

Förutsättningar för organiserad prostata-cancertestning i norra sjukvårdsregionen

Gemensam rapport för

Region Norrbotten
Region Västerbotten
Region Jämtland Härjedalen
Region Västernorrland

Rapporten godkänd av RCC Norrs styrgrupp 2019-01-29

Beställare

RCC i samverkan

Utredare

RCC Norr, Johan Styrke, urolog, processledare för prostatacancer, RCC Norr

Rapporten har skickats i remissversion till följande personer för synpunkter

Mats Mäki	Allmänläkare, Järpen
Carina Mårtensson	Kontaktsjuksköterska, Sundsvall
Carina Berglund	Kontaktsjuksköterska, Umeå
Lars Beckman	Onkolog, Sundsvall
Camilla Thellenberg Karlsson	Onkolog, Umeå
Periklis Koumoutsakos	Urolog, Sunderbyn
Roger Brännström	Urolog, Sunderbyn
Kerstin Åslund	Urolog, Sundsvall
Martin Odmark	Urolog, Sundsvall
Bengt Friedrich	Urolog, Umeå
Jonas Sandberg	Urolog, Umeå
Andreas Lundgren	Urolog, Östersund
Anne Hallqvist	BFM-chef Region Jämtland-Härjedalen
Johannes Arnesen	BFM-chef Region Norrbotten
Liselott Mafi	BFM-chef Region Västernorrland
Jörgen Strinnholm	BFM-chef Region Västerbotten

Patientrepresentanter

Kjell Wåglin	Jämtland Härjedalen
Leif Näckholm	Norrbotten
Alfons Forsman	Västerbotten
Sture Henningsohn	Västernorrland

Versioner

2019-01-10	Remissversion
2019-01-30	Slutgiltig version

Förutsättningar för organiserad prostatacancer-testning i norra sjukvårdsregionen
Rapporten utgiven av RCC Norr

Januari 2019

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

SAMMANFATTNING	5
Effekter på sjukdomspanoramata	5
Organisatoriska effekter	5
Ekonomiska effekter	6
FÖRKORTNINGAR	7
UPPDRAGET	8
Bakgrund	8
Målsättning	8
Ersättning	9
BAKGRUND	10
Vetenskapligt underlag	10
Organiserad testning i Sverige	11
Hälsoekonomiska beräkningar	13
METOD	16
Beräkning av befintlig PSA-provtagning	16
Utvärdering av kompetensförsörjningen i regionen	17
Grund för de utredningsalgoritmer som används	17
<i>PSA i nuvarande icke organiserad testning</i>	17
<i>PSA med tillägg av MR i nuvarande icke organiserad testning</i>	18
<i>PSA och Sthlm3 med PSA-gräns 1,5 i nuvarande icke organiserad testning</i>	19
<i>PSA och Sthlm3 med PSA-gräns 3,0 i nuvarande icke organiserad testning</i>	19
<i>PSA, Sthlm3 och MR i nuvarande icke organiserade testning</i>	20
<i>PSA som enda test inom ramen för organiserad testning</i>	20
<i>PSA och MR inom ramen för organiserad testning</i>	21
<i>PSA och Sthlm3 med PSA-gräns 1,5 inom ramen för organiserad testning</i>	21
<i>PSA och Sthlm3 med PSA-gräns 3,0 inom ramen för organiserad testning</i>	21
<i>PSA, Sthlm3 och MR inom ramen för organiserad testning</i>	22
Metod för beräkning av ekonomiska effekter	22
Metod för beräkning av förväntad mortalitetsvinst	23
AKTUELL SITUATION I NORRA REGIONEN	24
Befolkningsunderlag och åldersstandardiserad incidens	24
Befintlig PSA-provtagning	25
Prognos	25
Patientflödet	26
Primärvårdens roll	26
Slutenvårdens roll	27
Kompetensförsörjning	28

Metod för PSA-analys	31
OM PROSTATACANCERTESTNINGEN ORGANISERAS - KONSEKVENSPANALYS	32
Organiserad prostatacancer-testning i modifierad organisation	32
<i>Primärvårdens roll</i>	36
<i>Sjukhusvård</i>	32
<i>Administrativa och diagnostiska enheter</i>	33
<i>Rekommendationer om testningen i praktiken</i>	34
Ekonomiska konsekvenser	34
Effekter på sjukdomspanoramata	40
FORSKNING	41
REGIONENS STÄLLNINGSTAGANDE	43
JÄVSDEKLARATION	45
REFERENSER	46
BILAGOR	48
Bilaga 1, RCC i samverkan. Rekommendationer om organiserad prostatacancer-testning, 2018.	

SAMMANFATTNING

EFFEKTER PÅ SJUKDOMSPANORAMAT

Ett införande av upprepad organiserad prostatacancertestning med uppföljning enligt den föreslagna modellen från RCC i samverkan kommer att leda till att dödligheten i prostatacancer minskar i norra regionen och att en minskning sker av antalet män som lever med spridd prostatacancer som minskar livskvaliteten och ökar sjukvårdskonsumtionen. I dagsläget dör ca 5 % av svenska män av prostatacancer. Den europeiska screeningstudien ERSPC visade att dödligheten sjunker med 21 % i ett sådant program. 781 patienter behöver bjudas in till testning och 27 diagnosticeras med prostatacancer för att ett dödsfall i prostatacancer ska undvikas. Effekten av ett fullt utbyggt organiserat testningsprogram i norra regionen beräknas på sikt leda till att minst 37 män per år undviker död i prostatacancer och lever i snitt 8 år längre.

För att minska risken för överdiagnostik och överbehandling införs i rutinsjukvården nu successivt förbättrad diagnostik och val av behandling med hjälp av tilläggstester till PSA samt MR av prostatan vilket leder till att andelen patienter som genomgår operation eller strålbehandling minskar till fördel för aktiv monitorering av cancer med låg riskprofil. Därmed minskar antalet män som drabbas av livskvalitetsnedsättande biverkningar till given behandling. En förutsättning för att en ansvarsfull organiserad testning ska kunna införas är att ett fortsatt starkt fokus läggs på minskad överdiagnostik och överbehandling.

ORGANISATORISKA EFFEKTER

Det finns tre tänkbara vägar att gå när det gäller prostatacancertestning i norra regionen:

1. Organiserad prostatacancertestning kan införas enligt RCC i samverkans föreslagna modell med regelbunden inbjudan till test, se **bilaga 1**. Skillnaden mot ett traditionellt screeningprogram är att den organiserade PSA-testningens utskick till män i aktuella åldersgrupper inte innehåller någon kallelse till provtagning utan enbart information om PSA och möjlighet att på eget initiativ lämna PSA-prov med tolkning enligt en utredningsalgoritm. Socialstyrelsen har uttalat sig positiv till att denna typ av utredning införs trots att man sagt nej till allmän screening av prostatacancer.
2. Alternativt kan St. Görans modell användas med organisation av PSA-testning för de män som kontaktar vården självmant eller utreds av vården på misstanke om prostatacancer. En betydande fördel med både alternativ 1 och 2 är att primärvården avlastas eftersom uppgiften att bedöma om PSA-test ska tas samt att tolka testresultaten överförs till specialistvården.
3. Den tredje möjligheten är att fortsätta med dagens icke organiserade testningsituation och successivt verka för förbättrad diagnostik och minskad överbehandling utan att inbjuda till testning. Detta alternativ är billigast och har minst påverkan på den befintliga organisationen. Emellertid kommer effekten på dödlighet och minskad sjukdomsburda att bli

större om modellen från RCC i samverkan används eftersom den efterliknar de välgjorda screeningstudier som visar att regelbunden screening ger effekt.

Bristen på MR-resurs och urologer sätter i nuläget gränser för om och hur organiserad testning kan införas och hur snabbt ett införande i så fall kan ske. Det är viktigt att kraftfullt fortsätta verka för att öka antalet urologer, MR-radiologer och röntgensjuksköterskor i norra regionen.

Det nationella administrativa system för testning och uppföljning som sannolikt kommer att byggas upp av RCC i samverkan är nödvändigt om kunskapen om organiserad prostatacancer-testning i rutinsjukvård ska kunna öka. Stöd till detta arbete från norra regionen vore mycket värdefullt. Oavsett om inbjudan till organiserad prostatacancer införs i norra regionen i nuläget eller inte så är det mycket troligt att några landsting i Sverige kommer att införa och kalibrera varianter av modellen från RCC i samverkan, bland annat finns långt gångna projektplaner i Region Skåne och Västra Götaland. På 5–10 års sikt bör de landsting som inte i nuläget påbörjar ett arbete med organiserad testning räkna med att ett införande rycker närmare.

EKONOMISKA EFFEKTER

Ett fullt utbyggt testningsprogram förväntas minska kostnaden för den icke organiserade testningen med 2/3 inom 10 år. Om modeller som reducerar antalet biopsier, antalet MR och antalet diagnostiserade fall används kommer sannolikt en kostnadsbesparing att ske på sikt enligt Socialstyrelsens bedömning. Effekten på befintlig budget av att införa organiserad testning enligt punkt 2 nedan blir en 38 % ökning av den sammanlagda kostnaden för prostatacancerdiagnostik och behandling under första året. I exemplet Jämtland-Härjedalen en ökad kostnad på knappt 7 miljoner kronor per år som sakta kommer att minska i takt med att den icke organiserade testningen minskar.

Baserat på behov av så få biopsier som möjligt och en reducerad ökningshastighet av MR prostata tycks de minst dåliga alternativen ur ett helhetsperspektiv (organisatoriskt och ekonomiskt) att vara:

1. Införande av Sthlm 3 med PSA-gräns ≥ 3 ug/l inför beslut om biopsi *i den befintliga icke organiserade testningen*. Antalet biopsier skulle enligt genomförd beräkning minska marginellt men minskningen skulle kunna bli större om färre än beräknat av de som testas med PSA ≥ 3 genomför Sthlm3-testet (det är nu beräknat som ett reflextest vid PSA ≥ 3 ug/l men det skulle kunna användas först vid beslut om biopsi också). Antalet detekterade behandlingskrävande cancrar skulle öka med 29 % utan motsvarande ökning av lågriskcancer. Kostnaden skulle öka med 37 % varav den största delen av ökningen skulle utgöras av ökade behandlingskostnader.
2. Införande av Sthlm 3 med PSA-gräns 1,5 ug/l följt av MR inför biopsi om det föreslagna testningsprogrammet som RCC i samverkan har föreslagit införs. En initial kostnadsökning på 38 %, varav drygt hälften pga. ökad behandling, skulle ske vid ett sådant införande. Antalet biopsier skulle initialt öka med 17 % men antalet diagnostiserade behandlingskrävande cancrar skulle samtidigt öka med 28 %.

FÖRKORTNINGAR

CAP	The cluster randomized trial of PSA testing for prostate cancer
ERSPC	European randomized study of screening for prostate cancer
MR	Magnetisk resonanstomografi
NPCR	Nationella prostatacancerregistret
PCLO	The prostate, lung, colorectal and ovarian cancer screening trial
PI-RADS	Prostate Imaging Reporting and Data System (modell för bedömning av MR prostata)
PSA	Prostata-specifikt antigen
RCC	Regionala cancercentrum
RJH	Region Jämtland Härjedalen
RN	Region Norrbotten
RV	Region Västerbotten
RVN	Region Västernorrland
SBU	Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
SCB	Statistiska centralbyrån
SKL	Sveriges kommuner och landsting
STHLM3	Stockholm3-testet*

* Stockholm3-testet är ett kliniskt diagnostiskt test (blodprov) som kombinerar fem proteinmarkörer, över hundra genetiska markörer och kliniska data. Resultatet består av en bedömning av risken att patienten vid biopsi har en behandlingskrävande prostatacancer.

