PSA över 10 µg/l få remiss till en urologimottagning för en individuell bedömning av behovet av ytterligare uppföljning. Bedömningen bör baseras på samsjuklighet och resultat av tidigare utredning.

6.8.2 Handläggning av PSA över gränsvärdet vid uppföljande testomgångar

Sedan 2024 rekommenderas ingen ny MR för män med en MR inom de senaste 3 åren med PI-RADS 1-2 och ett aktuellt PSA < 10 µg/l med PSA-densitet < 0,1 µg/l/cm^3 (tidigare rekommenderades MR för alla män med PSA ≥ 3 µg/l). Sedan 2025 remitteras alla män med PI-RADS 4-5 vid föregående MR till en ny MR oberoende av PSA-värdet.

Från 2026 genomgår män med PI-RADS 1-2 och tidigare benigna biopsier ingen ny utredning om deras PSA-densitet inte ökat med ≥ 0,5 µg/l/cm^3 sedan föregående biopsi; OPT-IT initierar i stället ett brev med besked om att de kommer att erbjudas nytt PSA i OPT efter 2 år.

6.8.3 Riktlinjer för MR prostata inom OPT

MR prostata inom OPT bör utföras enligt rekommendationerna i det nationella vårdprogrammet för prostatacancer. Rutinmässig tillförsel av kontrastmedel rekommenderas inte. Inom OPT har bifynd en annan betydelse än vid klinisk diagnostik. Riktlinjer för rapportering av bifynd inom OPT finns i Bilaga 7.

6.8.4 Kompletterande blodprov vid PSA över gränsvärdet

Kompletterande blodprov kan identifiera män med ett måttligt högt PSA som har så låg risk för behandlingskrävande prostatacancer att de inte behöver genomgå MR eller prostatabiopsier. Stockholm3-testet och 4Kscore har utvärderats i en screeningliknande situation med MR-baserad diagnostik och visats kunna minska behovet av MR med 30-40 % utan att detektionen av cancer med Gleasonsumma ≥ 7 påverkas påtagligt [9, 13, 30].

Det saknas ännu kunskap om hur mycket dessa kompletterande tester bidrar med i en algoritm som omfattar PSA-densitet för att selektera män för biopsi och om deras värde vid upprepad testning. NAG OPT och den nationella vårdprogramsgruppen bedömer att regional OPT med registrering av resultat i SweOPT/ROP lämpar sig väl för praktisk utvärdering av dessa tester. Under 2024 genomförde Region Stockholm en forskningsstudie inom ramen för OPT där 50-åriga män med PSA ≥ 2 µg/l erbjöds ett Stockholm3-test för att selektera vilka som behöver gå vidare till MR prostata. Socialstyrelsen har emellertid bedömt att den genetiska delen av Stockholm3-testet inte kan användas i en screeningliknande verksamhet enligt gällande lagrum. Beslutet har överklagats men den högsta prövande instansen instämde i Socialstyrelsens bedömning.

KAPITEL 7

Uppföljning och kvalitetskontroll

7.1 Regional registrering av data för OPT

Driften av OPT är helt beroende av att kansliet har uppgifter om samtliga individer som ska erbjudas OPT och om samtliga individer som deltar i programmet. Detaljerade uppgifter om erbjudande, deltagande, PSA-värde och resultat av utredning för förhöjt PSA-värde, inklusive datum, behöver registreras, lämpligen i det administrativa systemet OPT-IT (**Fel! Hittar inte referenskälla.**). Lika detaljerade uppgifter behövs för utvärdering, kvalitetskontroll och förbättring av verksamheten. Eftersom ett av motiven för införande av OPT är att fylla kunskapsluckor är kraven på rapportering av resultat mycket höga.

7.2 Nationell rapportering av kvalitetsindikatorer

Nationellt utbyte av erfarenheter av regional OPT är avgörande för utveckling av algoritmen och organisationen för OPT. Sedan våren 2023 finns ett nationellt kvalitetsregister för OPT (SweOPT) vid RCC Väst. Det är angeläget att samtliga regionala verksamheter registrerar de variabler som behövs för redovisning av kvalitetsindikatorerna för OPT. SweOPT redovisar öppet interaktiva rapporter av omfattning och resultat av regionernas OPT på https://statistik.incanet.se/opt/.

