

Organiserad prostatacancer- testning (OPT)

Beskrivning och rekommendationer

Uppdaterad år 2024 (version 5.1)

Versionshantering

Datum	Beskrivning av förändring
2018-09-01	Remissversion
2018-10-30	Slutlig första version 1.0
2020-12-17	Uppdaterad version 2.0 fastställd
2022-02-15	Uppdaterad version 3.0 fastställd
2023-01-10	Uppdaterad version 4.0 fastställd
2023-03-11	Korrekturfel åtgärdade (version 4.1)
2024-01-09	Uppdaterad version 5.0 fastställd
2023-03-01	Korrekturfel åtgärdade (version 5.1)

Organiserad prostatacancertestning

Rapporten utgiven av: RCC i samverkan

Januari 2024

Innehållsförteckning

Kapitel 1: Sammanfattning	2
1.1 Bakgrund till rekommendationerna	2
1.2 Förändringar sedan den förra versionen (2023).....	2
Kapitel 2: Bakgrund	3
2.1 Prostatacancer och prostatacancerdiagnostik	3
2.2 Socialstyrelsens rekommendationer om screening.....	3
2.3 Uppdraget från Socialdepartementet.....	4
2.4 Socialstyrelsens inställning till OPT	4
2.5 Europeiska unionens ställningstagande till screening för prostatacancer	4
2.6 Möjliga fördelar och nackdelar med OPT	5
2.6.1 Möjliga fördelar	5
2.6.2 Möjliga nackdelar.....	6
2.7 Pågående och planerade projekt med OPT	7
2.7.1 Södra sjukvårdsregionen	7
2.7.2 Västra sjukvårdsregionen	7
2.7.3 Sydöstra sjukvårdsregionen	7
2.7.4 Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland	8
2.7.5 Sjukvårdsregion Mellansverige.....	8
2.7.6 Norra sjukvårdsregionen.....	8
Kapitel 3: Nationell samordning	9
3.1 Nationell arbetsgrupp (NAG) för OPT.....	9
3.2 Gemensamt administrativt system på INCA.....	9
3.3 Nationellt kvalitetsregister för OPT (SweOPT)	10
3.4 Nationellt informationsmaterial.....	10
3.5 Regionalt informationsmaterial	10
3.6 Införandestöd för nya OPT-projekt.....	10
3.7 Samverkan med liknande projekt utanför Sverige.....	11
3.8 Forskning om OPT	11
Kapitel 4: Organisatoriska aspekter	12
4.1 Grundläggande principer.....	12
4.2 Kansli.....	12
4.3 Primärvårdens roll	12
4.4 Administrativt system och regionala register	12

4.5	Simuleringsmodeller för beräkning av resursåtgång	13
4.6	Diagnostiska enheter.....	13
4.7	Hälsoekonomisk utvärdering och planering.....	13
4.8	Åtgärder för att minska oorganiserad PSA-testning.....	13
Kapitel 5: Rekommendationer om testningen		15
5.1	Åldersgrupp	15
5.2	Identifiering av män med allvarlig samsjuklighet	15
5.3	Införandefas.....	15
5.4	Erbjudande och information om testning	16
5.5	Egenkostnad.....	16
5.6	Gränsvärde för PSA-prov	16
5.7	Testintervall för män med PSA under gränsvärdet	16
5.8	Ärftlig riskgrupp	17
5.9	Handläggning av män med PSA över gränsvärdet	17
5.9.1	Handläggning av PSA över gränsvärdet vid uppföljande testomgångar	18
5.9.2	Kompletterande blodprov vid PSA över gränsvärdet.....	18
5.9.3	Rapportering av bifynd på MRT prostata.....	19
Kapitel 6: Uppföljning och kvalitetskontroll		20
6.1	Drift och utveckling av projekten	20
6.2	Regional rapportering.....	20
6.3	Nationell rapportering.....	20
6.4	Kvalitetsindikatorer	20
Kapitel 7: Referenser		21
Bilaga 1 Den nationella arbetsgruppen för OPT.....		23
Bilaga 2 Nationell mall för registrering av prostatacancerdiagnostik.....		25
Bilaga 3 Nationella kvalitetsindikatorer.....		26
Bilaga 4 Nationell text för erbjudande om OPT		27
Bilaga 5 Standardalgoritm för OPT		28

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 prostatacancer-testning (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. De rekommendationer som ges i detta dokument handlar om hur sådana projekt kan bedrivas.

1.2 Förändringar sedan den förra versionen (2023)

- Beskrivningen av pågående och planerade OPT-projekt har uppdaterats (2.7).
- Standardalgoritmen för OPT har ändrats:
 - Indikationen för biopsi hos män med svag misstanke om tumör på MRT (PI-RADS 3) har utökats i linje med det nya nationella vårdprogrammet för prostatacancer. Baserat på resultat från OPT kvarstår däremot indikationen för män utan misstanke om tumör på MRT (PI-RADS 1-2); det nationella vårdprogrammet har begränsat indikationen för biopsi hos dessa män (5.9).
 - Nu rekommenderas ingen ny MRT för män med en MRT inom de senaste 3 åren med PI-RADS 1-2, PSA < 10 µg/l och PSA-densitet < 0,1 µg/l/cm³. Denna förändring minskar behovet av MRT inom OPT. (5.9).
- En kommunikator har adjungerats till den nationella arbetsgruppen för OPT. Hen är sammankallande för en samarbetsgrupp för kommunikatörer engagerade i OPT. (3.4).
- Den nationella texten om fördelar och nackdelar med OPT har reviderats. Den nya texten är så kallad lätt svenska för att kunna förstås även av män som inte är vana att ta till sig skriftlig, komplex information. Den kommer inte längre att översättas (3.4).
- En samarbetsgrupp för regionala OPT-kanslier har bildats (4.2).
- Ett fristående nationellt konsortium för forskning om OPT har bildats. Den nationella arbetsgruppen för OPT samordnar därför inte längre forskningen om OPT (3.8).

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 [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]. 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 [4].

Screening med PSA-prov, följt av systematiska vävnadsprov, orsakar också betydande överdiagnostik och överbehandling [1, 3, 5, 6]. Många medelålders och äldre män har en liten prostatacancer, som aldrig utvecklas till en livshotande sjukdom. 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 [1, 3, 5, 6]. 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]. Efter 18 års uppföljning var NND 10 [7].

På senare år har forskningen visat att blodprov och magnetkameraundersökning kan komplettera PSA-provet för att sälla fram de män som behöver genomgå vävnadsprov, vilket minskar överdiagnostiken av icke livshotande prostatacancer [8-14]. Att dessa kompletterande tester förbättrar diagnostiken är klarlagt, men ytterligare forskning behövs för att ta reda på hur de ska användas på bästa sätt.