UPPDRAGET

BAKGRUND

Socialstyrelsen beslutade 2014 att inte rekommendera landstingen att införa prostatacancer-screening eftersom de negativa effekterna skulle överväga nyttan av screening. 2015 lämnades en begäran om omprövning av ställningstagandet mot screening in till Socialstyrelsen i samband med att resultaten från Sthlm3-studien blev kända. Motiveringen var att mängden onödig testning och därmed överbehandling skulle minska om Sthlm 3 används som komplement till PSA. Socialstyrelsen startade då en ny screeningutredning och gav SBU i uppdrag att utvärdera tilläggsmetoder till PSA-test för diagnostik av prostatacancer för män med PSA mellan 3 och 10 ug/l. Utredningen har kritiserats för att ha valt alltför snäva inklusionskriterier och bl.a. analyserades inte några studier som utvärderat MR-prostata. Slutsatsen i SBU:s utredning blev att det vetenskapliga underlaget för de flesta tilläggstester var begränsat. Trots det bedömde Socialstyrelsens sakkunniggrupp att nyttan med prostatacancerscreening övervägde de negativa effekterna. Socialstyrelsens slutbedömning 2018 blev ändå att inte rekommendera prostatacancerscreening eftersom *de positiva effekterna inte tydligt överväger nackdelarna med screening*. Man bedömde att en komplettering av det vetenskapliga underlaget för tilläggstester behövs innan en ny bedömning kan göras [Socialstyrelsen 2018].

Regeringen gav 2018 SKL och Regionala cancercentrum (RCC) i samverkan uppdraget att undersöka möjligheten att ta fram en handlingsplan för standardiserad PSA-testning för att kunna utvärdera tilläggstester till PSA samt metoder för att minska onödig testning och överbehandling. Uppdraget konkretiserades hösten 2018 i en rapport från RCC i samverkan – Rekommendationer om organiserad PSA-testning, se **bilaga 1**. RCC i samverkan avdelade i samband med att rapporten publicerades medel till landstingen för att genomföra en förstudie om förutsättningar att införa organiserad prostatacancer-testning enligt rapportens förslag.

Styrgruppen för RCC Norr godkände vid sitt ordinarie möte 2018-09-05 att RCC Norrs regionala processledare för prostatacancer, Johan Styrke, inom ramen för sitt RCC-uppdrag och i samverkan med den regionala processgruppen för prostatacancer skulle genomföra denna förstudie som en gemensam utredning för hela norra sjukvårdsregionen.

MÅLSÄTTNING

Utredningens mål är att sammanställa data och redovisa:

1. Befolkningsunderlag och prostatacancerincidens.
2. Hur omfattande den befintliga PSA-provtagningen är:
 - a. Hur stor andel av män utan cancer testar sig varje år.
 - b. Vilka vårdgivare genomför PSA-testning.
 - c. Hur analyseras PSA i dagsläget.
3. En inventering av befintliga resurser för prostatacancerdiagnostik:
 - a. Urologisk diagnostik inklusive urologer och kontaktsjuksköterskor.
 - b. Urologisk operationskapacitet.

- c. Strålbehandlingskapacitet.
 - d. Patologi.
 - e. MR.
 - f. System för kallelser och uppföljning.
4. Hur ett införande av organiserad prostatacancertestning kan påverka prostatacancersjukvården ur ett:
 - a. Perspektiv på sjukdomspanoramat
 - b. Organisatoriskt perspektiv.
 - c. Ekonomiskt perspektiv.
 5. Hur landsting och regioner ställer sig till att fortsätta arbetet mot ett införande av organiserad prostatacancertestning.

ERSÄTTNING

Landsting och regioner som genomför utredningen och redovisar resultaten för RCC i samverkan senast 30 januari 2019 får dela på totalt 8,4 miljoner kronor.

BAKGRUND

VETENSKAPLIGT UNDERLAG

ERSPC

ERSPC är en europeisk studie med studieorter i Holland, Sverige (Göteborg), Finland, Belgien, Frankrike, Spanien, Italien och Schweiz. Studien inkluderar 182 000 män mellan 55 och 70 år som rekryterades mellan 1993 och 2005. Vid analys efter tretton år noterades en 21 % lägre dödlighet i prostatacancer i testgruppen jämfört med kontrollgruppen. Om man bara räknar med de som faktiskt testades (och inte alla som bjöds in) så var dödligheten 27 % lägre. Totalt behövde 781 män bjudas in till screening och 27 män diagnosticeras med prostatacancer för att förhindra ett dödsfall [Schröder et al. 2014].

Kommentar: Screeningintervallen skiljde sig åt mellan olika länder, endast Sverige använde sig av två års intervall. Andelen män i kontrollarmen som genomgått icke organiserad PSA-testning under uppföljningstiden beräknas vara 23–40 %. Resultaten skulle därför kunna vara en underskattning av effekten i jämförelse med ett införande av organiserad testning i Sveriges dagens läge.

Göteborgsstudien

Göteborgsstudien är den svenska delen av ERSPC-studien och inkluderade 20 000 män i åldersgruppen 50–64 år 1995. Vid analys efter 18 år noterades en minskad dödlighet i prostatacancer på 52 % i gruppen som lottades till PSA-testning. För att förhindra ett dödsfall i prostatacancer behövde 231 män screenas och 10 män diagnosticeras med prostatacancer. Dödligheten i prostatacancer var 0,51 respektive 0,76 dödsfall per 1000 personår i screeninggruppen jämfört med kontrollgruppen. Effekten av screening var störst för män som påbörjade upprepad PSA-testning mellan 55 och 59 år och lågutbildade hade större effekt än högutbildade [Hugosson et al. 2018].

Kommentar: Vid studiestart 1995 beräknades 3 % av männen redan ha genomgått PSA-testning. Under uppföljningstiden har sannolikt ett ökande antal av männen i kontrollarmen genomgått icke organiserad testning. Vid införande av organiserad testning i dagens läge skulle emellertid den icke organiserade testningen vara betydligt mer utbredd än i Göteborgsstudien. Resultaten av studien skulle därför kunna vara en överskattning av effekten i jämförelse med ett införande av organiserad testning i dagens läge.

PLCO

Den amerikanska PLCO-studien lottade 1993–2001 drygt 75 000 55-74-åriga män till screening med årligt PSA-test i 3–5 år eller till en kontrollgrupp. Dödligheten i prostatacancer var 0,48 respektive 0,46 dödsfall per 1000 personår i respektive arm efter 15 år. Det fanns ingen statistisk skillnad mellan grupperna [Pinsky et al. 2017].

Kommentar: Screeningprogrammet i PLCO inkluderade äldre män jämfört med ERSPC och Göteborgsstudien. Screeningens upplägg skilde sig väsentligt med betydligt kortare period av PSA-testning. Andelen män i kontrollgruppen som vid något tillfälle PSA-testades under uppföljningstiden var 86 %. Dödligheten i både screeninggruppen och kontrollgruppen var lägre än i screeninggruppen i Göteborgsstudien. Studiens resultat kan endast med svårighet översättas till svenska förhållanden. En tolkning skulle kunna vara att kortvarig intensiv screening av män mellan 55 och 74 år inte ger någon effekt om det samtidigt pågår utbredd icke organiserad testning.

CAP

I den engelska CAP-studien lottades drygt 400 000 män till en kontrollgrupp eller inbjöds till att genomgå ett enstaka PSA-test mellan 2001 och 2009. Andelen som genomgick PSA-testet var 36 % bland de inbjudna. Efter 10 års uppföljning var dödligheten i prostatacancer ca 0,3 per 1000 personår i båda grupper och ingen säkerställd skillnad noterades [Martin et al. 2018].

Kommentar: Upplägget med inbjudan till ett enstaka test är inte jämförbart med att erbjudas ett mångårigt kontrollprogram med upprepade tester. Sannolikt finns en avsevärd icke organiserad PSA-testning i båda grupper under uppföljningsperioden. Slutsatsen av studien är att inbjudan till enstaka PSA-test inte har någon effekt på dödligheten i prostatacancer i dagsläget.

Sthlm3-studien

I Sthlm3-studiens valideringskohort testades drygt 47 000 män mellan 50 och 69 år med både PSA och Sthlm3. Syftet var att undersöka i hur stor utsträckning Sthlm3-testet skulle kunna minska antalet biopsier utan att minska antalet diagnostiserade prostatacancer av mellan- eller högrisktyp. Resultaten indikerar att antalet biopsier skulle kunna minska med 32 % vid införande av Sthlm3-testet på män med PSA över 1 [Grönberg et al. 2016]. I en senare publicerad analys användes PSA 1,5 som brytpunkt för att utföra Sthlm3. Då missades drygt 1 % av mellanriskcancer medan ytterligare 18 % färre Sthlm3-test behövde utföras [Nordström et al 2017].

Kommentar: Studien är inte en populationsbaserad screeningstudie och visar därmed inte vilka effekter ett screeningprogram med Sthlm3 skulle kunna ge. Alla män med PSA över 1 ug/l genomgick test med Sthlm3 (och senare modellerat till PSA 1,5) vilket inte ger ett resultat som omedelbart kan översättas till en tänkbar algoritm med ett PSA-värde över 2 eller 3 ug/l som tröskel för att genomgå Sthlm3-test inom ramen för organiserad testning. Studien visar emellertid att det finns en möjlighet att med bevarad diagnostik av allvarlig prostatacancer minska antalet biopsier.

ORGANISERAD TESTNING I SVERIGE

Värmland

Sedan 2015 har Landstinget i Värmland skickat ut information tillsammans med erbjudande om PSA-test till män mellan 50 och 70 år, fem årskullar per år. De som önskat testning har kunnat beställa provet via 1177.se. Alla testade har fått ett skriftligt svar med PSA-värdet och en rekommendation om när nästa testning bör ske enligt tidsintervall rekommenderade i det nationella vårdprogrammet. PSA-konsumtionen ökade med 150 % hos 50-åringar och 50 % hos 60–70-åringar inom ett år efter mottaget brev. Antalet biopsier ökade med 58 % mellan 2015 och 2018 och antalet nydiagnostiserade fall av prostatacancer ökade med 68 %. Kurativ behandling ökade med 30 % under perioden [Wallidén, 2018].

Kommentar: Från Värmland kan data om ökad användning av utrednings- och behandlingsresurser vid införande av organiserad testning hämtas. Det finns stora likheter mellan Värmlands modell och

en tänkt framtida modell för organiserad testning i norra regionen. Siffrorna ger en fingervisning om kraftigt ökad resursåtgång både organisatoriskt och ekonomisk. Noterbart är att endast PSA använts vid testningen, ett tillägg av MR eller Sthlm3 innan biopsi kan reducera behovet av vidare utredning och minska överdiagnostik av lågriskcancer.

Skåne

En pilotstudie genomfördes i Region Skåne 2011. 1470 slumpvis utvalda män mellan 50 och 70 års ålder fick ett brev med information och erbjudande om PSA-test i primärvården. Dessutom genomfördes också en enkätundersökning bland männen. Trettiofyra procent av de inbjudna männen genomgick PSA-testning. Detta kan jämföras med att 27 % av övriga män i samma åldersgrupp genomgick testning under samma period. Andelen funnen prostatacancer skiljde sig inte mellan grupperna. I enkäten svarade 2/3 av 70-åringarna att de någon gång hade genomgått ett PSA-test, för hela gruppen 50–70-åringar var motsvarande siffra 50 %. Noterbart är också att 60 % av de som svarade på enkäten tänkte genomgå testning vilket var betydligt högre än de 33 % som sedermera verkligen testades [Region Skåne 2016].