NAG OPT har tagit fram nationella indikatorer för OPT som harmonierar med europeiska rekommendationer [31] (Bilaga 3). Indikatorerna ska fortlöpande användas för utvärdering, kvalitetskontroll och förbättring av verksamheten. Samtliga regioner bör registrera nödvändiga data för indikatorerna och årligen rapportera utfallen för den nationella arbetsgruppen. Den nationella arbetsgruppens analys ska användas för utvärdering, kvalitetskontroll och förbättring av regional OPT. De indikatorer som baseras på data som är tillgängliga i SweOPT redovisas öppet som interaktiva rapporter och i SweOPTs årsrapport.

KAPITEL 8

Referenser

1. Bratt O, Butt ST, Carlsson C, Jelf-Eneqvist L, Gunnarsson O, Ihre A, et al. Swedish regional population-based organised prostate cancer testing: why, what and how? Scand J Urol. 2025;60:97-104.
2. Schröder FH, Hugosson J, Roobol MJ, Tammela TL, Zappa M, Nelen V, 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(9959):2027-35.
3. Nelson HD, Fu R, Cantor A, Pappas M, Daeges M, Humphrey L. 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(4):244-55.
4. Hugosson J, Carlsson S, Aus G, Bergdahl S, Khatami A, Lodding P, et al. Mortality results from the Göteborg randomised population-based prostate-cancer screening trial. Lancet Oncol. 2010;11(8):725-32.
5. Carlsson SV, Arnsrud Godtman R, Pihl CG, Vickers A, Lilja H, Hugosson J, et al. Young Age on Starting Prostate-specific Antigen Testing Is Associated with a Greater Reduction in Prostate Cancer Mortality: 24-Year Follow-up of the Göteborg Randomized Population-based Prostate Cancer Screening Trial. Eur Urol. 2023;83(2):103-9.
6. Arnsrud Godtman R, Holmberg E, Lilja H, Stranne J, Hugosson J. Opportunistic testing versus organized prostate-specific antigen screening: outcome after 18 years in the Göteborg randomized population-based prostate cancer screening trial. Eur Urol. 2015;68(3):354-60.
7. Carlsson S, Assel M, Ulmert D, Gerdtsson A, Hugosson J, Vickers A, et al. Screening for Prostate Cancer Starting at Age 50-54 Years. A Population-based Cohort Study. Eur Urol. 2017;71(1):46-52.
8. Hugosson J, Godtman RA, Carlsson SV, Aus G, Grenabo Bergdahl A, Lodding P, et al. Eighteen-year follow-up of the Göteborg Randomized Population-based Prostate Cancer Screening Trial: effect of sociodemographic variables on participation, prostate cancer incidence and mortality. Scand J Urol. 2018;52(1):27-37.
9. Auvinen A, Tammela TLJ, Mirtti T, Lilja H, Tolonen T, Kenttämies A, et al. Prostate Cancer Screening With PSA, Kallikrein Panel, and MRI: The ProScreen Randomized Trial. Jama. 2024;331(17):1452-9.
10. Eklund M, Jäderling F, Discacciati A, Bergman M, Annerstedt M, Aly M, et al. MRI-Targeted or Standard Biopsy in Prostate Cancer Screening. N Engl J Med. 2021;385(10):908-20.
11. Hugosson J, Godtman RA, Wallstrom J, Axcrona U, Bergh A, Egevad L, et al. Results after Four Years of Screening for Prostate Cancer with PSA and MRI. N Engl J Med. 2024;391(12):1083-95.

12. Kim L, Boxall N, George A, Burling K, Acher P, Aning J, et al. Clinical utility and cost modelling of the phi test to triage referrals into image-based diagnostic services for suspected prostate cancer: the PRIM (Phi to RefIne Mri) study. BMC Med. 2020;18(1):95.

13. Nordström T, Discacciati A, Bergman M, Clements M, Aly M, Annerstedt M, et al. Prostate cancer screening using a combination of risk-prediction, MRI, and targeted prostate biopsies (STHLM3-MRI): a prospective, population-based, randomised, open-label, non-inferiority trial. Lancet Oncol. 2021;22(9):1240-9.

14. Socialstyrelsen. Screening för prostatacancer. Rekommendation och bedömningsunderlag: Socialstyrelsen; 2018 [Cited: 2026-10-06]. Available from: https://www.socialstyrelsen.se/publikationer/screening-for-prostatacancer--rekommendation-och-bedomningsunderlag-2018-10-15/.