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) [15]. 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 [15]. Nästan alla sjukvårdsmyndigheter i världen har liknande rekommendationer. Screening rekommenderas endast i Litauen (opportunistisk testning vid besök i primärvård av annan orsak).

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 prostatacancer-testning (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

Projekt med OPT harmonierar väl med Socialstyrelsens riktlinjer. Socialstyrelsen konstaterade 2018 [15] 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 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.”

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 [15].

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 [16]. För prostatacancerscreening rekommenderas utvärdering och stegvis implementering för att fylla kunskapsluckor och skapa en infrastruktur för kvalitetssäkrad testning, det vill säga mycket snarligt 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 våra Svenska OPT-projekt kommer att vara mycket värdefulla för de testprogram som nu kommer att påbörjas i EUs medlemsländer.



2.6 Möjliga fördelar och nackdelar med OPT

Det råder enighet om att den nuvarande utbredda oorganiserade PSA-testningen 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 sådan åtgärd är att organisera prostatacancer-testningen för män i lämpliga åldersgrupper som efter information om tänkbara för- och nackdelar önskar testa sig. Av jämlikhets-skäl 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 prostatacancer-testning.

2.6.1 Möjliga fördelar

- *Minskad sjuklighet och dödlighet.* Oorganiserad PSA-testning minskar inte dödligheten i prostatacancer lika mycket som organiserad screening [5], bland annat för att många män med höga PSA-värden inte utreds vidare och för att fel åldersgrupper testas [17]. Organisering av prostatacancer-testningen 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.* Idag 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. Region Skåne beräknade år 2016 att OPT 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 [5]. 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 idag i primärvården, där varje provsvar bedöms och besvaras individuellt av en läkare. OPT besparar således primärvården arbete. Vid en fullt utvecklad OPT 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 OPT. Symtomfria män mellan 50 och 74 års ålder som önskar prostatacancer-testning kan hänvisas till OPT.
- *Ökad jämlikhet.* Dödligheten i prostatacancer är högre bland män med kort utbildning [7]. Göteborgs screeningstudie visade att systematisk screening utjämnar denna skillnad [7]. 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]. En systematisk information om för- och nackdelar med prostatacancertestning skulle kunna minska dessa skillnader.

- *Ökad kunskap om nya diagnostiska metoder.* Det finns nu evidens för att magnetkamera (magnetresonanstomografi - MRT) och kompletterande blodprov kan minska överdiagnostiken genom att identifiera män som trots ett högt PSA-värde har tillräckligt låg risk för kliniskt betydelsefull prostatacancer för att inte behöva genomgå vävnadsprovtagning [9-14]. Det saknas emellertid evidens för hur dessa kompletterande tester bäst används vid organiserad, upprepad testning. I Socialdepartementets uppdrag ingår att identifiera kunskapsluckor om sådana kompletterande diagnostiska tester. OPT har den infrastruktur som behövs för att fylla dessa kunskapsluckor. Jämförelser mellan olika diagnostiska rutiner i olika regioner ger värdefull kunskap, under förutsättning att utvärderingen av projekten samordnas.
- *Ökad kunskap om organisatoriska aspekter.* Socialstyrelsens utredning visade på kunskapsluckor om organisatoriska aspekter av screening för prostatacancer [15]. Regionala projekt med 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.* Männen 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 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 hur effektivt man lyckas minska PSA-testningen utanför programmet.
- *Ökad resursåtgång för behandling av lokaliserad prostatacancer:* Projekten kommer att åtminstone initialt medföra ett ökat resursbehov för aktiv monitorering, kirurgi och strålbehandling.

Etiska överväganden

Socialstyrelsens utredning om screening för prostatacancer innehåller etiska överväganden [15], som till stor del även gäller projekt med organiserad prostatacancertestning. 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 [19].

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.

2.7 Pågående och planerade projekt med OPT

De första regionala projekten med OPT påbörjades hösten 2020 i Region Skåne och i Västra Götalandsregionen. Projekten samverkade under förberedelse- och införandefaserna, bland annat i utvecklingen av ett administrativt IT-system och regionala register på INCA [20]. 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.

2.7.1 Södra sjukvårdsregionen

I Skåne genomfördes hösten 2020 ett pilotprojekt med 1 000 män [25]. Under 2021 erbjöds OPT till samtliga 9 000 män födda 1971. Sedan 2022 erbjuds testning till alla män i Skåne som fyller 50 eller 56 år under kalenderåret. Från 2024 planeras erbjudande även till de män som fyller 62 år och möjlighet för att remittera män i målgruppen 50-74 år med ett PSA-värde under åtgärdsgränsen för uppföljande PSA-testning inom OPT. En successiv utökning till samtliga män mellan 50 och 74 års ålder planeras.

Region Kronoberg har beslutat att starta OPT 2025. Region Blekinge överväger samverkan med Region Kronoberg. Region Halland avvaktar rekommendation från Socialstyrelsen.

2.7.2 Västra sjukvårdsregionen

I Västra Götalandsregionen (VGR) genomfördes under 2020 till 2022 ett pilotprojekt som omfattade samtliga 11 000 män som under något av dessa år fyllde 50 år. Regionledningen har därefter förlängt projektet med ett år i taget. Diskussioner pågår om mer långsiktig finansiering och utvidgning till samtliga män mellan 50 och 74 års ålder.

Region Halland avvaktar rekommendation från Socialstyrelsen.

2.7.3 Sydöstra sjukvårdsregionen

Region Jönköpings län påbörjade 2023 ett pilotprojekt som omfattade samtliga män 50-åriga män i regionen. Det bygger på digital kommunikation via 1177 efter ett inledande pappersbrev. Region Kalmar län planerar start av projekt 2024. Beslut har fattats om ett sjukvårdsregionalt OPT-kansli i Jönköping för de tre regionerna Jönköpings län, Kalmar län och Region Östergötland.

2.7.4 Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland

Region Stockholm och Region Gotland påbörjade 2022 ett gemensamt treårigt projekt med erbjudande om OPT till samtliga 50-åriga män. De båda regionerna har ett gemensamt kansli. En ettårig utvärdering av Stockholm3-testet genomförs som ett forskningsprojekt under 2024 i Region Stockholm.

2.7.5 Sjukvårdsregion Mellansverige

I Region Värmland påbörjades 2015 ett projekt med aktiv information om möjligheten till prostatacancer-testning till män mellan 50 och 70 år. Det övergick hösten 2022 till OPT, men med en testalgoritm och organisation som skiljer sig från de övriga pågående projekten. Stockholm3-testet används för att minska behovet av MRT. Ett mindre pilotprojekt genomfördes hösten 2023 i Region Sörmland. Liknande pilotprojekt genomförs i början av 2024 i Region Gävleborg och planeras under det kommande året i de övriga fyra regionerna som är knutna till RCC Mellansverige: Dalarna, Uppsala, Västmanland och Örebro län.