Kommentar: I Skåne var ökningen av PSA-test något lägre än i Värmland, möjligen beroende på kortare mätperiod eller att fler män redan innan hade genomgått PSA-prov. Andelen som önskar testa sig efter brevutskick stämmer väl överens med den engelska CAP-studien och ett liknande utfall kan sannolikt förväntas i norra regionen.

Region Örebro län

Patienter som önskar ett PSA-prov i Region Örebro län får sedan 2010 en hänvisning till en telefonkonsultation med en sköterska på urologkliniken i Örebro. Efter att ha delgivit information får de män som önskar lämna PSA-prov med svar via urologkliniken. Någon organiserad inbjudan till testning äger inte rum. Projektet är inte formellt utvärderat [RCC i Samverkan 2018].

Kommentar: Modellen är bra för att avlasta primärvården och den givna informationen är likvärdig. Men någon effekt på andelen patienter som testar sig eller förhindrad död i prostatacancer kan sannolikt inte förväntas.

S:t Görän

Under perioden oktober 2017 till maj 2018 har S:t Görans sjukhus i samarbete med ett antal primärvårdsenheter i Stockholm erbjudit en modell för strukturerad prostatacancerutredning av patienter som sökt primärvården för att testa sitt PSA-värde. Istället för att inhämta och analysera provresultat av PSA i primärvården så har patienterna direkt hänvisats eller remitterats till S:t Görän prostatacancercentrum. En sjuksköterska på S:t Görän har då kontaktat mannen i fråga per telefon för att inhämta kompletterande anamnes och ge ytterligare information om för- och nackdelar med prostatacancerutredning. De män mellan 45 och 80 år som velat gå vidare med utredning har sedan fått en ordination på PSA och Sthlm3-test av sjuksköterskan. Sthlm3-testet har analyserats automatiskt på alla med PSA-värde över 1,5. Provsvar enligt en algoritm, med rekommendation om lämpligt intervall till nästa PSA/Sthlm3-test eller rekommendation om MR-undersökning, har lämnats av sjuksköterskan. Om PSA och Sthlm3-testet har påvisat en ökad risk för prostatacancer så har sjuksköterskan skrivit remiss för MR och lämnat svar efter undersökningen. De patienter som haft en påvisbar förändring (PI-RADS ≥ 3) har fått en mottagningstid till urolog för prostatabiopsi, övriga har fått en individuell uppföljningsplan.

Vid analys av de första 573 män som genomgått utredning enligt modellen påvisades att 23 % av männen hade ett Sthlm3-test som påvisade risk för prostatacancer. Nästan alla dessa genomgick MR-prostata som visade PI-RADS ≥ 3 hos 62 %. Dessa 80 patienter genomgick prostatabiopsi (riktad och

systematisk vid PI-RADS 4–5; endast riktad vid PI-RADS 3) varav 51 män diagnosticerades med prostatacancer (5 st Gleason 6 och 45 st Gleason ≥ 7). De patienter som hade benignt fynd erbjöds individuell uppföljning [Bergman et al. 2018]

Kommentar: Modellen innebär en avlastning för primärvården liksom i Region Örebro län samt för urologerna som endast kopplas in när färdigutredda patienter ska biopsieras. Urologerna behöver inte heller skriva MR-remiss och analysera MR-svar vilket innebär en tidsbesparing. En ökad tillgång till MR-prostata samt en ökad tillgång till kontaktsjuksköterskor skulle krävas om modellen skulle införas i norra regionen. Patientunderlaget vid analysen baseras på män som självmant sökt sig till vården för utredning och inte män som bjudits in. Möjligen kan det därför finnas en högre andel män med hereditet för prostatacancer i den analyserade populationen än vad som skulle vara fallet vid inbjudan av alla män i en åldersgrupp. Medelåldern för de testade männen var 63 år vilket kan stämma väl överens med förväntad medelålder vid inbjudan till testning av 50–68-åringar.

HÄLSOEKONOMISKA BERÄKNINGAR

Screening för prostatacancer med PSA-prov – Hälsoekonomisk analys. Socialstyrelsen 2018

Socialstyrelsen har 2018 publicerat en systematisk litteraturgenomgång som identifierat fyra studier som analyserar hälsoekonomiska aspekter av prostatacancerscreening i förhållande till ingen PSA-testning eller icke organiserad testning. Analysen kompletterades med en egen beräkning av skillnaden i kostnad mellan dagens icke organiserade testning och en möjlig framtida screening. Slutsatsen är att kostnaden för provtagning och utredning skulle öka med screening men att den totala hälsoekonomin skulle förbättras eftersom färre män drabbas av avancerad cancer och död vilket förutom besparingar i vården också ger vinster i form av uteblivet produktionsbortfall. Socialstyrelsen bedömer också att ett screeningprogram skulle ge hälsovinster i form av ökat antal levnadsår och ökat antal kvalitetsjusterade levnadsår (QUALY's) [Socialstyrelsen 2018].

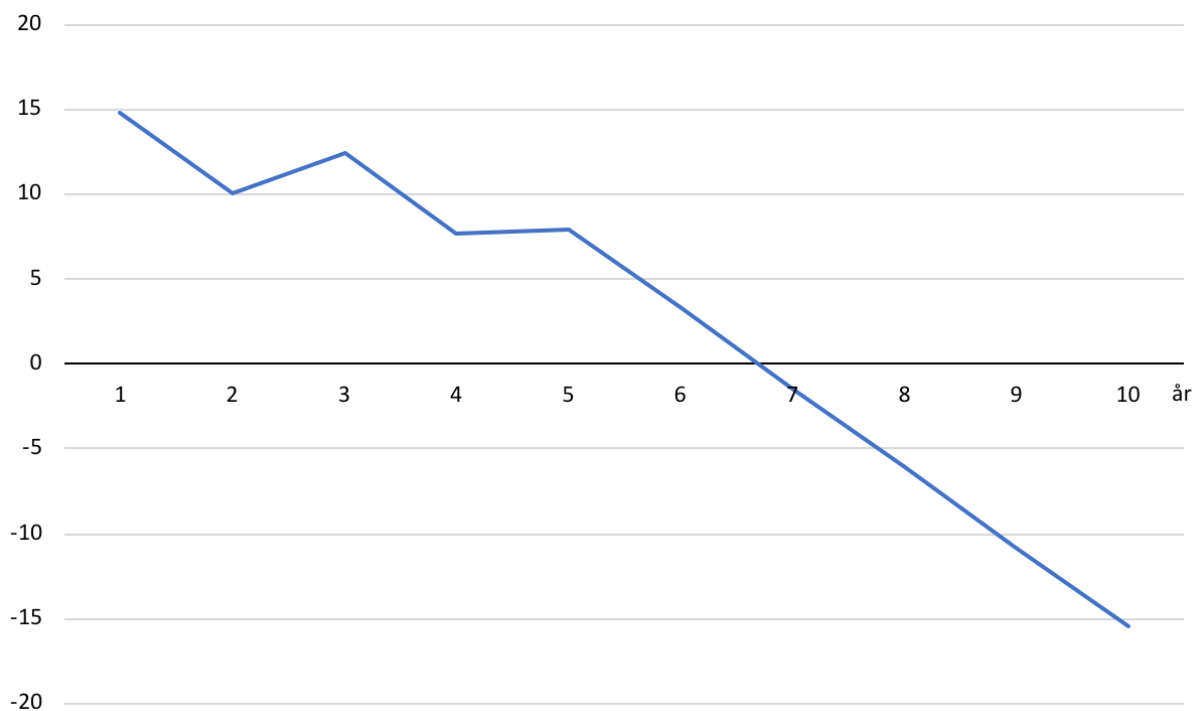
Kommentar: Resultaten av Socialstyrelsens beräkning är baserat på hypotetiska data. En hälsoekonomisk analys baserad på verklig organiserad PSA-testning i dagens läge saknas.

Hälsoekonomisk analys i Region Skåne

I samband med Region Skånes analys av organiserad PSA-testning har Adam Lundqvist vid Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi tillsammans med sakkunniga inom prostatacancer gjort en ekonomisk modell för beräkning av vårdkostnader för prostatacancerdiagnostik. Analysen var designad för att påvisa budgetpåverkan av direkta kostnader för PSA-test, bedömning av svar samt prostatabiopsi. Förutsatt att fullt genomslag för den organiserade testningen skulle uppnås (med en minskning av antalet PSA-prov och en minskning av antalet biopsier tack vara minskad icke organiserad testning) spåddes en minskning av diagnostikkostanden på 25 %, se **figur 1**. En avlastning av primärvården men en 3/4 minskad mängd läkarbesök för diskussion om PSA-prov och en lika stor minskning i antalet telefonbesked förväntas också vilket i sig skulle motsvara en besparing på 3 miljoner kronor i regionen [Region Skåne 2016].

Kommentar: Analysens resultat bygger på att en successiv minskning av den icke organiserade testningen sker i takt med att det organiserade testningsprogrammet etableras. Om det verkligen skulle bli så eller inte är okänt. Däremot skulle den organisatoriska och ekonomiska avlastningen av primärvården minska om PSA-test analyseras och besvaras via en central enhet i regionen. Modellen för hälsoekonomisk kalkyl är användbar i norra regionen.

Figur 1. Beräknad budgetpåverkan för PSA-utredning och prostatabiopsi under de tio första åren efter införande av organiserad PSA-testning för män mellan 50 och 70 år i Region Skåne. En initialt ökad kostnad väntas efter år sju vändas till sänkta kostnader. Regionen har 1,3 miljoner invånare.



Utredning av organisatoriska och ekonomiska förutsättningar i Västra Götalandsregionen

I Västra Götaland har en utredning om förutsättningar för organiserad PSA-testning genomförts 2017. Baserat på erfarenheter från Göteborgs screeningstudier beräknades att ett kansli med en till två kanslist, en sjuksköterska samt 40 % urolog skulle kunna hantera alla kallelser och svar på PSA-prover. I regionen bor 1,6 miljoner invånare. Utredningen baseras på ett scenario där alla män mellan 50 och 68 år bjuds in successivt så att alla har fått erbjudande om testning inom 5 år efter projektstart. Man räknar med att 50 % av de inbjudna männen tar PSA-prov, att 15 % av männen har ett värde över 3 ug/l och att 26 % av de som biopsieras får en prostatacancerdiagnos. En ökning med drygt 50 % fler biopsier förväntas med det organiserade programmet jämfört med den pågående icke organiserade testningen. Fler kurativa behandlingar och fler patienter i aktiv monitorering väntas också. Antalet som dör i prostatacancer beräknas minska till en kostnad av 84 300 kr per förhindrat dödsfall, se **tabell 1**. De respektive kostnadsökningarna för diagnostik och behandling beräknas bli 11,5 respektive 33 miljoner kronor. Besparingen för minskade läkemedelskostnader för palliativ prostatacancersjukvård i framtiden beräknades till 34 miljoner kronor förutsatt att dagens kostnads-läge bibehålls under patienternas livstid [RCC Väst 2018].

Kommentar: Den beräknade kostnadsökningen i VGR stämmer relativt väl överens med hur utfallet avseende resursåtgång har blivit i Värmland där organiserad testning pågår. Kostnaden för palliativ läkemedelsbehandling väntas öka kraftigt pga. ett ökat utbud av tillgängliga läkemedel i framtiden,

vilket ökar det ekonomiska incitamentet att undvika att patienter med prostatacancer progredierar till avancerad cancer. Det är svårt att veta exakt hur stor besparing som kan göras via minskad avancerad cancer om 15–20 år efter ett införande av organiserad testning. Kostnadsmodellen för testningskansli kan användas i norra regionen.