15. General Secretariat of the Councill. Council Recommendation on strengthening prevention through early detection: A new EU approach on cancer screening replacing Council Recommendation 2003/878/EC 2022 [Available from: https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14770-2022-INIT/en/pdf.

16. Beyer K, Leenen R, Venderbos LDF, Helleman J, Denijs F, Bramer W, et al. Health Policy for Prostate Cancer Early Detection in the European Union and the Impact of Opportunistic Screening: PRAISE-U Consortium. J Pers Med. 2024;14(1).

17. Nordström T, Bratt O, Örtegren J, Aly M, Adolfsson J, Grönberg H. A population-based study on the association between educational length, prostate-specific antigen testing and use of prostate biopsies. Scand J Urol. 2016;50(2):104-9.

18. Palmstedt E, Månsson M, Frånlund M, Stranne J, Pihl CG, Hugosson J, et al. Long-term Outcomes for Men in a Prostate Screening Trial with an Initial Benign Prostate Biopsy: A Population-based Cohort. Eur Urol Oncol. 2019;2(6):716-22.

19. Bratt O, Lundgren R, Ahlgren G. [Systematic PSA screening has been tried in Region Skåne. Balanced information gives chance for equal treatment according to a pilot project]. Lakartidningen. 2012;109(37):1610-2.

20. Emil J, Erik H, Thomas B-E, Ola B, Rebecka Arnsrud G. Associations between socioeconomic factors and PSA testing in a population-based organised testing programme and routine healthcare: a register-based study of 50-year-old men. BMJ Oncology. 2024;3(1):e000400.

21. Svensson L, Stinesen Bratt K, Jiborn T, Börjedahl AC, Bratt O. Men's Perception of Being Invited for Prostate Cancer Testing and the Information About Its Pros and Cons-A Survey from Two Population-based Testing Programmes. Eur Urol Open Sci. 2023;52:66-71.

22. Alterbeck M, Järbur E, Thimansson E, Wallström J, Bengtsson J, Björk-Eriksson T, et al. Designing and Implementing a Population-based Organised Prostate Cancer Testing Programme. Eur Urol Focus. 2022;8(6):1568-74.

23. Alterbeck M, Thimansson E, Bengtsson J, Baubeta E, Zackrisson S, Bolejko A, et al. A pilot study of an organised population-based testing programme for prostate cancer. BJU Int. 2024;133(1):87-95.

24. Hofvind S, Iqbal N, Thy JE, Mangerud G, Bhargava S, Zackrisson S, et al. Effect of invitation letter in language of origin on screening attendance: randomised controlled trial in BreastScreen Norway. Bmj. 2023;382:e075465.

25. Thimansson E, Axén E, Jäderling F, Styrke J, Nyberg M, Hageman N, et al. A novel approach to integrated prostate cancer diagnostics: insights from MRI, prostate biopsy, and pathology reports in a pilot study. BJU Int. 2024.

26. Alberts AR, Schoots IG, Bokhorst LP, Drost FH, van Leenders GJ, Krestin GP, 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. 2018;73(3):343-50.

27. Bratt O, Godtman RA, Jiborn T, Wallström J, Akre O, Carlsson S, et al. Population-based Organised Prostate Cancer Testing: Results from the First Invitation of 50-year-old Men. Eur Urol. 2024;85(3):207-14.

28. Nordström T, Adolfsson J, Grönberg H, Eklund M. Repeat Prostate-Specific Antigen Tests Before Prostate Biopsy Decisions. J Natl Cancer Inst. 2016;108(12).

29. Singh R, Cahill D, Popert R, O'Brien TS. Repeating the measurement of prostate-specific antigen in symptomatic men can avoid unnecessary prostatic biopsy. BJU Int. 2003;92(9):932-5.

30. Josefsson A, Månsson M, Kohestani K, Spyratou V, Wallström J, Hellström M, et al. Performance of 4Kscore as a Reflex Test to Prostate-specific Antigen in the GÖTEBORG-2 Prostate Cancer Screening Trial. Eur Urol. 2024;86(3):223-9.

31. Singh D, Carvalho AL, Mosquera I, Vilaseca J, Patasius A, Miksiene G, et al. Monitoring of prostate cancer screening in the European Union: development of key performance indicators through the PRAISE-U project. EClinicalMedicine. 2025;80:103022.