2.7.6 Norra sjukvårdsregionen

OPT i de fyra norrlandsregionerna samordnas vid ett gemensamt kansli vid RCC norr. Region Västerbotten påbörjade hösten 2022 ett pilotprojekt som under början av 2023 övergick till ett projekt som omfattar samtliga 50- och 56-åringar i regionen. Snarlika projekt påbörjades under 2023 i regionerna Jämtland/Härjedalen (även 62-åringar) och Västernorrland och ska påbörjas i början av 2024 i Region Norrbotten.



KAPITEL 3

Nationell samordning

3.1 Nationell arbetsgrupp (NAG) 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, MRT prostata, omvårdnad, IT, samt de två nationella cancerscreeningsamordnarna och en medicinsk etiker. NAG stöds av RCC väst med koordinator, registerproduktägare 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 regionala OPT-projekt, förmedlade av representanterna för respektive RCC,
- i samverkan med NVP-gruppen årligen uppdatera rekommendationer och informationsmaterial kopplat till OPT-projekt,
- 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 regionala OPT-projekt,
- vara remissinstans för regionala forsknings- och utvecklingsprojekt om OPT, till exempel utvärdering av kompletterande diagnostiska metoder, varianter av testalgoritmer och organisation samt implementeringserfarenheter.

3.2 Gemensamt administrativt system på INCA

Inför starten av projekten 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 MRT, 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 regionala projekt 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.

3.3 Nationellt kvalitetsregister för OPT (SweOPT)

Våren 2023 upprättades ett nationellt kvalitetsregister för OPT vid RCC Väst med Västra Götalandsregionen som central personuppgiftsansvarig. Ordföranden i den nationella arbetsgruppen för OPT är registerhållare och ordinarie representanterna i den nationella arbetsgruppen för 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 de regionala projekten kan efter inloggning göra mer detaljerade uttag av sina egna resultat.

3.4 Nationellt informationsmaterial

Informationen om fördelar och nackdelar med prostatacancertestning bör vara lika i hela Sverige. En generisk text om dessa, avsedd för erbjudandet om OPT, togs fram av den nationella arbetsgruppen år 2019. Den reviderades därefter i samarbete med den nationella vårdprogramgruppen för prostatacancer och kommunikatörer på 1177. Denna första reviderade version 2.0 användes under 2022 och 2023.

En kommunikatör adjungerades till den nationella arbetsgruppen för OPT från våren 2023. Denna kommunikatör är sammankallande för en grupp kommunikatörer engagerade i OPT. Gruppen är öppen för representanter från alla regioner med OPT.

Kommunikatörgruppen reviderade under 2023 den generiska texten tillsammans med den nationella arbetsgruppen. Eftersom de översatta versionerna som fanns tillgängliga på 1177 endast hade ett fåtal läsare, beslutade den nationella arbetsgruppen att inte fortsätta med att översätta den generiska texten om fördelar och nackdelar som ingår i erbjudande om OPT. Detta beslut stöddes av en randomiserad studie som inte visade att andelen deltagande i bröstcancerscreening påverkades av om erbjudandet översattes till olika hemspråk [26]. Den nya texten som börjar användas i januari 2024 (version 3.0) 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 modersmål eller inte är vana att ta till sig skriftlig, komplex information.

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.

3.5 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.

3.6 Införandestöd för nya OPT-projekt

Våren 2022 tillsatte RCC i samverkan en grupp vid RCC Väst med uppgift att stödja nya OPT-projekt med praktiska frågor under införandefasen, t ex IT-stöd och brevutskick via Strålfors. En



checklista har tagits fram. Gruppen leds de båda cancerscreeningsamordnarna, som båda är anställda vid RCC Väst.

Den nationella arbetsgruppen för OPT konstaterade 2022 att det kommer att finnas ett behov av stöd till nya projekt även i samband med förnyade erbjudanden om OPT till män som tidigare har genomgått utredning inom OPT för ett PSA-värde över åtgärdsgränsen.

3.7 Samverkan med liknande projekt utanför Sverige

De regionala OPT-projekten 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. För de svenska OPT-projektens del handlar samarbetet huvudsakligen om att utbyta erfarenheter.

3.8 Forskning om OPT

Det är önskvärt att några av projekten med OPT använder algoritmer med nya diagnostiska metoder eller alternativa organisatoriska lösningar. Projekten med OPT ger en mycket god infrastruktur för sådan utvärdering. Utvecklings- och forskningsprojekt som baseras på varianter av basalgoritmen eller organisationen för OPT bör diskuteras med NAG OPT innan de påbörjas för att säkerställa bästa möjliga samordning. Den nationella arbetsgruppen för OPT registrerar planerade och pågående forskningsprojekt som baseras på OPT. Arbetsgruppen arrangerade hösten 2022 ett möte för forskare som är engagerade i OPT. Detta möte resulterade i att forskarna bildade ett konsortium för OPT-relaterad forskning i början av 2023. Konsortiet samordnar forskning om diagnostik, socioekonomiska aspekter, biologiska markörer, psykosociala aspekter, informatik, organisatoriska aspekter och europeisk samverkan. Sammanställande för konsortiet för forskning om OPT är Ola Bratt vid Göteborgs universitet (e-post: ola.bratt@gu.se). Konsortiet samverkar med den nationella arbetsgruppen för OPT kring forskning som baseras på jämförelser mellan regionala varianter av testalgoritmen.

KAPITEL 4

Organisatoriska aspekter

4.1 Grundläggande principer

Uppdateringen har inte medfört några ändringar i de grundläggande principerna:

- 1) Innan projekten påbörjas måste tillgängliga och nödvändiga resurser utredas och bedömas.
- 2) Projekt med OPT bör planeras, utvärderas och redovisas så att de 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) Projekten bör omfatta alla steg från information och provtagning fram till en eventuell prostatacancerdiagnos.
- 5) För att projekten både ska kunna ge jämlik vård i enlighet med Socialstyrelsens riktlinjer och bidra till att fylla väsentliga kunskapsluckor bör de samordnas enligt nedanstående rekommendationer.

4.2 Kansli

För den dagliga driften av regionala projekt med 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 personer med medicinsk kompetens. 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. En samarbetsgrupp för personer som är engagerade i de regionala kanslierna för OPT bildades hösten 2023. Samarbetsgruppen leds av en av medlemmarna i den nationella arbetsgruppen för OPT.

4.3 Primärvårdens roll

Blodprovstagning för PSA inom ramen för OPT bör erbjudas i primärvård, eftersom detta ger god tillgänglighet även i glesbygd. OPT kan trots detta medföra betydande resursbesparing för primärvården eftersom PSA-testningen idag huvudsakligen sker i samband med läkarbesök där. 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. Män utanför åldersgruppen för OPT som inte har symtom som inger misstanke på prostatacancer bör avrådas från att inleda PSA-testning.