Tabell 1. Skillnaden i antal dödsfall i prostatacancer mellan den nuvarande oorganiserade PSA-testningen och en möjlig framtida organiserad testning i Västra Götaland, behandlingkostnader och kostnader för palliativ vård är inte inräknade.

	Organiserad provtagning	Oorganiserad provtagning
Antal PC	1 978	1 680
Antal död PC	263	400
Antal förhindrade PC död (oorganiserad-organiserad)	137	
Kostnad/förhindrat PC död	84 300	

Tabellen är hämtad från *Utredning av organisatoriska och ekonomiska förutsättningar i Västra Götalandsregionen (2018)*.

S:t Görans-modellen för prostatacancerdiagnostik – hälsoekonomisk kalkyl

S:t Görans modell har utvärderats hälsoekonomisk i en modell där 100 män med behov av biopsi baserat på enbart förhöjt PSA-värde (alt 1) jämförts med samma 100 män vid tillägg av MR för alla (alt 2) eller med tillägg av Sthlm3 för alla följt av MR för de som hade förhöjt Sthlm3-test (alt 3). Modellen baseras på en studie av drygt 500 män som genomgått både Sthlm3, MR och biopsier. Förväntad förekomst av prostatacancer var 49 fall av 100 bland de män som enbart utretts med PSA, 56 fall bland de som utreddes med PSA + MR och 44 fall bland de som utreddes med PSA + Sthlm3 + MR. Den totala kostnaden blev lägst för alt 3 med 5,7 miljoner kronor följt av alt 1 med en kostnad av 6,1 miljoner och alt 2 med en kostnad av 6,9 miljoner. Kostnaden för diagnostik låg mellan 1,2 och 1,4 miljoner för de olika alternativen [Bergman et al. 2018].

Kommentar: Noterbart är att kostnaden för behandling är ca 4 gånger så hög som kostnaden för diagnostik inom respektive grupp. När det gäller modellen baseras den på en studie med män selekterade för biopsi med median-PSA på 6,7 ug/l. Modellen efterliknar således mer en selekterad grupp än en screeningpopulation, det kan förklara den höga andelen hittad prostatacancer. Exempelvis mynnade den organiserade modellen på S:t Görans i verkligheten endast ut i ca 10 % hittad prostatacancer bland de män som sökt för utredning. En kostnadsberäkning baserat på detta verklighetsscenario skulle ha gett en annorlunda bild där diagnostikkostnaden sannolikt skulle ha blivit minst lika hög som behandlingkostnaden. En tydlig slutsats är emellertid att utredningskostnaden inte skiljer sig väsentligt åt mellan de olika alternativen. Det är tycks alltså inte finnas någon tydlig ekonomisk nackdel med att införa Sthlm3 och MR innan biopsi.

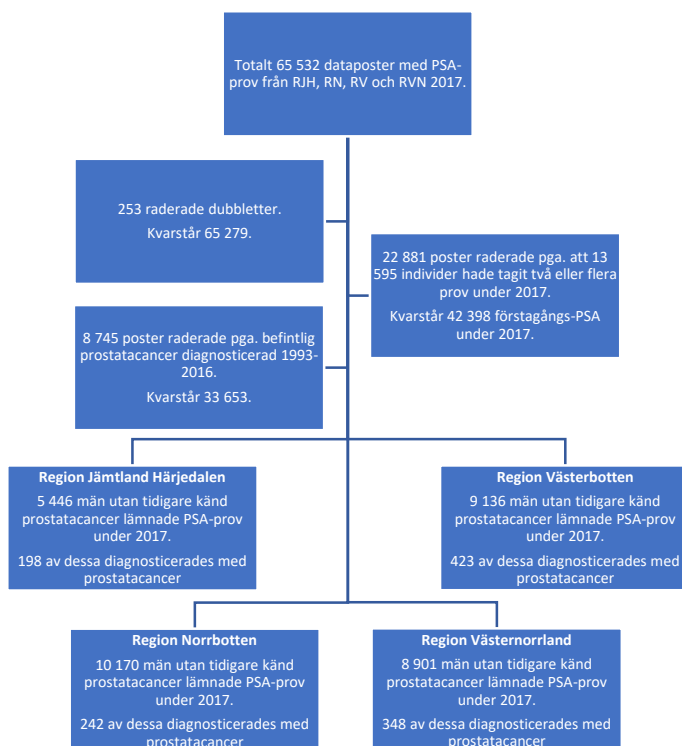
METOD

BERÄKNING AV BEFINTLIG PSA-PROVTAGNING

För alla PSA-prover som tagits i respektive landsting eller region under 2017 efterfrågades datum, provtagningstid, beställare och individ från cheferna för laboratoriemedicin i varje län. Data levererades i enlighet med gällande avtal om hantering av personuppgifter krypterat via Cryptshare till Regionalt cancercentrum norr för analys och analyserades både gemensamt samt separat för varje landsting eller region. Uppgifter om befintlig prostatacancer hos de individer som lämnat PSA-prov under 2017 hämtades från cancerregistret 1993 t.o.m. 2016. Samma parametrar som används av NPCR för att finna prostatacancerdiagnoser i cancerregistret användes i denna analys. Befolkningsstatistik för 2017 hämtades från SCB och utgjorde underlag för beräkning av åldersstandardiserad incidens samt andel PSA-testade män i femårsgrupper. Datafilen rensades från oönskade poster via ett förbestämt flödesschema, se **figur 2**. Endast en datapost per man utan tidigare prostatacancer som lämnat PSA under 2017 kvarstod i den slutgiltiga datafilen. Eventuella dataposter för ett andra eller tredje PSA-prov under 2017 rensades bort.

Utredningen är inte ett forskningsprojekt utan ett vårdutvecklings- och kvalitetsförbättringsarbete. Därför har inget etiskt tillstånd inhämtats från etikprövningsnämnd för utredningen. Endast avidentifierade data har delgivits utredaren efter att Regionalt cancercentrum norr genomfört efterfrågade analyser.

Figur 2. Flödesschema för dataanalys av lämnade PSA-värden i norra sjukvårdsregionen 2017.



UTVÄRDERING AV KOMPETENSFÖRSÖRJNINGEN I REGIONEN

Avseende onkologisk och urologisk kompetensförsörjning har de processansvariga läkarna inom urologi och onkologi i varje län tillfrågats om miniminivåer samt tillgång på nyckelkompetenser. En nulägesbeskrivning samt beskrivning av förväntad personaltillgång om 5 år liksom nuvarande kapacitet inom operation och strålbehandling redovisas.

När det gäller tillgången till MR-resurs har cheferna för Bild- och Funktionsmedicin i varje län redovisat aktuell kompetensförsörjningssituation vid ett videomöte. Cheferna för patologen i varje län har tillfrågats om tillgången på patologer, men eftersom flera av dessa inte svarade har tillgången på patologer istället uppskattats baserat på processansvariga urologers redogörelse för PAD-svarstider i varje län.

GRUND FÖR DE UTREDNINGSLÖSNINGAR SOM ANVÄNDS

Utredningen har beräknat resursåtgång och fynd av prostatacancer vid nuvarande icke organiserade testning, vid icke organiserad testning med tillägg av Sthlm3 samt tillägg av Sthlm3 och MR. Dessutom har motsvarande beräkningar genomförts vid ett eventuellt införande av organiserad testning med utfall under första årets genomförande. Den icke organiserade testningen förväntas långsamt sjunka under en 10-årsperiod om organiserad testning införs. Men resursåtgång och kostnader för den icke organiserade testningen kommer att vara relativt oförändrad utöver kostnad och resursåtgång för införandet av organiserad testning under de första åren efter ett sådant införande [Region Skåne 2016]. Noterbart är också att alla beräkningar utförs på åldersgruppen 50–74 år. I den faktiska nuvarande kostnaden och resursåtgången ingår också gruppen med män 75 år och äldre. Vid eventuellt rutinmässigt erbjudande om MR till alla med PSA ≥ 3 ug/l inom ramen för den befintliga icke organiserade testningen väntas 90 % tacka ja till sådan undersökning.

PSA i nuvarande icke organiserad testning

Sannolikt utfall för prostatacancerutredning baserat på oorganiserad PSA-testning av 50–74-åriga män under ett år.

PSA (antal testade i befolkningen 50-74 år)^a -> 30 % av dessa har PSA >3 ug/l^b -> 35 % av dessa biopseras^c -> 40 % av dessa diagnosticeras^b med förväntat utfall av 31 % lågriskcancer, 55% mellan/högriskcancer och 13 % metastaserade^d.

Ex Jämtland-Härjedalen 3767 testade, 1130 har PSA >3 , 396 biopseras, 158 diagnosticeras; 49 påbörjar aktiv monitorering, 87 genomgår operation eller strålbehandling.

^aData från laboratorerna i respektive län 2017. ^bUppgift från laboratoriemedicin i RVN. ^cNordström et al. 2016. ^dGenomsnitt för riskgruppsindelning i region norr hos 50–74-åringar enligt NPCR.

Förhöjt PSA definieras enligt standardiserade vårdförlopp som ≥ 3 ug/l för män under 70 år, ≥ 5 ug/l för män mellan 70 och 80 år samt ≥ 7 ug/l för män över 80 år. Inom ramen för det nationella projektet för organiserad prostatacancertestning kommer emellertid en fast gräns på 3 ug/l att användas. Den metod som används i dagens läge för att selektera patienter med förhöjt PSA-värde för vidare utredning med prostatabiopsi är bedömning av hereditet, PSA-kvot, prostatans storlek i förhållande till PSA-värdet (PSA-densitet), palpationsfynd, samsjuklighet, användning av alfareduktas-hämmare, biologisk ålder och patientens inställning till utredning. Det är inte känt exakt hur stor andel av män med förhöjt PSA som genomgår prostatabiopsi. En populationsbaserad studie av alla

män i Stockholm 2013 visade att 27–40 % av de som hade PSA-nivå 4–10 ug/l genomgick prostata-biopsi inom 1 år efter PSA-testningen [Nordström 2016]. Inom ramen för organiserad testning minskar möjligheten att göra individuella bedömningar för att värdera behovet av biopsi utan algoritmer får istället styra. I Göteborgsstudien biopserades ca 85 % av patienterna i screening-gruppen om PSA var förhöjt [Hugosson et al. 2018].

Data från Göteborgs screeningstudie samt Sthlm3-studien har använts för att estimerar hur stor andel av de som skulle lämnat PSA-prov i respektive län vid inbjudan till organiserad testning som har förhöjda värden. I Göteborgsstudien var 16 % av PSA-proverna som lämnades av patienterna i screeningarmen förhöjda (de gränsvärden för PSA som användes var 3,4, 2,8 och 2,5 ug/l under olika studieperioder) [Hugosson et al. 2018]. I Sthlm3-studiens valideringsarm hade 13 % av patienterna PSA över 3 ug/l [Grönberg et al. 2016]. Liknande siffror kan förväntas vid införande av inbjudan till organiserad testning. Den pågående oorganiserade testningen genererar däremot högre värden. Data från laboratoriemedicin i RVN visar att ca 30 % av 50–75-åringar som lämnat PSA har ett värde över 3 ug/l och att 60 % har ett värde över 1,5 ug/l. Ett annat exempel är att det noterades 34 % PSA >3 bland de första 573 fallen som genomgått St Görans organiserade testprogram [Bergman et al 2018].