BILAGA 1

Den nationella arbets-gruppen för OPT

Ordförande
Ola Bratt, professor i klinisk cancerepidemiologi, Göteborgs universitet
Kontakt: ola.bratt@gu.se

RCC Syd
Thomas Jiborn, doktor i medicinsk vetenskap, urolog, Helsingborgs lasarett
Salma Butt, doktor i medicinsk vetenskap, kirurg, medicinsk rådgivare, RCC Syd
Suppleant: Max Alterbeck, urolog, Skånes Universitetssjukhus

RCC Väst
Susanne Eliasson, projektledare, RCC Väst
Rebecka Arnsrud Godtman, docent, urolog, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg
Suppleant: Ademir Hadzic, urolog, Skaraborgs sjukhus, Skövde

RCC Sydöst
Charlotte Carlsson, projektledare, RCC Sydöst
Olof Gunnarsson, urolog, Länssjukhuset Ryhov
Suppleant: Anna Eva Wiklund, urolog, Universitetssjukhuset Linköping

RCC Stockholm-Gotland
Anna Lantz, docent, urolog, Karolinska Universitetssjukhuset
Lisa Jelf Eneqvist, projektledare, RCC Stockholm-Gotland
Suppleant: Sonja Andersson, sjuksköterska, OPT-kansliet Region Stockholm

RCC Mellansverige
Nils-Erik Svedberg, urolog, Gävle sjukhus
Heide Larsson, projektledare, RCC Mellansverige
Jonas Vargmyr, verksamhetsutvecklare, Region Gävleborg
Suppleant: Vakant

RCC Norr
Johan Styrke, docent, urolog, Sundsvalls sjukhus
Teresa Hedlund, samordningssköterska, RCC Norr
Suppleant: Ove Andrén, docent, urolog, medicinskt sakkunnig RCC Norr

Representanter för omvårdnad och OPT-kanslierna
Anna-Carin Börjedahl, sjuksköterska, Prostatacancercentrum Region Skåne
Johan Bolinder, sjuksköterska, RCC Mellansverige

Representant för bilddiagnostik (MR prostata)
Jonas Wallström, docent, radiolog, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg

Adjungerade experter:

Prostatacancerdiagnostik
Tobias Nordström, docent, urolog, Danderyds sjukhus

Klinisk kemi
Charlotte Becker, doktor i medicinsk vetenskap, klinisk kemist, Skånes universitetssjukhus Malmö

Etik
Lars Sandman, professor i hälso- och sjukvårdsetik vid Linköpings universitet

Nationella cancerscreeningsamordnare
Ulf Lönqvist, IT-koordinator och projektledare INCA, RCC Väst
Elin Ljungqvist, projektledare, RCC Väst

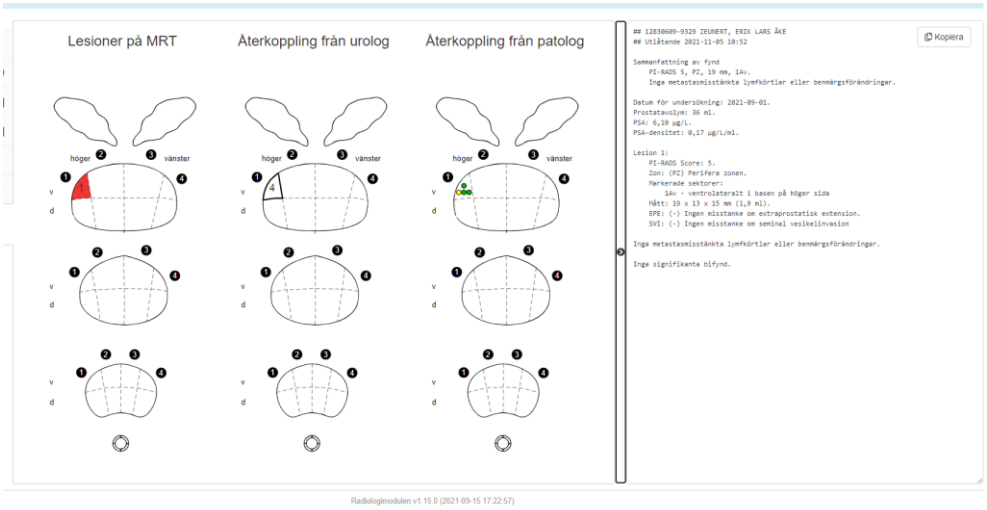
Stödjande RCC Väst:
Victoria Tauson, adminstrativ koordinator
Tai Cheng, registerproduktägare
Ulf Lönqvist, IT-koordinator och projektledare INCA, RCC Väst
Chenyang Zang, statistiker
Tim Andersson-Säll, statistiker
Jawad Shahin, registerkoordinator
Therése Oskarsson, kommunikatör, Sahlgrenska universitetssjukhuset