4.4 Administrativt system och regionala register

För att ge goda förutsättningar för nationell utvärdering av regionala projekt med OPT har ett administrativt system för kallelser och automatiska brevsvår utvecklats på INCA: OPT-IT. Uppgifter från OPT-IT överförs enkelt till det nationella kvalitetsregistret för OPT (SweOPT)

och dess regionala vårdregister (ROP), som också finns på INCA. Registrering av MRT-fynd, prostatabiopsier och patologisvar på prostatabiopsier kan göras i särskilda mallar på INCA, varefter uppgifterna automatiskt överförs till ROP och SweOPT. Samtliga regionala projekt bör använda OPT-IT, ROP och diagnostikmallarna på INCA för att underlätta uppföljning, kvalitetskontroll och forskning. Det finns särskilda programråd för ROP och för OPT-IT, där alla regioner med projekt kan delta.

Om ett regionalt OPT-projekt väljer att inte ansluta sig till de nationella systemen på INCA och registrera relevanta uppgifter där, bör projektledningen säkerställa att dessa uppgifter på annat sätt lätt kan överföras till det nationella kvalitetsregistret.

4.5 Simuleringsmodeller för beräkning av resursåtgång

Den nationella arbetsgruppen för OPT bildade år 2022 en arbetsgrupp för att jämföra de befintliga simuleringsmodellerna som används för att beräkna framtida resursåtgång. På kort sikt är syftet att jämföra och utveckla modellernas rent matematiska grund, att definiera vilka variabler som de måste ta hänsyn till och att ta fram ett användarvänligt gränssnitt. Tanken är att nya projekt ska kunna använda en redan existerande simuleringsmodell.

Några av de antaganden som modellerna baseras är välgrundade utifrån befintliga resultat från OPT och screeningstudier; andra är mycket osäkra. Antagandena granskas fortlöpande i förhållande till utfallen i projekten.

4.6 Diagnostiska enheter

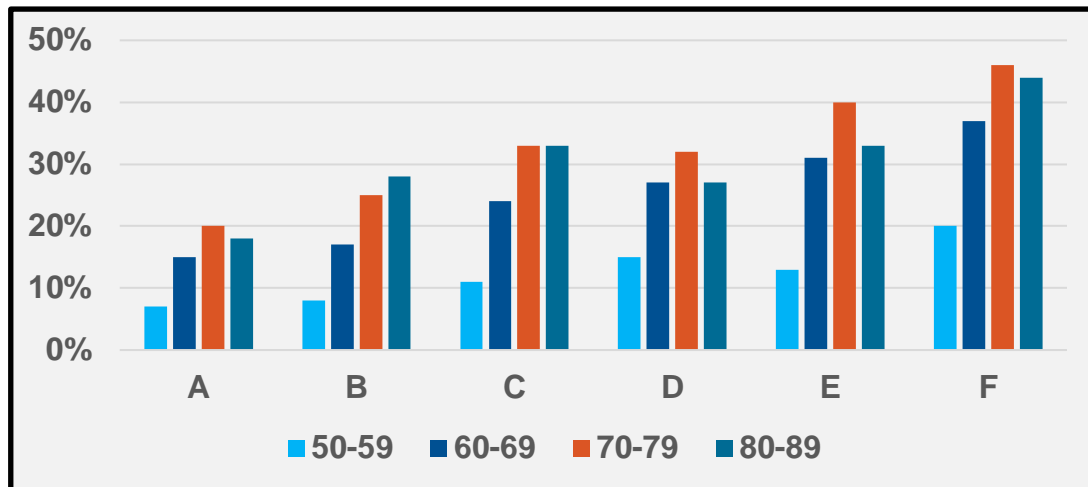
Utredning av män med provsvar över gränsvärdet i projektet bör ske i väl definierade separata spår vid existerande urologiska enheter eller, när projektens omfattning är tillräcklig, vid separata enheter. Erfarenheterna från de pågående projekten med OPT visar att det krävs ett aktivt arbete från kansliet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

4.7 Hälsoekonomisk utvärdering och planering

De regionala projekten med OPT bör utvärderas hälsoekonomiskt för att ge underlag för en hälsoekonomisk planering av framtida kostnader. De regionala hälsoekonomiska analyserna bör göras tillgängliga för den nationella arbetsgruppen. Hälsoekonomisk analys planeras inte på nationell nivå inom ramen för den nationella arbetsgruppens arbete.

4.8 Åtgärder för att minska oorganiserad PSA-testning

Regionalt anpassade insatser kan behövas för att undvika att den oorganiserade PSA-testningen fortsätter 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 för att minska PSA-testningen bland äldre män utan klinisk misstanke på prostatacancer får dock inte leda till att män med symtomgivande 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 5

Rekommendationer om testningen

5.1 Åldersgrupp

Ett fullt utvecklat program för OPT bör omfatta samtliga män i åldersgruppen 50 till 74 år. Det är lämpligt att börja med att erbjuda OPT till män mellan 50 och 55 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 [4].

Det saknas direkt evidens för att screening av män över 70 år 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 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 [21]. Med strikta urvalskriterier för vävnadsprovtagning, kan man i denna åldersgrupp selektivt diagnostisera högriskcancer [21].

5.2 Identifiering av män med allvarlig samsjuklighet

Samsjuklighet kan värderas på olika sätt, t ex genom att mannen ombeds fylla i en digital enkät på 1177.se när de anmäler sig till programmet. Man kan överväga att hänvisa män med betydande samsjuklighet till en individualiserad diskussion om det är lämpligt att ta ett prov eller inte. Regionerna kan välja att hantera frågan om samsjuklighet på olika sätt.

5.3 Införandefas

Ett successivt införande över flera år är helt nödvändigt. Varje projekt måste utgå från de regionala förutsättningarna. Det är lämpligt att börja med att erbjuda OPT till män mellan 50 och 55 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 [4].

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 testas sig både inom OPT och i rutinsjukvården, vilket innebär ett ineffektivt utnyttjande av de begränsade resurserna för prostatacancerdiagnostik. Organiserad testning för vissa åldersgrupper kan dessutom öka den oorganiserade testningen i andra åldersgrupper.

5.4 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 projektet (Bilaga 4). Från januari 2024 är texten skriven på så kallad "lätt svenska" för att den bättre ska kunna förstås även av de delar av målgruppen som inte har svenska som modersmål eller inte är vana att ta till sig skriftlig, komplex information. I ett fullt utvecklat projekt bör informationen och erbjudandet skickas ut vartannat år. Motiven för att skicka ut information med jämna mellanrum är att män som tidigare avstått ska få en ny möjlighet att delta, och att evidensläget kan ha ändrats sedan föregående erbjudande.