I Sthlm3-studiens valideringskohort hade 38 % av 4947 biopserade patienter prostatacancer [Grönberg et al. 2016]. I Göteborgsstudien hade 27 % av de 4654 biopserade patienterna prostatacancer [Hugosson et al. 2018]. Skillnaden beror sannolikt på att träffsäkerheten ökar när Sthlm3-testet används. Inom ramen för ordinarie verksamhet har man i Göteborg ca 40 % positiva PAD-svar [RCC Väst, 2018].

PSA med tillägg av MR som reflextest i nuvarande icke organiserad testning

Sannolikt utfall för prostatacancerutredning baserat på icke organiserad PSA-testning med standardiserat erbjudande om MR för alla 50–74-åriga män med PSA ≥ 3 ug/l under ett år.

PSA (antal testade i befolkningen 50-74 år)^a -> 30 % av dessa har PSA >3 ug/l^b och 90 % av dessa genomgår MR* -> 72 % av dessa har fynd av PI-RADS 3-5^c och 90 % av dessa biopseras* -> 59 % av dessa diagnosticeras^d med förväntat utfall av 19 % lågriskcancer och 81 % \geq Gleason 7^d varav 81 % förväntas ha lokaliserad behandlingsbar sjukdom^e.

Ex Jämtland-Härjedalen 3767 testade, 1130 har PSA >3 och 1017 av dessa genomgår MR, 732 har fynd av PI-RADS 3–5 och 659 av dessa biopseras, 389 av dessa diagnosticeras; 74 påbörjar aktiv monitorering och 255 opereras eller strålbehandlas (OBS, mycket osäkra värden).

^aData från laboratorier i respektive län 2017. ^bUppgift från laboratoriemedicin i RVN. ^cKivisvanathan et al 2018. ^dSchoots et al 2015.

^eGenomsnitt för riskgruppsindelning hos 50–74-åringar i region norr enligt NPCR. *Estimering, extrapolerad från 85 % biopsiandel i Göteborgs screeningstudie [Hugosson et al 2018].

I en internationell multicenterstudie (PRECISION), randomiserades män med förhöjda PSA-värden (median 6,5 ug/l) till biopsi (248 patienter) eller MR följt av riktade biopsier vid patologiskt fynd (PI-RADS 3-5) (252 patienter). I MR-gruppen biopserades 72 % av patienterna och i 65 % av dessa fall diagnosticerades prostatacancer (n=118). I gruppen som inte genomgick MR hittades cancer i 48 % av fallen (n=119). Andelen Gleason ≥ 7 var 54 % av hittade cancrar i gruppen som biopserades systematiskt och 81 % i gruppen som först genomgick MR [Kasivisvanathan et al 2018]. I en systematisk review noterades att 59 % av patienter som biopserades efter positiv MR diagnosticerades med prostatacancer. Antalet hittade cancrar skiljde sig inte signifikant från gruppen där enbart systematiska biopsier hade genomförts men fler signifikanta cancrar och färre icke signifikanta hittades om MR utfördes innan biopsi [Schoots et al 2015]. Det är värt att notera att det inte är

genomförbart att i nuläget reflexmässigt erbjuda MR till alla med PSA ≥ 3 ug/l eftersom MR-kapacitet saknas. Hur utfallet i ovanstående exempel skulle se ut om MR erbjöds inför biopsi till alla som i nuläget selekteras för biopsi är oklart. Förväntat utfall av MR skiljer sig också kraftigt beroende på om en screeningpopulation eller en selekterad population analyseras. Klart färre positiva MR och klart fler lågriskcancer än i beräkningen ovan förväntas vid inbjudan till testning.

PSA och Sthlm3 med PSA-gräns 1,5 i nuvarande icke organiserad testning

Sannolikt utfall för prostatacancerutredning baserat på PSA och Sthlm3 som reflextest (brytpunkt PSA $\geq 1,5$ ug/l) under ett år vid icke organiserad testning av 50–74-åriga män.

PSA (antal testade i befolkningen 50-74 år)^a -> 60 % av dessa har PSA >1,5 och genomgår Sthlm3^b -> 23 % av dessa har Sthlm3 $\geq 11\%$ ^c och 90 % av dessa biopseras* -> 55 % av dessa diagnosticeras^d med förväntat utfall av 30 % lågrisk och 70 % Gleason ≥ 7 ^d varav 75 % förväntas ha lokaliserad behandlingsbar sjukdom.

Ex Jämtland-Härjedalen 3767 testas, 2260 har PSA >1,5 ug/l och genomgår Sthlm3-test, 520 har Sthlm3 $\geq 11\%$ och 468 biopseras, 257 diagnosticeras; 77 påbörjar aktiv monitorering och 135 opereras eller strålbehandlas.

^aData från laboratorerna i respektive län 2017. ^bUppgift från laboratoriemedicin i RVN. ^cBergman et al 2018. ^dGrönberg et al 2018.
*Estimering, extrapolerad från 85 % biopsiandel i Göteborgs screeningstudie [Hugosson et al 2018].

PSA följt av Sthlm3-test för de patienter som har förhöjda värden kan vara ett alternativ för att minska behovet av biopsi. Data från Sthlm3-studien visar att behovet av biopsi minskar med 32 % om PSA >1 används som gränsvärde [Grönberg et al. 2015] och med ytterligare 18 % om PSA >1,5 används [Nordström et al. 2017]. Det är tänkbart att använda Sthlm3 enbart på män med PSA över 3 men det är en strategi som inte är studerad annat än i subanalyser av Sthlm3-studien: Nordström et al [2017] har visat att behovet av biopsi baserat på Sthlm3 $\geq 11\%$ vid PSA-nivå över 1,5 ug/l är 17 % och vid PSA-nivå över 3 ug/l 38 %. I den utvärdering av pågående verksamhet vid St. Görans som presenterats i Läkartidningen var andelen patienter med Sthlm3 $\geq 11\%$ 23 % vid PSA cut-off 1,5 [Bergman et al 2018], data för PSA-gräns 3 ug/l saknas. Sthlm3 är också utvärderat i en population med patienter selekterade för biopsi med median-PSA på 6,3. Då minskade behovet av biopsi med 38 % och detektionsgraden av Gleason 6-cancer minskade med 30 % [Grönberg 2018]. Andelen lågriskcancer var 33 % i studien och 55 % av de biopserade patienterna diagnosticerades.

PSA och Sthlm3 med PSA-gräns 3,0 i nuvarande icke organiserad testning

Sannolikt utfall för prostatacancerutredning baserat på PSA och Sthlm3 som reflextest (brytpunkt PSA ≥ 3 ug/l) under ett år vid icke organiserad testning av 50–74-åriga män.

PSA (antal testade i befolkningen 50-74 år)^a -> 30 % av dessa har PSA >3 ug/l och genomgår Sthlm3^b -> 38 % av dessa har Sthlm3 $\geq 11\%$ ^c och 90 % av dessa biopseras* -> 55 % av dessa diagnosticeras^d med förväntat utfall av 30 % lågrisk och 70 % Gleason ≥ 7 ^d varav 75 % förväntas ha lokaliserad behandlingsbar sjukdom.

Ex Jämtland-Härjedalen 3767 testas, 1130 har PSA >3 ug/l och genomgår Sthlm3-test, 429 har Sthlm3 $\geq 11\%$ och 386 biopseras, 213 diagnosticeras; 64 påbörjar aktiv monitorering och 112 opereras eller strålbehandlas.

^aData från laboratorerna i respektive län 2017. ^bUppgift från laboratoriemedicin i RVN. ^cBergman et al 2018. ^dGrönberg et al 2018.
*Estimering, extrapolerad från 85 % biopsiandel i Göteborgs screeningstudie [Hugosson et al 2018].

Om gränsvärdet PSA 3,0 används för att trigga användning av Sthlm3-testet så kommer både behovet av Sthlm3-test och biopsier att minska jämfört med om gränsvärde 1,5 används. I exemplet

genomgår 38 % av patienter med PSA över 3 ug/l biopsi. Emellertid missas då 16 % av de prostatacancrar med Gleasonvärde 3+4=7 eller högre som skulle ha hittats om gränsvärde 1,5 hade använts [Nordström et al 2017]. Ett observandum från verksamheten vid St. Görans är att andelen lågriskcancer endast ligger kring 10 %, något som talar för att en ett snävare urval än PSA >1,5 ug/l i praktiken används, sannolikt sker en sällning av patienter med hereditet och andra faktorer talande för högre prostatacancerrisk i samband med telefonsamtal med sjuksköterskan som ger information inför testningen, dessutom används MR [Bergman et al 2018].

PSA, Sthlm3 och MR i nuvarande icke organiserade testning

Sannolikt utfall för prostatacancerutredning baserat på PSA, Sthlm3 och MR (brytpunkt PSA ≥1,5 ug/l) under ett år vid icke organiserad testning av 50–74-åriga män.

PSA (antal testade i befolkningen 50-74 år)^a -> 60 % av dessa har PSA >1,5 ug/l^b och genomgår Sthlm3 -> 23 % av dessa har Sthlm3 ≥11%^c och 90 % av dessa genomgår MR* -> 62 % av dessa har fynd av PI-RADS 3-5 och biopseras^c -> 64 % av dessa diagnosticeras^c med förväntat utfall av 10 % lågrisk och 90 % Gleason ≥7^{c**} varav 75 % förväntas ha lokaliserad behandlingsbar sjukdom.

Ex Jämtland-Härjedalen 3767 testas, 2260 har PSA >1,5 ug/l och genomgår Sthlm3-test, 520 har Sthlm3 ≥11% och 468 genomgår MR, 290 har fynd av PI-RADS 3–5 och biopseras, 185 diagnosticeras; 19 påbörjar aktiv monitorering och 125 opereras eller strålbehandlas.

^aData från laboratorerna i respektive län 2017. ^bUppgift från laboriemedicin i RVN. ^cBergman et al. 2018. *Estimering, extrapolerad från 85 % biopsiandel i Göteborgs screeningstudie [Hugosson et al 2018]. **Baseras på ett fåtal diagnosticerade cancrar på St. Görans: 51 st varav 46 ≥Gleason 7.

PSA följt av Sthlm3-test om PSA är över 1,5 följt av MR om Sthlm 3-testet är ≥11 % är den modell som används på St Görans och som är utvärderad i tidigt skede. Data från Sthlm3-studien visar att 17 % av patienterna i en screeningpopulation behöver biopseras om PSA-gräns >1,5 ug/l används för att trigga Sthlm3-test [Nordström et al. 2017]. Motsvarande andel patienter kommer följaktligen att behöva genomgå MR om Sthlm3 istället används för att trigga MR. Data från den pågående organiserade testningen på St. Görans sjukhus visar att 62 % av patienterna med Sthlm3-test ≥11 % hade fynd av förändringar på MR (PI-RADS 3–5) [Bergman et al 2018]. Det finns inga tillgängliga data för hur en modell baserad på PSA-gräns 3 ug/l skulle falla ut avseende MR efter att ca 38 % av patienterna testats positivt med Sthlm3 ≥11 % och därför är inte den modellen utvärderad i utredningen.

PSA som enda test inom ramen för organiserad testning

Algoritm för prostatacancerutredning baserat på PSA under ett år vid införande av organiserad testning av 50–74-åriga män.

PSA (antal testade i befolkningen; 40 % av 50, 56, 62, 68 och 74-åringar)^a -> 15 % av dessa har PSA >3^{b,c*} -> 85 % av dessa biopseras^{c**} -> 27 % av dessa diagnosticeras^c med förväntat utfall av 53 % lågrisk och 43 % med lokaliserad behandlingsbar sjukdom^c.