Jävsdeklaration för arbetsgruppens medlemmar

Prostatacancerdiagnostik och behandling av tidigt upptäckt prostatacancer utgör en stor del av den kliniska verksamheten och forskningsverksamheten för flera av medlemmarna i arbetsgruppen. För övrigt har ingen i gruppen uppgett något jävsförhållande av betydelse för uppdraget.

BILAGA 2

Nationell mall för registrering av prostatacancerdiagnostik



BILAGA 3

Kvalitetsindikatorer

1	**Testalgoritm och utredning**
2	**Täckningsgrad** 2a) Åldersgrupper som erbjudits OPT 2b) Andel män som erbjudits OPT
3	**Deltagande** 3a) Kumulativt deltagande 3b) Deltagande inom 6 månader 3c) Deltagande vid återerbjudande av män med PSA ≥ 3 mg/l
4	**Testresultat**
5	**Testning och diagnostik utanför OPT** 5a) Testning utanför OPT bland deltagare i OPT 5b) Prostatacancerdiagnos utanför OPT bland deltagare i OPT
6	**Följsamhet till diagnostik** 6a) Följsamhet till första diagnostiska undersökningen 6b) Följsamhet till prostatabiopsi
7	**Jämlikhet** 7a) Deltagande i testning i centralorter, andra tätorter och landsbygd 7b) Deltagande i utredning i centralorter, andra tätorter och landsbygd 7c) Deltagande i utredning beroende på inkomst 7d) Deltagande i utredning beroende på födelseland
8	**Bilddiagnostik** 8a) Bedömning av MR 8b) Bifynd MR
9	**Ledtider** 9a) Tid från PSA-prov till besked om MR 9b) Tid från MR-undersökning till besked om biopsiresultat 9c) Tid från PSA-prov till besked om biopsiresultat
10	**Cancerdetektion** 10a) Utfall av prostatabiopsi inom OPT 10b) Andel diagnostiska utredningar som leder till cancerdiagnos inom OPT 10c) Andel deltagare i OPT som diagnostiserats med prostatacancer inom OPT
11	**Sjukhusvård för infektion efter prostatabiopsi**
12	**Avancerad cancer** 12a) Avancerad intervallcancer 12b) Avancerad cancer i OPT 12c) Regional incidens av avancerad prostatacancer
13	**Behandling** 13a) Kurativt syftande behandling för deltagare i OPT 13b) Kurativt syftande behandling för deltagare med cancer 13c) Aktiv monitorering av lågriskcancer

BILAGA 4

Principer för erbjudande om OPT

NAG OPT enades i februari 2025 om följande principer för utformandet av erbjudande om OPT:

1) Brevet ska inledas med en förklaring till varför det skickas ut, där det tydligt framgår att detta är ett erbjudande, inte en kallelse. Det som erbjuds ska benämnas "testning för prostatacancer", "prostatacancertestning", eller ”provtagning för tidig upptäckt av prostatacancer”, inte ”PSA-prov” eller liknande.

Brevet ska även omfatta:

2) En kort beskrivning av fördelar och nackdelar. Texten bör vara exakt densamma i alla regioner (nuvarande version finns på nästa sida):

- Den viktigaste fördelen: att regelbunden testning ökar chansen att påvisa prostatacancer i ett botbart skede.
- Den viktigaste nackdelen: att överdiagnostik och överbehandling kan ge biverkningar och minskad livskvalitet.

3) Hänvisning till var det finns mer detaljerad information.

4) Kontaktuppgift (digitalt/telefon) till de som ansvarar för regionens OPT.

5) Information om att det första steget är ett blodprov.

6) En kort beskrivning av vad som händer efter provtagningen, beroende på PSA-värdet.

7) Praktisk information om hur mannen ska göra för att lämna PSA-prov.

8) Information om att uppgifter lagras i kvalitetsregister, samt att mannen kan välja att inte registreras och uppgift om hur han då ska gå till väga.