Den nationella informationen måste kompletteras med regionalt anpassad information om praktiska frågor, bland annat om var blodprov kan lämnas och om hur personuppgifter lagras, inklusive i det nationella kvalitetsregistret.

På sikt är det lämpligt att erbjudanden om testning och besked om provsvar digitaliseras. Digital kommunikation inom OPT utvärderas för närvarande i Region Jönköpings län. Tills vidare bör åtminstone den första informationen om möjligheten till OPT skickas med vanligt brev, eftersom en del män inte använder dator eller mobiltelefon.

5.5 Egenkostnad

Regionerna bestämmer själva om eventuell kostnad för att lämna ett PSA-prov och att utredas inom ramen för OPT.

5.6 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.

I det nationella vårdprogrammet rekommenderas för närvarande gränsen 5 µg/l för män mellan 70 och 80 års ålder. Vid OPT är det emellertid olämpligt att öka gränsvärdet från 3 till 5 µg/l för en enskild man mellan två provtagningar. Inom OPT bör därför gränsen vara PSA 3 µg/l ända tills uppföljningen avslutas vid 74 års ålder.

Gränsvärdena för män i den ärftliga riskgruppen är lägre än för övriga män (se 5.9 nedan).

För män som behandlas med 5-alfareduktashämmare (finasterid och 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 vore därför önskvärt om medicinering med 5-alfareduktashämmare inhämtades, men det är ännu oklart hur detta kan göra på ett säkert sätt. I Region Stockholm efterfrågades inledningsvis medicinering med 5-alfareduktashämmare i samband med blodprovstagningen men det visade sig att uppgifterna om medicinering ofta var felaktig, vilket resulterade i omotiverad biopsring av en del män.

5.7 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

Det nationella vårdprogrammet rekommenderar kortare testintervall för män i den ärftliga riskgruppen (se nedan).

5.8 Ärftlig riskgrupp

Det nationella vårdprogrammet rekommenderar tidigare start av PSA-testning (40 år), kortare testintervall, och lägre åtgärdsgräns för PSA för män i den ärftliga riskgruppen. Det innebär att särskilda rutiner behövs för män i den ärftliga riskgruppen i projekt med OPT. På sikt bör dessa män följas med en särskild algoritm i OPT, men det är oklart hur de på ett säkert sätt ska identifieras. Det finns en uppenbar risk för att männens egna uppgifter om prostatacancer i familjen är felaktiga, precis som de visade sig vara om medicinering med 5-alfareduktashämmare.

5.9 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. I [bilaga 5](#) beskrivs standardalgoritmen för OPT. Män med PSA ≥ 3 µg/l bör genomgå MRT av prostata. Fynden på MRT bör graderas enligt PI-RADS. PI-RADS-bedömningen och PSA-densiteten styr indikationen för biopsi. Följande rekommenderas:

- PI-RADS 1-2 (ingen misstänkt tumör): Systematiska biopsier om PSA-densiteten är $\geq 0,15$ µg/l/cm³. Det nationella vårdprogrammet rekommenderar sedan september 2023 systematiska biopsier vid PSA-densitet $\geq 0,2$ µg/l/cm³. Den nationella arbetsgruppen för OPT beslutade i maj 2023 att inte höja gränsen till 0,2 µg/l/cm³ eftersom 15 % av 50-åriga män i OPT med PI-RADS 1-2 och PSA-D 0,15 – 0,19 µg/l/cm³ hade cancer med Gleasonsumma 7. Region Stockholm höjde dock gränsen till 0,2 µg/l/cm³ 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): Från januari 2024 rekommenderas riktade biopsier vid PSA-densitet 0,10 – 0,19 µg/l/cm³, och riktade plus systematiska biopsier vid PSA-densitet $\geq 0,20$ µg/l/cm³. År 2020-2023 var gränsvärdet 0,15 µg/l/cm³. Ändringen överensstämmer med det nya nationella vårdprogrammet, som publicerades september 2023.
- PI-RADS 4-5 (misstänkt tumör): riktade biopsier, eventuellt kompletterade med systematiska biopsier.

Indikationerna för när systematiska biopsier ska tas som tillägg till riktade biopsier och för snar ombiopsi (inom några månader) vid kvarstående cancermisstanke trots benigna prostatabiopsier varierar något mellan regionerna.

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

En alternativ algoritm används i de fyra regionala projekt som samordnas av RCC Norr, där män med $\text{PSA} \geq 3 \mu\text{g/l}$ undersöks med palpation och transrektalt ultraljud för mätning av prostatavolym och beräkning av PSA-densitet. Män med benigt palpationsfynd och PSA-densitet $< 0,1 \mu\text{g/l/cm}^3$ bedöms ha tillräckligt låg risk för behandlingskrävande prostatacancer för att inte behöva genomgå MRT.

Det nationella vårdprogrammet rekommenderar sedan september 2023 att män med PSA 3,0-9,9 $\mu\text{g/l}$ och benigt palpationsfynd lämnar ett nytt PSA-prov innan ställningstagande till MRT. Motivet är att 15-20 % av dessa män har $\text{PSA} < 3 \mu\text{g/l}$ i det uppföljande blodprovet [23, 24]. Att låta män i OPT lämna ytterligare ett PSA-prov före ställningstagande till MRT skulle minska resursbehovet för MRT, men det finns även argument emot. Det skulle medföra en betydande ökning av arbetsinsatser för kanslierna och osäkerhet om vilket av de två PSA-värdena som ska användas för beräkning av PSA-densitet inför beslut om biopsi. Det vore dessutom svårt att per brev förklara för männen vad variationen i PSA-värdena beror på och innebär, vilket skulle kunna leda till att männen väljer att lämna nya PSA-prov utanför OPT. Den nationella arbetsgruppen för OPT beslutade av dessa skäl i maj 2023 att inte rekommendera ett uppföljande PSA-prov inför MRT i OPT. Ett nytt PSA-prov inför ställningstagande till biopsi kan däremot vara motiverat, men det är upp till varje region att avgöra om detta ska vara rutin eller inte.

När uppföljningen inom OPT avslutas vid 74 års ålder bör män med påtagligt högt PSA (över 10–20 $\mu\text{g/l}$) i samband med att de lämnar programmet få en individuell bedömning av behovet av ytterligare uppföljning. Bedömningen bör baseras på PSA-densitet och resultat av tidigare utredning.