Ex Jämtland-Härjedalen 1700 testas, 255 har PSA >3, 217 biopseras, 59 diagnosticeras; 31 påbörjar aktiv monitorering och 25 genomgår stålning eller operation.

^aUppskattning att 40 % av inbjudna personer deltar baserat på Sthlm3-studien [Grönberg et al. 2015] samt Region Skånes förstudie [Region Skåne 2016]. ^bNordström et al. 2016. ^cHugosson et al. 2018. *En lägre siffra vid organiserad testning jämfört med oorganiserad testning. **Vid organiserad testning bör deltagarna i hög utsträckning genomgå biopsi vid PSA över 3 ug/l om inga tilläggstest används i algoritmen.

PSA och MR inom ramen för organiserad testning

Algoritm för prostatacancerutredning baserat på PSA och MR under ett år vid införande av organiserad testning av 50–74-åriga män.

PSA (antal testade i befolkningen; 40 % av 50, 56, 62, 68 och 74-åringar)^a -> 15 % av dessa har PSA >3^{b,c} och genomgår MR -> 50 % av dessa har fynd av PI-RADS 3-5^d och 90 % av dessa biopseras* -> 59 % av dessa diagnosticeras^e med förväntat utfall av 53 % lågrisk och 43 % med lokaliserad behandlingsbar sjukdom^c.

Ex Jämtland-Härjedalen 1700 testas, 255 har PSA >3 och genomgår MR, 128 har fynd av PI-RADS 3–5 och 115 biopseras, 68 av dessa diagnosticeras; 36 påbörjar aktiv monitorering och 29 opereras eller strålbehandlas.

^aUppskattning att 40 % av inbjudna personer deltar baserat på Sthlm3-studien [Grönberg et al. 2015] samt Region Skånes förstudie [Region Skåne 2016]. ^bNordström et al. 2016. ^cHugosson et al. 2018. ^dExpert opinion Ola Bratt. ^eSchoots et al 2015. *Estimering, extrapolerad från 85 % biopsiandel i Göteborgs screeningstudie [Hugosson et al 2018].

PSA och Sthlm3 med PSA-gräns 1,5 inom ramen för organiserad testning

Algoritm för prostatacancerutredning baserat på PSA och Sthlm3 (brytpunkt PSA ≥1,5 ug/l) under ett år vid införande av organiserad testning av 50–74-åriga män.

PSA (antal testade i befolkningen; 40 % av 50, 56, 62, 68 och 74-åringar)^a -> 37,5 % av dessa har PSA >1,5 och genomgår Sthlm3^b -> 17 % av dessa har Sthlm3 ≥11% och biopseras^b -> 50 % av dessa diagnosticeras^b med förväntat utfall av 50 % lågrisk^b och 40 % med lokaliserad behandlingsbar sjukdom^{b,c}.

Ex Jämtland-Härjedalen 1700 testas, 638 har PSA >1,5 och genomgår Sthlm3-test, 108 har Sthlm3 ≥11% och biopseras, 54 diagnosticeras; 27 påbörjar aktiv monitorering och 22 genomgår strålning eller operation.

^aData från laboratorerna i respektive län 2017. ^bNordström et al. 2017. ^cExtrapolering från Göteborgs screeningstudie [Hugosson et al.]

PSA och Sthlm3 med PSA-gräns 3,0 inom ramen för organiserad testning

Algoritm för prostatacancerutredning baserat på PSA och Sthlm3 (brytpunkt PSA ≥3 ug/l) under ett år vid införande av organiserad testning av 50–74-åriga män.

PSA (antal testade i befolkningen 50-74 år)^a -> 15 % av dessa har PSA >3^{b,c} och genomgår Sthlm3 -> 38 % av dessa har Sthlm3 ≥11% och biopseras^b -> 50 % av dessa diagnosticeras^b med förväntat utfall av 50 % lågrisk^b och 40 % med lokaliserad behandlingsbar sjukdom^{b,c,*}.

Ex Jämtland-Härjedalen 1700 testas, 255 har PSA >3 och genomgår Sthlm3-test, 97 har Sthlm3 ≥11% och biopseras, 48 diagnosticeras; 24 påbörjar aktiv monitorering, 19 opereras eller strålbehandlas.

^aData från laboratorerna i respektive län 2017. ^bNordström et al. 2017. ^cHugosson et al. 2017. *Extrapolering från Göteborgs screeningstudie [Hugosson et al.].

PSA, Sthlm3 och MR inom ramen för organiserad testning

Algoritm för prostatacancerutredning baserat på PSA, Sthlm3 och MR (brytpunkt PSA $\geq 1,5$ ug/l) under ett år vid införande av organiserad testning av 50–74-åriga män.

PSA (antal testade i befolkningen 50-74 år)^a -> 37,5 % av dessa har PSA $>1,5$ ug/l^b och genomgår Sthlm3 -> 17 % av dessa har Sthlm3 $\geq 11\%$ och genomgår MR^b -> 62 % av dessa har fynd av PI-RADS 3-5 och biopseras^c -> 64 % av dessa diagnosticeras^c med förväntat utfall av 33 % lågriskcancer och 56 % med lokaliserad behandlingsbar sjukdom^{c*}.

Ex Jämtland-Härjedalen 1700 testas, 638 har PSA $>1,5$ ug/l och genomgår Sthlm3-test, 108 har Sthlm3 $\geq 11\%$ och genomgår MR, 67 har fynd av PI-RADS 3-5 och biopseras, 43 diagnosticeras; 14 påbörjar aktiv monitorering, 24 opereras eller strålbehandlas.

^aData från laboratorerna i respektive län 2017. ^bNordström et al. 2017. ^cBergman et al. 2018. *Baseras på ett fåtal diagnosticerade cancer på St. Görans: 51 st varav 46 \geq Gleason 7.

Observera att data från den pågående Sthlm3-MR-studien inte finns tillgängliga och att det därför är oklart exakt hur stor andel av de biopserade patienterna som diagnosticeras samt vilken riskgruppsfördelning som föreligger.

METOD FÖR BERÄKNING AV EKONOMISKA EFFEKTER

De modeller för prostatacancerutredning som presenterats ovan har jämförts avseende ekonomi i form av budgetpåverkan första året efter införande. Som grund för den ekonomiska beräkningen av utredning med PSA-test, primärvårdsbesök, besök hos urolog och biopsi innan diagnos har prislista från Region Skånes hälsoekonomiska beräkning använts [Region Skåne 2016]. Som grund för kostnad för MR och Sthlm3-test har St. Görans ekonomiska modell använts [Bergman et al. 2018]. Som grund för behandlingkostnader har RCC Västs ekonomiska beräkning använts [RCC Väst 2018]. Aktiv monitorering leder sedermera till aktiv behandling i ca 1/3 av fallen och den kostnaden är inräknad i kostanden för aktiv monitorering i beräkningen. Ett dedikerat primärvårdsbesök enbart för diskussion om- och analys av PSA beräknas göras i 3 % av fallen där PSA testas i primärvård enligt regions Skånes ekonomiska modell.

Direkta sjukvårdskostnader för ett års prostatacancerutredning i de olika länen i norra regionen har analyserats baserat på förväntat antal medverkande i dagens icke organiserade testning eller framtida organiserad testning med eller utan tillägg av MR och/eller Sthlm3.

Vid införande av organiserad testning av män mellan 50–74 år enligt den modell som föreslås av RCC i samverkan så kan en successivt avtagande icke organiserad testning förväntas. I region Skånes hälsoekonomiska beräkning bedömer man att den icke organiserade testningen ska minska från ca 24 % till ca 6 % under 5–10 år. Hur snabbt den icke organiserade testningen minskar beror på hur snabbt ett organiserat testningsprogram införs. Vid inbjudan av alla 50, 56, 62, 68 och 74-åringar varje år så kommer full täckning att ha nåtts först efter 5 år och eftersom endast 40 % förväntas välja att testa sig inom ramen för programmet så finns fortsatt en stor grupp som kan antas ha behov av icke organiserad testning. Det är därför rimligt att anta att en minskning från norra regionens genomsnittliga testning under 2017 (ca 18 %) till en nivå kring 6–8 % kommer att dröja minst 10 år efter att organiserad testning införts. Som en följd av detta läggs den beräknade kostnaden för den nuvarande icke organiserade testningen med PSA på kostnaden för de olika alternativen av

organiserad testning under första året efter införande. Motsvarande kostnadspålägg 10 år efter införande reduceras med 2/3.

En komplett hälsoekonomisk analys av effekterna av att införa organiserad testning är svåra att genomföra då det finns ett stort antal osäkra faktorer för de ekonomiska konsekvenserna på lång sikt. Några av de osäkra faktorerna är:

- I hur stor utsträckning kommer den oorganiserade testningen verkligen att minska?
- Vilken ökningstakt finns av MR prostata oavsett om organiserad testning införs eller inte?
- Hur mycket mer kostar ett dödsfall i prostatacancer jämfört med ett genomsnittligt dödsfall om sjukvårdskonsumtion och läkemedelskostnader vägs in?
- Hur stor andel av patienterna i de olika grupperna drabbas på sikt av metastaserad prostatacancer? Oavsett om detta leder till ett dödsfall eller inte så kommer kostnaderna för palliativa läkemedel sannolikt att öka kraftigt under det kommande decenniet för denna patientgrupp. Det innebär att ett viktigt ekonomiskt mål med prostatacancer-testningsverksamhet förutom att förhindra dödsfall är att förhindra metastasering.

Tabell 2. Kostnad för diagnostik och behandling av prostatacancer.

Händelse	Kostnad (sek)	Ingående komponenter
PSA-test	384	Provtagning och analys
Läkarbesök primärvård	1 500	3 % av besöken beräknas ha PSA som huvudorsak
Läkarbesök urolog	2 442	Besök + ultraljud
Sthlm3	2 300	
MR	4 000	Undersökning och svar
Prostatabiopsi	4 135	Biopsi + patologianalys
Behandling	100 000	Strålning eller operation
Aktiv monitorering*	100 000	2/3 utan behandling, 1/3 med behandling

*Den andel som förväntas gå till behandling gör oftast det senare än första året efter påbörjad aktiv monitorering, detta kompenserar beräkningen inte för utan kostnaden är inräknad i första årets budgetpåverkan.

METOD FÖR BERÄKNING AV FÖRVÄNTAD MORTALITETSVINST VID INFÖRANDE AV ORGANISERAD PROSTATACANCERTESTNING

NNI (antalet som behöver bjudas in till testning för att förhindra ett dödsfall i prostatacancer) från den europeiska screeningstudien ERSPC med en deltagarfrekvens kring 80 % [Schröder et al. 2014] var 781 och NND (antalet som behöver diagnosticeras) var 27. Emellertid förväntas bara 40 % deltagande vid organiserad testning i norra sjukvårdsregionen, således blir effekten halverad. Möjlig effekt av ett fullt utbyggt program för organiserad prostatacancer-testning för män mellan 50 och 74 år har beräknats som antalet inbjudna män / NNI / 2 (halv deltagandefrekvens). I de olika algoritmerna skiljer sig antalet diagnosticerade fall och minsta samt största möjliga effekt baserat på NND redovisas också. Ett observandum i den NND-baserade beräkningen är att tillägg av MR och Sthlm3 förändrar riskgruppsfördelningen och siffrorna kan därför vara en underskattning i dessa algoritmer då fler mellan och högriskcancer förväntas hittas.