Män som remitteras för MR ska informeras om möjliga bifynd. Texten bör vara samma i alla regioner: ”Ibland visar undersökningen något utanför prostatan som kan vara av betydelse för hälsan. I så fall kommer vi att kontakta dig.”

Nationell text för OPT-erbjudande

Version 4.0, används sedan januari 2025

Nedanstående text bör ordagrant användas i samtliga regioners erbjudande om testning. Regionerna kan givetvis välja att lägga till ytterligare information i sina utskick. Texten är densamma som i 1177s information om PSA-prov. Den omarbetas för närvarande; en ny version kommer att användas från januari 2027.

Fördelar och nackdelar med att testa sig

Det finns både fördelar och nackdelar med att testa sig regelbundet för prostatacancer. Här kan du läsa om några av de viktigaste. Du kan läsa mer om PSA-prov och prostatacancer på www.1177.se.

Fördelar

- Prostatacancer är lättare att hitta tidigt om du testar dig regelbundet.
- Hittar läkaren farlig prostatacancer behandlas du direkt. Då går sjukdomen oftast att bota och du kan bli frisk igen.

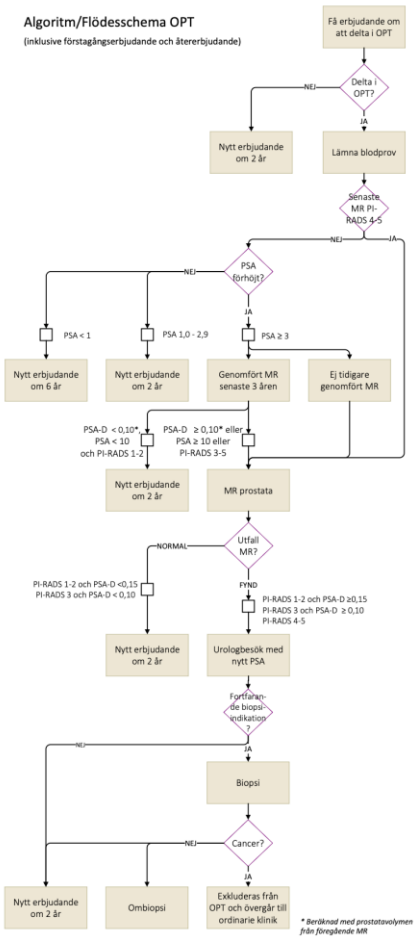
Nackdelar

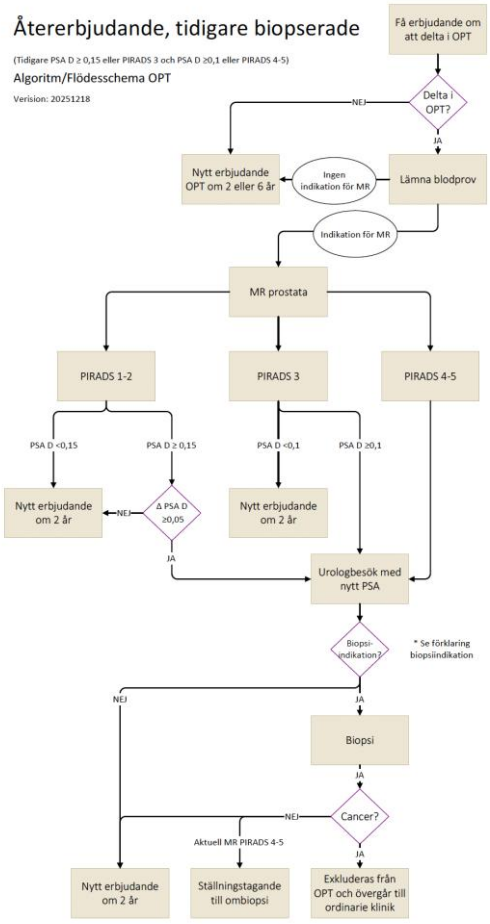
- Ibland behöver prostatacancer inte behandlas. Till exempel om cancern växer långsamt. Då kan cancern vara ofarlig. Det är vanligt. Det kan kännas jobbigt att veta om cancern.
- Du kan också behandlas fast det egentligen inte hade behövts. Behandlingen kan ge olika besvär. Vissa besvär blir bättre eller försvinner helt. Andra besvär kan du ha kvar resten av livet. Du kan till exempel få svårt att få stånd, läcka urin eller få lösare avföring.