5.9.1 Handläggning av PSA över gränsvärdet vid uppföljande testomgångar

Standardalgoritmen för OPT innebar fram till slutet av 2023 att alla män med $\text{PSA} \geq 3 \mu\text{g/l}$ i upprepade testomgångar bör genomgå MRT prostata. Från januari 2024 rekommenderas ingen ny MRT för män med en MRT inom de senaste 3 åren med PI-RADS 1-2 och ett aktuellt $\text{PSA} < 10 \mu\text{g/l}$ med $\text{PSA-densitet} < 0,1 \mu\text{g/l/cm}^3$. Denna förändring minskar behovet av MRT inom OPT. Se [bilaga 5](#).

5.9.2 Kompletterande blodprov vid PSA över gränsvärdet

Det finns flera kommersiellt tillgängliga blodprov som kan användas som kompletterande test för män med ett måttligt högt PSA-värde för att identifiera dem som har så låg risk för att ha en behandlingskrävande prostatacancer att de inte behöver genomgå MRT eller prostatabiopsier. Än så länge har bara resultat för ett av dessa tester rapporterats från en screeningliknande situation med MRT-baserad diagnostik: Stockholm3-testet. Testet är en kombination av biomarkörer i blodprov (totalt PSA, fritt PSA, hK2, MSMB, MIC1 och 254 genetiska markörer) och anamnestiska uppgifter: ålder, tidigare prostatabiopsi och ärftlighet för prostatacancer [8].

En populationsbaserad studie av 12 750 män 50–74 år som aktivt erbjudits testning för prostatacancer [14] jämförde bland annat följande två utredningsgångar:

- MRT för män med $\text{PSA} > 3 \mu\text{g/l}$. Riktade plus systematiska biopsier för män med PI-RADS 3-5.
- Stockholm3-test för män med $\text{PSA} \geq 1,5 \mu\text{g/l}$. MRT om Stockholm3-värde ≥ 15 ; om PI-RADS 3-5 togs riktade plus systematiska biopsier.



Utredningsgången med Stockholm3-testet medförde 36 % färre MRT-undersökningar (7,2 % jämfört med 11 %), något färre biopsier och diagnostiserade cancrar med Gleasonsumma 6 (inte statistiskt signifikanta skillnader), och lika många diagnostiserade cancrar med Gleasonsumma ≥ 7 (det senare en följd av studiedesignen).

I publikationen redovisas inte hur stor andel av cancrarna med Gleasonsumma ≥ 7 som skulle missas om man använder Stockholm3 ≥ 15 % som ett ”filter” före MRT för män med PSA ≥ 3 $\mu\text{g/l}$. I en tidigare studie baserad på enbart systematiska biopsier skulle 19 % av cancrarna med Gleasonsumma ≥ 7 ha missats (negativt prediktivt värde 91 %), om enbart män med Stockholm3 ≥ 10 % hade biopsierats [14]. Brytpunkten ≥ 15 % definierades under analysen och bör därför valideras i andra populationer.

Högre indikationsgränser för Stockholm3-testet än PSA $\geq 1,5$ $\mu\text{g/l}$ bör utvärderas, särskilt gränsen PSA ≥ 3 $\mu\text{g/l}$ eftersom detta är gränsen för vidare utredning inom OPT. Lägre gränser medför att betydligt fler män genomgår Stockholm3-testning: I studien STHLM3-MR hade 22 % av männen PSA 1,5-2,9 $\mu\text{g/l}$ och 12 % PSA ≥ 3 $\mu\text{g/l}$ [14]. I en annan populationsbaserad studie med en första testning av symptomfria sextioåriga män hade 24 % PSA 1,5-2,9 $\mu\text{g/l}$ och 16 % PSA ≥ 3 $\mu\text{g/l}$ [22].

Stockholm3-testet och andra kompletterande tester behöver utvärderas för upprepad testning och jämföras med en algoritm som omfattar PSA-densitet för att selektera män för systematiska och riktade biopsier.

Baserat på den ovan beskrivna studien bedömer den nationella vårdprogramgruppen och arbetsgruppen för OPT att de regionala OPT-projekten lämpar sig väl för fortsatt klinisk utvärdering av Stockholm3-testet (och andra liknande tester). Resultaten ska i så fall registreras i SweOPT/ROP på INCA så att de kan jämföras med den standardalgoritm som används i många regioner. Utfallet bör sammanställas och redovisas för den nationella arbetsgruppen för OPT. Socialstyrelsen bedömde emellertid 2023 att den genetiska delen av Stockholm3-testet inte kan användas i en screeningliknande verksamhet enligt gällande lagrum. Beslutet har överklagats och arbete för att ändra lagen (som inte är avsedd för denna typ av screening) har påbörjats.

5.9.3 Rapportering av bifynd på MRT prostata

Vid bedömning av MRT prostata påvisas ibland bifynd av varierande betydelse. Fynd av till exempel en ändtarmscancer har stor betydelse för individen och ska självfallet leda till åtgärd. Ett bredbasigt ljumskbräck och en gränsstor lymfkörtel i ljumskan är exempel på vanliga bifynd som sällan är av betydelse. Rutinerna för bifynd bör inom OPT vara lika i regionerna. Det är därför angeläget att ta fram kriterier för vad som ska rapporteras och hur informationen ska förmedlas till individen. Den nationella arbetsgruppen för OPT kommer under våren 2024 att ta fram riktlinjer för handläggning av bifynd inom OPT.

KAPITEL 6

Uppföljning och kvalitetskontroll

6.1 Drift och utveckling av projekten

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 (4.5). Lika detaljerade uppgifter behövs för utvärdering, kvalitetskontroll och förbättring av projekten. Eftersom ett av motiven för införande av OPT är att fylla kunskapsluckor är kraven på rapportering av projektens resultat mycket höga.

6.2 Regional rapportering

Uppdragsgivaren för de olika OPT-projekten är respektive regions ledning. Den regionala redovisningen kan medföra behov att registrera fler variabler än vad som krävs för den nationella rapporteringen.

6.3 Nationell rapportering

Nationellt utbyte av erfarenheter från de regionala projekten 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 projekt registrerar de variabler som behövs för redovisning av kvalitetsindikatorerna för OPT. SweOPT redovisar öppet interaktiva rapporter av de regionala projektens omfattning och resultat på <https://statistik.incanet.se/opt/>.

6.4 Kvalitetsindikatorer

Den nationella arbetsgruppen för OPT har tagit fram 18 nationella indikatorer för OPT ([Bilaga 3](#)). Indikatorerna ska fortlöpande användas för utvärdering, kvalitetskontroll och förbättring av verksamheten. Samtliga OPT-projekt bör registrera nödvändiga data för de 18 indikatorerna i det nationella kvalitetsregistret och årligen rapportera utfallen för den nationella arbetsgruppen. Den nationella arbetsgruppens analys ska redovisas öppet och användas för utvärdering, kvalitetskontroll och förbättring av de regionala projekten.