AKTUELL SITUATION I NORRA REGIONEN

BEFOLKNINGSUNDERLAG OCH ÅLDERSSTANDARDISERAD INCIDENS

I norra regionen diagnosticeras ca 1000 fall av prostatacancer varje år vilket motsvarar ca 15 % av det totala antalet cancerfall i regionen. Under 2017 diagnosticerades 193 fall i RJH, 349 i RV, 344 i RVN och 240 i RN. Antalet har ökat från ca 800 per år för 20 år sedan. Ökningen beror i första hand på två faktorer. För det första har antalet män i diagnostisk ålder (≥ 50 år) ökat med 16 % i regionen under perioden och för det andra har användningen av prostataspecifikt antigen (PSA-test) ökat. PSA infördes i Sverige i början av 90-talet och nationella data talar för att minst hälften av män i övre medelåldern har tagit sitt PSA-värde trots att screening för närvarande inte rekommenderas av Socialstyrelsen. Det är oklart hur stor andel av män i norra regionen som vid något tillfälle testat sitt PSA. För incidens och åldersstandardiserad incidens, se **tabell 3**. Incidensen är likartad i RVN, RJH och RV men klart lägre i RN. Vad detta beror på är oklart.

Tabell 3. Incidens av prostatacancer i norra regionen 2017 (antal diagnostiserade fall per 100 000 invånare).

Incidenskategori	Ålder	Jämtland Härjedalen	Norrbotten	Västerbotten	Västernorrland
Åldersstandardiserad	Alla	265,1	162,7	246,4	236,3
Total	Alla	308,1	191,1	260,3	281,2
Total/ålder	0-4	0	0	0	0
Total/ålder	5-9	0	0	0	0
Total/ålder	10-14	0	0	0	0
Total/ålder	15-19	0	0	0	0
Total/ålder	20-24	0	0	0	0
Total/ålder	25-29	0	0	0	0
Total/ålder	30-34	0	0	0	0
Total/ålder	35-39	0	0	0	0
Total/ålder	40-44	0	0	24,5	0
Total/ålder	45-49	99,8	12,2	12,3	12,4
Total/ålder	50-54	180,6	135	105,5	58,3
Total/ålder	55-59	427,9	288,5	293	474,7
Total/ålder	60-64	562,8	437,1	683,1	672,4
Total/ålder	65-69	940	633,2	965,9	809,3
Total/ålder	70-74	1140,3	801,9	1283,2	1003,2
Total/ålder	75-79	1484,4	583,4	872,4	1105,8
Total/ålder	80-84	707,1	547,3	696,9	876,2
Total/ålder	85-89	602,4	104,2	1048,6	805,2
Total/ålder	90-94	768,2	161,7	442,2	318
Total/ålder	95-99	0	0	0	0
Total/ålder	100+	0	0	0	0

Under de kommande fem åren beräknas antalet fall av prostatacancer att kvarstanna på en oförändrad nivå i regionen. Antalet män över 50 år kommer inte att fortsätta att öka, möjligen kan systematisk PSA-testning bidra till en puckeffekt vid ett eventuellt införande eftersom medianåldern för första PSA-test då skulle sjunka drastiskt.

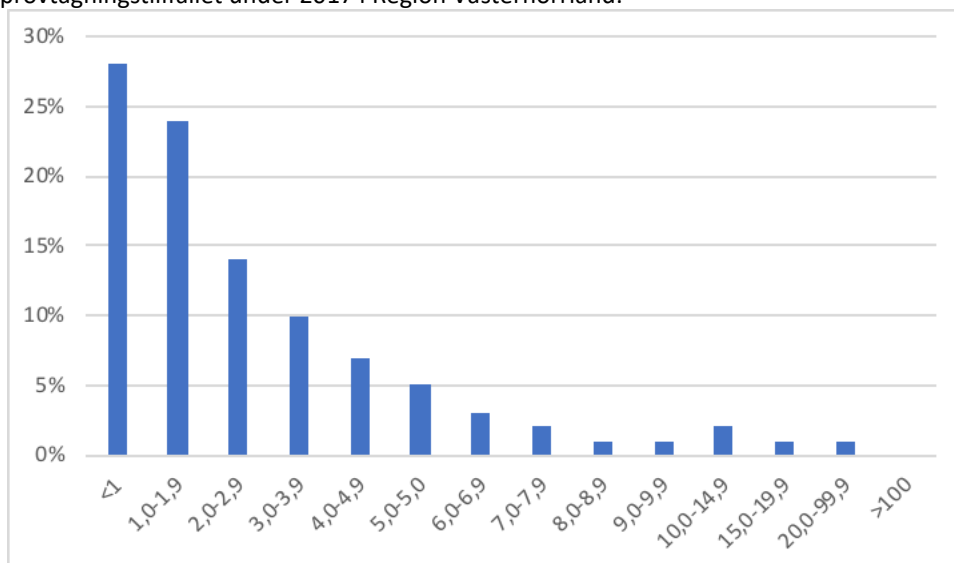
BEFINTLIG PSA-PROVTAGNING

De data som insamlats enligt metodbeskrivningen ovan visar att andelen män mellan 50 och 89 år utan tidigare prostatacancer som lämnat PSA-prov under 2017 var 18,6 % i RJH, 17,6 % i RN, 16,8 % i RV och 16,0 % i RVN. Andelen män i respektive åldersgrupp som lämnat PSA-prov visas i **tabell 4**. Andelen män i RVN med PSA under 1,5 ug/l var 41 % och andelen med PSA från 3,0 och högre var 34 %, se **figur 3**.

Tabell 4. Antal (n) och andel (%) män utan tidigare känd prostatacancer som lämnat PSA-prov i norra sjukvårdsregionen under 2017.

	Jämtland n (%)	Härjedalen n (%)	Norrbotten n (%)	Västerbotten n (%)	Västernorrland n (%)
50–54 år	390 (8,7)		710 (8,2)	656 (7,6)	600 (6,9)
55–59 år	507 (12,8)		1025 (13,2)	914 (11,8)	807 (10,8)
60–64 år	770 (18,2)		1466 (18,2)	1330 (16,5)	1228 (15,3)
65–69 år	1018 (23,5)		1862 (22,9)	1802 (22,1)	1652 (20,1)
70–74 år	1082 (25,4)		1972 (26,2)	1759 (23,3)	1851 (23,0)
75–79 år	628 (23,7)		1234 (25,2)	1116 (22,8)	1177 (22,1)
80–84 år	374 (22,0)		746 (22,3)	583 (17,4)	607 (17,4)
85–89 år	172 (17,0)		304 (16,5)	241 (13,1)	242 (13,0)
Totalt 50–74 år	3767 (17,7)		7035 (16,8)	6461 (16,1)	6138 (15,2)
Totalt 50–89 år	4941 (18,6)		9319 (17,6)	8401 (16,8)	8164 (16,0)

Figur 3. PSA-nivåer hos personer utan tidigare känd prostatacancer som lämnat prov vid första provtagningstillfället under 2017 i Region Västernorrland.



PROGNOS

Prostatacancer delas in i riskgrupper. Ca 25 % av fallen utgörs av lågrisktumörer, 35 % av mellanrisk-, 20 % av högrisktumörer och i knappt 20 % av fallen föreligger metastasering redan vid diagnos (regional- eller fjärrmetastasering), siffrorna gäller såväl riket som regionen. Vid lågriskcancer är mortaliteten knappt 5 % inom tio år, motsvarande siffror för mellanrisk- och högriskcancer är 13

respektive 29 %. Vid fjärrmetastaserad prostatacancer har medianöverlevnaden ökat kraftigt under senare år och ligger sannolikt kring fem år. Detta kan förklaras av modern onkologisk behandling som också har medfört att mortaliteten förskjutits uppåt i åldrarna. Det syns en tydligt minskad dödlighet i prostatacancer i alla åldersgrupper förutom män över 85 år under de senaste fem åren.

PATIENTFLÖDET

I korthet diagnosticeras de flesta patienter efter att ett PSA-prov tagits i primärvården efter patientens eget önskemål eller som del i utredning av vattenkastningssymptom eller symptom på generell cancersjukdom. Efter att patienten remitterats till urolog (ofta via SVF-remiss) avgör sedan urologen om biopsier av prostatan ska tas och i de fall där prostatacancer hittas avgör riskgruppsindelning i låg-, mellan- eller högriskcancer hur vidare behandling eller uppföljning kommer att se ut. I anslutning till diagnos kopplas också kontaktsköterska eller uroterapeut in och bedömer vilka preventiva insatser som kan göras för att optimera patienternas vattenkastning och sexuella funktion inför eventuell behandling. Övervakning utan behandling är förstahandsalternativ för patienter med lågriskcancer. I dessa fall beställs först en MR av prostatan för att bedöma om några tumörer kan ha missats vid biopsieringen. Vi eventuella fynd av tumörsuspekta partier i prostatan tas kompletterande biopsier för att säkerställa att mellan- eller högriskcancer inte föreligger. Operation eller strålbehandling utgör botande behandlingsalternativ vid mellan- eller högriskcancer utan spridning och vid eventuell metastasering sker bromsande behandling i samarbete mellan urolog och onkolog. Alla patienter med högrisktumörer eller vid metastaserad sjukdom genomgår radiologisk undersökning av skelett och buk/bäcken och diskuteras i MDK. Vid metastaserad sjukdom finns numera ett flertal behandlingslinjer förutom den traditionella hormonbehandling som fortsatt utgör grundplåten i behandlingen.

Efter operation eller avslutad strålbehandling följs patienterna med upprepade PSA-mätning via urolog eller kontaktsjuksköterska. Vattenkastning och sexuellt rehabiliteringsbehov bedöms fortlöpande. Strukturerad bedömning av övriga rehabiliteringsbehov har saknats och införs nu successivt i regionen. Vid behov kan andra yrkesgrupper som kurator, dietist eller sjukgymnast kopplas in för att bedöma specifika problem. De patienter som lever med metastaserad sjukdom följs med PSA och klinisk bedömning av antingen urolog, urologisk kontaktsjuksköterska, onkolog eller onkologisk kontaktsjuksköterska med gemensam avstämning via MDK vid behov.

PRIMÄRVÅRDENS ROLL

Primärvården har i nuläget stor betydelse för tidig upptäckt av prostatacancer och basal diagnostik innefattande PSA, per rektumundersökning, sjukhistoria inklusive hereditet samt bedömning om SVF-remiss ska användas. Enligt Socialstyrelsen har alla män rätt att testa sitt PSA efter att ha tagit del av information om för och nackdelar. Fortfarande förekommer dock att patienter av oklar anledning nekas att ta PSA-prov vid sina hälsocentraler. Den urologiska specialiteten måste fortsätta att kommunicera gällande riktlinjer mot primärvården så att problemet elimineras. De flesta som diagnosticeras via PSA-prov har en botbar sjukdom. Ibland diagnosticeras patienter som söker primärvård pga. skelettsmärta eller allmänna cancersymptom, då är sjukdomen i regel inte botbar.

Patienter med metastaserad sjukdom i stabilt skede eller patienter som behandlas med hormoner för lokaliserad prostatacancer utan kurativ intention kan skötas på välfungerande primärvården förutsatt att tydliga riktlinjer kommunicerats från urolog eller onkolog om när återremiss till specialistvården ska ske. Det är olämpligt att överlåta till patienterna att själva hålla rätt på sina

kontrollintervall och det är olämpligt att sköta uppföljning på enheter där kontinuitet i personal-tillgången saknas.