BILAGA 5

Standardalgoritm för OPT 2026

Standardalgoritmen för OPT följer i väsentliga delar det nationella vårdprogrammets rekommendationer (skillnaderna beskrivs i Bilaga 6). De fyra regionerna inom RCC Norr har en annan utredningsgång: män med PSA över gränsvärdet genomgår en transrektal ultraljudsundersökning och palpation av prostata för att selektera män för MR prostata. Från 2026 går män som genomgått prostatabiopsi över till en annan algoritm (till höger).





BILAGA 6

Skillnader mellan rekommendationerna om OPT och det nationella vårdprogrammet

Algoritmen för testning och diagnostik inom OPT bör i görligaste mån följa rekommendationerna i det nationella vårdprogrammet för prostatacancer, men vissa skillnader är motiverade. Något som skiljer OPT från vanlig klinisk verksamhet är att diagnostiken baseras på en strikt algoritm med binära utfall som ska ge minimalt utrymme för individualisering. En annan skillnad är att möjligheterna att förklara innebörden av PSA-värden och fynd på MR är begränsade. Standardalgoritmen för OPT skiljer sig från den i det nationella vårdprogrammet på följande sätt:

Åtgärdsgräns för PSA: Det nationella vårdprogrammet rekommenderar åtgärdsgränsen PSA 5 µg/l för män 70–80 år. Inom OPT är det olämpligt att öka gränsvärdet från 3 till 5 µg/l för en enskild man mellan två provtagningar. Inom OPT rekommenderas därför gränsen PSA 3 µg/l ända tills uppföljningen avslutas vid 74 års ålder.

Nytt PSA-prov inför beslut om remiss till MR: Det nationella vårdprogrammet rekommenderar att män med PSA 3,0–9,9 µg/l och benignt palpationsfynd lämnar ett nytt PSA-prov inför ställningstagande till MR. Inom OPT är palpationsfyndet okänt. Om ett nytt PSA-prov skulle tas hade det varit oklart vilket av två förhöjda PSA-värden som ska användas för beräkning av PSA-densitet. Det skulle dessutom medföra betydligt ökade arbetsinsatser för kanslierna att administrera upprepad PSA-provtagning. Slutligen vore det svårt att per brev förklara för männen vad variationen i PSA-värdena innebär, vilket skulle kunna leda till att männen väljer att lämna nya PSA-prov utanför OPT. Av dessa skäl rekommenderas inte ett uppföljande PSA-prov inför MR inom OPT. Sedan 2025 rekommenderas däremot ett nytt PSA-prov inför ställningstagande till biopsi inom OPT.

Åtgärdsgräns för PSA hos män som tar 5-alfareduktashämmare: Det nationella vårdprogrammet rekommenderar halverade åtgärdsgränser för män som tar 5-alfareduktashämmare. Det är emellertid oklart hur information om medicinering med 5-alfareduktashämmare kan inhämtas på ett säkert sätt inom OPT. I Region Stockholm efterfrågades inledningsvis medicinering med 5-alfareduktashämmare i samband med blodprovstagningen, men uppgifterna om medicinering var ofta felaktiga, vilket resulterade i omotiverad biopsering

av en del män. I OPT gäller därför samma åtgärdsgräns för alla män, oberoende av om de medicinerar med 5-alfareduktashämmare eller inte – eftersom denna uppgift saknas.

Biopsigränsvärde för PSA-densitet vid PI-RADS 1–2: Det nationella vårdprogrammet rekommenderar systematiska biopsier vid PSA-densitet ≥ 0,20 µg/l/cm^3. Den nationella arbetsgruppen för OPT beslutade 2023 att inte höja gränsen från 0,15 till 0,20 µg/l/cm^3 eftersom en stor andel (15 %) av män i OPT med PI-RADS 1–2 och PSA i detta intervall hade cancer med Gleasonsumma 7. Region Stockholm höjde dock gränsen till 0,2 µg/l/cm^3 2024 för att kompensera för att deras analysmetod ger något högre PSA-värden än övriga regioners metoder.

Uppföljning efter benigna biopsier: Rutinerna för ombiopsi skiljer sig något mellan regionerna. Efter den primära biopsin, eventuellt kompletterad med en ombiopsi inom OPT, följs de allra flesta upp inom OPT med nytt PSA-prov efter 2 år. Individualiserad uppföljning bör undvikas i görligaste mån; i de fall den rutinen för OPT uppenbart inte passar den individuella patienten bör OPT-kansliet kontaktas och patienten tas ut ur OPT.