KAPITEL 7

Referenser

1. 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.
2. 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.
3. Hugosson J, Carlsson S, Aus G, et al. Mortality results from the Göteborg randomised population-based prostate-cancer screening trial. *Lancet Oncol*. 2010;11(8):725-32.
4. 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.
5. 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.
6. Carlsson S, Assel M, Ulmert D, Gerdtsson A, Hugosson J, et al. Screening for Prostate Cancer Starting at Age 50-54 Years. A Population-based Cohort Study. *Eur Urol*. 2017;71(1):46-52.
7. 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.
8. Grönberg H, Adolfsson J, Aly M, Nordström T, Wiklund P, Brandberg Y, et al. Prostate cancer screening in men aged 50-69 years (STHLM3): a prospective population-based diagnostic study. *Lancet Oncol*. 2015;16(16):1667-76.
9. Drost FH, Osses DF, Nieboer D, Steyerberg EW, Bangma CH, Roobol MJ, et al. Prostate MRI, with or without MRI-targeted biopsy, and systematic biopsy for detecting prostate cancer. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;4(4):Cd012663.
10. de la Calle CM, Fasulo V, Cowan JE, Lonergan PE, Maggi M, Gadzinski AJ, et al. Clinical Utility of 4Kscore(®), ExosomeDx™ and Magnetic Resonance Imaging for the Early Detection of High Grade Prostate Cancer. *J Urol*. 2021;205(2):452-60.
11. 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.
12. Kasivisvanathan V, Stabile A, Neves JB, Giganti F, Valerio M, Shanmugabavan Y, et al. Magnetic Resonance Imaging-targeted Biopsy Versus Systematic Biopsy in the Detection of Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol*. 2019;76(3):284-303.
13. 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.

14. Nordström T, Discacciati A, Bergman 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.
15. Socialstyrelsen. Screening för prostatacancer. Rekommendation och bedömningsunderlag: Socialstyrelsen; 2018 [Cited: 2021-12-14]. Available from: <https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/nationella-screeningprogram/slutliga-rekommendationer/prostatacancer/>.
16. EU 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>.]
17. Nordström T, Bratt O, Örtengren 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. Alterbeck M, Järbur E, Thimansson E, et al. Designing and Implementing a Population-based Organised Prostate Cancer Testing Programme. *Eur Urol Focus.* 2022;8(6):1568-74.
21. Alberts AR, Schoots IG, Bokhorst LP, 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.
22. Vertosick EA, Häggström C, Sjöberg DD, et al. Prespecified 4-Kallikrein Marker Model at Age 50 or 60 for Early Detection of Lethal Prostate Cancer in a Large Population Based Cohort of Asymptomatic Men Followed for 20 Years. *J Urol.* 2020;204(2):281-8.
23. Nordström T, Adolfsson J, Grönberg H, Eklund M. Repeat Prostate-Specific Antigen Tests Before Prostate Biopsy Decisions. *J Natl Cancer Inst.* 2016;108(12).
24. 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.
25. Alterbeck M, Thimansson E, Bengtsson J, et al. A pilot study of an organised population-based testing programme for prostate cancer. *BJU Int.* 2023 e-publ July 31
26. Hofvind S, Iqbal N, Thy JE, Mangerud G, et al. Effect of invitation letter in language of origin on screening attendance: randomised controlled trial in BreastScreen Norway. *BMJ.* 2023 Sep 19;382:e075465

BILAGA 1

DEN NATIONELLA ARBETSGRUPPEN 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, Skånes Universitetssjukhus
Salma Butt, doktor i medicinsk vetenskap, kirurg, medicinsk rådgivare vid RCC Syd
Suppleant: Max Alterbeck, urolog, Skånes Universitetssjukhus

RCC Väst:

Elin Ljungqvist, projektledare, RCC Väst
Rebecka Arnsrud Godtman, docent, urolog, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg
Suppleant: Emil Järbur, urolog, Uddevalla sjukhus

RCC Sydöst:

Charlotte Carlsson, projektledare, RCC Sydöst
Olof Gunnarsson, urolog, Länssjukhuset i Kalmar
Suppleant: Vakant

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:

Svedberg, urolog, Gävle sjukhus
Heide Larsson, projektledare, RCC Mellansverige
Suppleant: Vakant

RCC Norr:

Johan Styrke, docent, urolog, Sundsvalls sjukhus
Helena Strömquist, Vårdutvecklare, Projektkoordinator OPT, RCC Norr
Suppleant: Ove Andrén, docent, urolog, medicinskt sakkunnig RCC Norr

Adjungerade experter:

Omvårdnad, sammankallande för arbetsgruppen för OPT-kanslier
Anna-Carin Börjedahl, sjuksköterska, Prostatacancercentrum Region Skåne

Kommunikation

Emelie Ljunggren, RCC Väst

Screening för prostatacancer

Jonas Hugosson, professor i urologi vid Göteborgs universitet

MRT prostata

Jonas Wallström, dr. medicinsk vetenskap, radiolog, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg

Etik

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

Nationella samordnare för screening för cancer

Ulf Lönqvist, IT-koordinator och projektledare INCA, RCC Väst

Elin Ljungqvist, projektledare, RCC Väst

Stödjande RCC Väst:

Victoria Tauson, koordinator

Alexander Börjesson, registerproduktägare

Tai Cheng, registerproduktägare

Chenyang Zang, statistiker

Tim Säll, statistiker

Jawad Shahin, registerkoordinator

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

Lesioner på MRT	Återkoppling från urolog	Återkoppling från patolog	<p>## 12830609-9329 ZEUNERT, ERIK LARS ÅKE ## Utlåtande 2021-11-05 10:52</p> <p>Sammanfattning av fynd PI-RADS 5, PZ, 19 mm, 1Av. Inga metastasmissstänkta lymfkörtlar eller bennäragsförändringar.</p> <p>Datum för undersökning: 2021-09-01. Prostatavolym: 36 ml. PSA: 6,10 µg/L. PSA-densitet: 0,17 µg/L/ml.</p> <p>Lesion 1: PI-RADS Score: 5. Zon: (PZ) Perifera zonen. Markerade sektorer: Ja - ventrolateralt i basen på höger sida Mått: 19 x 13 x 15 mm (1,9 ml). EPE: (-) Ingen misstanke om extraprostatisk extension. SVI: (-) Ingen misstanke om seminal vesikelinvasion</p> <p>Inga metastasmissstänkta lymfkörtlar eller bennäragsförändringar.</p> <p>Inga signifikanta bifynd.</p>

BILAGA 3

NATIONELLA KVALITETSINDIKATORER

En detaljerad beskrivning av indikatorernas syfte och hur de ska redovisas kan erhållas från den nationella arbetsgruppen för OPT.

Nr	Namn
1	Testalgoritm
2	Aktuell målgrupp för erbjudande om OPT
3	Andel män som erbjudits OPT
4	Andel män som efter aktivt erbjudande har deltagit i OPT
5	Antal deltagare i OPT jämfört med antal män som lämnat PSA-prov utanför OPT
6	Andel män som kallats till utredning utan att få diagnos av kliniskt betydelsefull prostatacancer (andel falskt positiva test)
7	Andel män som deltar i vidare utredning
8	Bedömning av MR
9	Ledtider
10	Andel män med indikation för biopsi som har genomgått biopsi
11	Utfall av prostatabiopsi
12	Socioekonomisk jämlikhet
13	Andel män som sjukhusvårdats för allvarlig infektion efter prostatabiopsi
14	Andel deltagande män som diagnostiserats med prostatacancer
15	Andel män som genomgått kurativt syftande behandling för prostatacancer
16	Följsamhet till uppföljning och utredning inom OPT
17	Testalgoritmens sensitivitet för att upptäcka allvarlig prostatacancer
18	Incidens av vid diagnos avancerad prostatacancer i hela regionen



BILAGA 4

NATIONELL TEXT FÖR ERBJUDANDE OM OPT

Nationell text (Version 3.0, oktober 2023)

Nedanstående text bör ordagrant användas i samtliga regioners erbjudande om testning. Regionerna kan givetvis välja att lägga till ytterligare information i sina utskick. Texten finns även i den broschyr om PSA-prov som sedan hösten 2022 utges av 1177/RCC (broschyren utgavs tidigare av Socialstyrelsen).

Varför erbjuds inte alla män att testa sig för prostatacancer?

Det är oftast bra att upptäcka och behandla cancer tidigt innan sjukdomen ger symtom. Därför finns nationella testprogram för tidig upptäckt av bland annat bröstcancer. När det gäller prostatacancer har Socialstyrelsen bedömt att fördelarna med ett nationellt testprogram inte tydligt överväger nackdelarna. Därför finns inget nationellt program för tidig upptäckt av prostatacancer. I stället informerar vi dig om fördelar och nackdelar, så att du själv kan välja om du vill testa dig eller inte. Om du vill testa dig blir det första steget att lämna ett blodprov som heter PSA. Du kan läsa mer om PSA-prov och prostatacancer på www.1177.se.

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.

Fördelar

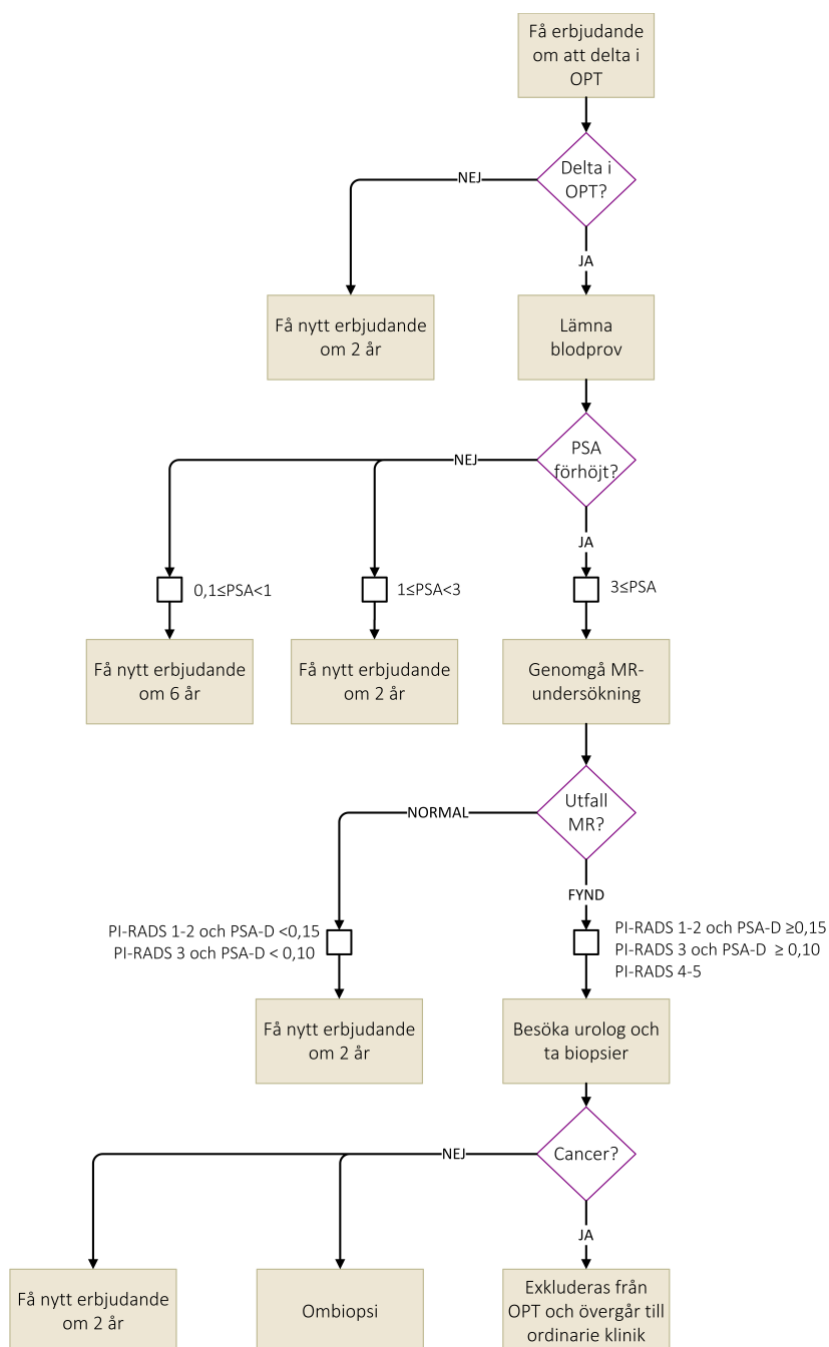
- Prostatacancer är lättare att hitta tidigt om du testar dig regelbundet.
- Hittar läkaren farlig prostatacancer behandlas du direkt. Då går sjukdomen oftast att bota och du kan bli frisk igen.

Nackdelar

- Ibland behöver prostatacancer inte behandlas. Till exempel om cancer växer långsamt. Då kan cancer vara ofarlig. Det är vanligt. Det kan kännas jobbigt att veta om cancer.
- 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

Nedanstående algoritm används bland annat i Västra Götalandsregionen, Region Stockholm och Region Skåne. Eftersom den i alla väsentliga delar följer det nationella vårdprogrammets rekommendationer kan den betraktas som en basalgoritm för OPT. Om regionala projekts algoritm avviker kan jämförande studier göras med regioner som använder basalgoritmen.





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