Indikation för ny MR vid PI-RADS 1–2: Det nationella vårdprogrammet rekommenderar att män som följs för ett högt PSA efter en föregående MR med PI-RADS 1–3, vars PSA-densitet ökat med ≥ 0,05 µg/l/cm^3 från nivån vid MR, bör ta ett nytt PSA-prov efter 4 veckor. Inom OPT rekommenderas sedan 2024 ingen ny MR för män med en tidigare MR under de senaste 3 åren, och med PI-RADS 1–2 och ett aktuellt PSA < 10 µg/l med PSA-densitet < 0,1 µg/l cm^3. Övriga män med PSA ≥ 3,0 µg/l remitteras för ny MR inom OPT.

BILAGA 7

Handläggning av bifynd på MR prostata

Bakgrund

Män som deltar i OPT och har PSA ≥ 3 µg/l ska om möjligt genomgå MR prostata. För många av dessa män framkommer ingen misstanke om prostatacancer; dessa män erbjuds ny testning efter 2 år utan personlig kontakt med någon läkare eller sjuksköterska. Trots att MR prostata är en riktad undersökning kan den påvisa bifynd av varierande allvarlighetsgrad. Eftersom OPT specifikt erbjuder testning för prostatacancer till män utan kända symtom är det viktigt att i görligaste mån undvika onödig oro, utredning och uppföljning för bifynd som inte har någon betydelse för deras hälsotillstånd. Samtidigt kan det vara svårt för radiologer och medicinskt ansvariga för OPT att värdera vilka bifynd som är relevanta att beskriva för mannen, vilka som bör motivera initiativ till utredning och vilka som inte ens bör nämnas i utlåtandet. Den nationella arbetsgruppen för OPT har utarbetat nedanstående riktlinjer för strukturerad rapportering och hantering av bifynd.

Information om möjliga bifynd till män i OPT

När män informeras om att MR prostata blir nästa steg i utredningen bör de även informeras om att bifynd som bedöms ha betydelse för deras hälsotillstånd kommer att återkopplas till dem. Texten bör vara samma i alla regioner: ”Ibland visar undersökningen något utanför prostatan som kan vara av betydelse för hälsan. I så fall kommer vi att kontakta dig.”

Radiologisk rapportering av bifynd

Endast bifynd som bedöms vara av betydelse för mannens hälsotillstånd bör rapporteras i utlåtandet från MR prostata. Dessa har tidigare definierats under arbetet med de standardiserade diagnostikmallarna på INCA. Den nationella arbetsgruppen för OPT gör samma bedömning, med en del specificerande tillägg. De bifynd som bör rapporteras vid MR prostata i OPT är:

- Cancermisstanke
    - Tumörmisstänkt förändring i urinblåsan
    - Polyp eller tumör i rektum eller sigmoideum
    - Metastasmisstänkt lymfkörtel
    - Metastasmisstänkt benmärgsförändring
    - Andra cancermisstänkta fynd, t.ex. mjukdelstumör

- Andra fynd som uppenbart kräver åtgärd, till exempel
    - Uretärsten
    - Blåssten
    - Mycket stor blåsvolym som inger misstanke om betydande urinretention

Exempel på icke relevanta bifynd är artros, vätska i lilla bäckenet, ljumskbråck, spigelibråck, uretärocele, urinblåsedivertiklar och sigmoideumdivertiklar.

Från 2026 är andelen MR med rapporterade bifynd en kvalitetsindikator för OPT. OPT-kanslierna rapporterar bifyndens typ och om de föranlett någon åtgärd till SweOPT.

Hantering av rapporterade bifynd

Den medicinskt ansvarige på varje regionalt OPT-kansli är ansvarig för hantering av rapporterade bifynd. Exakt hur detta ska ske är upp till varje enskilt kansli att avgöra, men bifynd som bedöms ha betydelse för mannens hälsotillstånd ska journalföras, liksom en plan för fortsatt handläggning av bifyndet och kommunikation med patienten.

Bifynd som har rapporterats i utlåtandet från MR men inte bedöms vara av betydelse för mannens hälsotillstånd behöver inte journalföras eller kommuniceras med patienten.

REGIONALA
CANCERCENTRUM
I SAMVERKAN

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