SLUTENVÅRDENS ROLL

Ca 3000 utredningar genomförs i norra regionen varje år. Befintliga system för remisshantering, kallelser och svar ligger under respektive landstings datajournal och inga automatiska svars-algoritmer används i nuläget. Basal diagnostik utförs på alla sjukhus utom Sollefteå. I utredningen ingår då förutom förnyat PSA-prov även värdering av erektion, miktion och tarmfunktion, transrektalt ultraljud med biopsi, PAD-svar samt eventuell kompletterande bildiagnostik. För högriskpatienterna kan länsdelssjukhusen utfärda remiss för bedömning i MDK. Behandlingsbeslut kan fattas av urolog på länsdelssjukhus i samråd med patienten men slutgiltigt ställningstagande till operation eller strålbehandling måste tas på respektive utförande enhet. Efter avslutad behandling kan de flesta patienter följas av sköterska eller läkare på närmaste sjukhus.

Operation utförs i nuläget i Sundsvall, Umeå och Östersund. I Sundsvall opereras patienterna med öppen teknik medan Umeå och Östersund har var sin operationsrobot. I Umeå har roboten använts som rutin sedan 2014 och Östersund sedan våren 2018. Ca 30 patienter opereras i Sundsvall, knappt 140 i Umeå och kring 50–60 i Östersund varje år. Sunderbyn slutade operera för ett par år sedan efter att deras volymer sjunkit ner till ca 15 operationer per år, patienterna remitteras istället till Umeå. Denna nivåstrukturerings har medfört att Sunderbyns patienter nu opereras på ett sjukhus med högre volym till priset av längre väntetid till operation. Patienter från Västernorrland som bedöms vara mest lämpade för robotassisterad kirurgi remitteras i nuläget till Karolinska universitetssjukhuset i Solna. Volymmässigt rör det sig om ca tio patienter per år. Anledningen till att patienterna inte remitteras till Umeå är den långa väntetiden till operation som för närvarande föreligger. Så snart väntetiden når rimliga nivåer kommer remittering till Umeå att återinföras. Det är också möjligt att patienterna kan remitteras till Östersund när robotmetoden har etablerats och full kapacitet har uppnåtts där. Eventuell ytterligare centralisering av prostatacancerkirurgin i norra sjukvårdsregionen har diskuterats både i processgruppen och i det sjukvårdsregionala kirurgichefs-samrådet under 2017. Slutsatsen är att ytterligare centralisering inte är lämplig i nuläget eftersom den totala effekten av en sådan centralisering, när operationsresultat, väntetider, utbildning och bakjournsberedskap vägs samman, sannolikt blir negativ för regionens patienter. Salvageprostataktomi utförs inte i regionen. Om det skulle uppstå ett behov för någon patient så remitteras denne till något av de större universitetssjukhusen för denna ovanliga åtgärd.

Maximal kapacitet för operation uppskattas i nuläget till 140 operationer per år i Umeå, 70–80 operationer per år i Östersund och 50 operationer per år i Sundsvall.

Strålbehandling utförs i Sundsvall och Umeå. Sundsvall behandlar Västernorrlands och Jämtland-Härjedalens patienter medan Umeå servar Norr- och Västerbotten. Såväl primär strålbehandling som salvagestrålning utförs på båda orter. Brackyterapi med antingen inplantation av radioaktiva korn (lågdos-rat) eller temporära inlägg i form av Iridium (högdos-rat) i prostatan utförs inte i regionen och endast i undantagsfall skickas remiss till andra regionen för denna typ av behandling. Några nivåstruktureringsåtgärder avseende strålbehandling föreslås inte i nuläget.

Maximal kapacitet för strålbehandling uppskattas i nuläget till 300 behandlingar per år i Umeå och 150–160 behandlingar per år i Sundsvall.

I uppdraget att utreda, behandla och följa upp patienter med prostatacancer ingår även att rapportera utrednings- och behandlingsformulären i Nationella prostatacancerregistret (NPCR). Detta arbete kräver utbildning och vana och kan med fördel koncentreras till en eller ett par enheter per län för länets samtliga patienter. Det är önskvärt att registreringen utförs av specialutbildade sekreterare eller koordinatörer så att kontaktsköterskornas administreringstid minskar.

KOMPETENSFÖRSÖRJNING

Tabell 5–8 sammanfattar tillgången till vissa nyckelkompetenser i nuläget. Tillgången på urologer och onkologer är av största vikt för att kunna bedriva välfungerande utredning, behandling, uppföljning och rehabilitering av patienter med prostatacancer. I norra regionen finns i dagsläget 26–27 urologspecialister och fem uro-onkologer i tjänst varav några arbetar deltid med chefsuppdrag, lärar- och forskartjänster. Om riksgenomsnittet för urolog per capita skulle uppfyllas behövs ca 45 urologer – 14–15 i Västerbotten, tolv i Norrbotten respektive Västernorrland samt sju till åtta i Jämtland-Härjedalen. Minst åtta uro-onkologer krävs för att upprätthålla en stabil bemanning, helst fler så att även Norrbotten och Jämtland får fast anställda uroonkologer. Urologi är traditionellt en utpräglat kirurgisk specialitet, modern urologisk verksamhet kräver dock att en ökad andel urologer ägnar större delen av sin tid åt mottagningsarbete samt mindre kirurgi medan en minskande andel kan arbeta med stor cancerkirurgi med höga volymer. Det kirurgiska utbudet har efterhand minskat, framförallt på länsdelssjukhus men även på länssjukhus vilket har lett till rekryterings svårigheter. Den urologiska specialiteten behöver därför förbättra sin kapacitet att locka till sig och utbilda urologer som inte inriktar sig på stor kirurgi. Samtidigt är det av yttersta vikt att bakjournskompetenta urologer med vana att operera öppet finns kvar på länssjukhusen för att övrig kirurgi/gynekologi och eftervård ska kunna bedrivas på ett säkert sätt. En utbyggd kontaktsköterskeverksamhet och en välfungerande sekreterarverksamhet kan avlasta urologerna från arbetsuppgifter av administrativ karaktär samt delar av utredning och uppföljning. När det gäller uro-onkologin är det viktigt att undvika ytterligare underbemanning som i förlängningen kan leda till att läkare söker sig till andra tjänster.

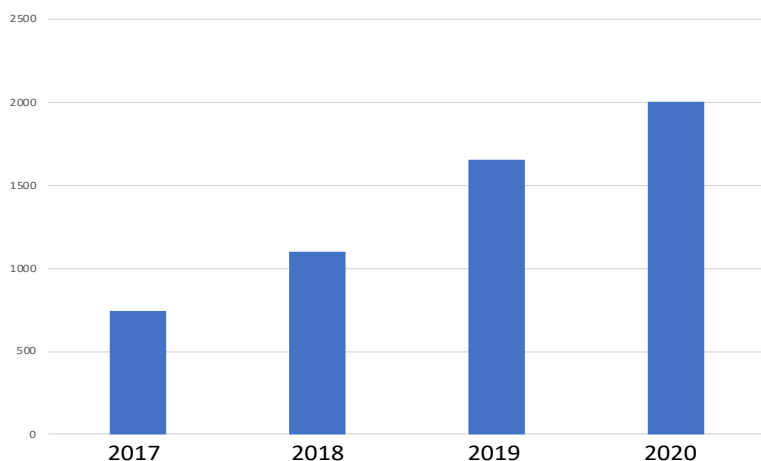
Kontaktsköterskor finns i varierande utsträckning på de flesta sjukhus. Ofta rör det sig om individer som samtidigt tar hand om andra sköterskeuppgifter, dispensärpatienter och även stora delar av rehabiliteringsåtgärderna för patientgruppen. För att frigöra ytterligare tid till patientmöten för kontaktsköterskorna skulle en ökad andel administrativa uppgifter kunna förskjutas till koordinatörer.

När det gäller sexologer så finns en sådan placerad i Umeå. Därutöver finns en sköterska med lång vidareutbildning inom sexologi i Sundsvall. För att kunna bedriva fullvärdig cancerrehabilitering är det önskvärt att sexologisk kompetens även knyts till Sunderbyn och Östersund.

Magnetrontgenradiologer och röntgensjuksköterskor är en annan speciellt kritisk personalkategori. I nuläget råder viss brist på dessa kompetenser i samtliga län. Inom ett antal år (sannolikt innan 2021) kan MR-undersökningar förväntas bli ett krav i nationella vårdprogram för flertalet av de patienter som utreds för misstänkt prostatacancer. Kapacitet att hantera ett par tusen undersökningar av prostata, jämfört med de 763 som genomfördes i regionen 2017, kommer att kräva en utbyggd MR-verksamhet i regionen. En prognos för antal efterfrågade MR prostata visas i **figur 4**. Tillfrågade verksamhetschefer beskriver situationen på följande sätt:

- Umeå: MR efter negativ biopsi har hittills varit en vanlig utredningsindikation. 2017 genomfördes 192 undersökningar och jan-aug 2018 197 undersökningar. Det finns ett underskott av radiologer samt röntgensjuksköterskor. I nuläget används 4,5 MR-kameror.
- Sunderbyn: I nuläget utnyttjas MR prostata inför re-biopsi samt aktiv monitorering. Det utfördes 63 undersökningar 2016, 99 2017 och jan-aug 2018 94. Det råder långa köer, brist på radiologer, brist på sjuksköterskor och man kan inte utföra lika många undersökningar som man skulle önska. Det planeras för fyra MR-maskiner från 2019, nu finns tre.
- Östersund: I nuläget används MR prostata efter negativa biopsier, inför aktiv monitorering och i ovanliga fall inför primär biopsi. Man genomförde 90 undersökningar 2017 och 63 under perioden jan-aug 2018. Man har brist på sjuksköterskor och läkare och upplever svårigheter att prioritera mellan olika typer av undersökningar. Det finns tre MR-maskiner i regionen, den tredje installerades 2018.
- Sundsvall: MR prostata används efter negativa biopsier, inför aktiv monitorering samt inför robotoperation. 382 undersökningar genomfördes 2017. Man ser en betydande undanträngningseffekt för benigna muskeloskelettala diagnoser. Nu är kön ca ett år för dessa patientgrupper. Det finns fyra MR-maskiner som körs under kontorstid. Det råder brist på sjuksköterskor och stor läkarbrist.

Figur 4. Beräknad efterfrågan på MR prostata i norra regionen 2017–2020 förutsatt att en rekommendation om MR inför första biopsi införs i det nationella vårdprogrammet för prostatacancer 2020.



Situationen inom patologin varierar inom regionen. I Västernorrland ligger svarstiderna i snitt under 5 arbetsdagar för 2018. I Umeå och Skellefteå är situationen sämre med svarstider mellan 2–3 veckor i normalfallet och som bäst strax under 10 dagar. I Jämtland Härjedalen och Norrbotten har inga tider redovisats inom ramen för utredningen men även här råder brist på patologer. Mediantid till PAD-svar är 19 dagar i RVN, 21 dagar i RN, 28 dagar i RJH och 31 dagar i RV.

Tabell 5. Kompetensförsörjning i Region Jämtland-Härjedalen.

Östersund	Miniminivå	Nuläge	Beräknat läge om 5 år
Urologspecialist	7 tjänster	3 personer på heltid	5 personer på heltid
Kontaktsjuksköterska	2 tjänster	2 personer på deltid	samma
Uroterapeut	2 tjänster	3 personer på deltid	samma
Sexolog	0,5 tjänst	0	0
Koordinator	1 tjänst	En person på deltid	samma

Tabell 6. Kompetensförsörjning i Region Norrbotten.

Sunderbyn	Miniminivå	Nuläge	Beräknat läge om 5 år
Urologspecialist	8–10 tjänster (förutsatt att övriga sjukhus är bemannade)	6 personer på heltid	samma
Kontaktsjuksköterska	2 tjänster		
Uroterapeut	1 tjänst	1 person på heltid	samma
Sexolog	0,5 tjänst		
Koordinator	1 tjänst		
Gällivare			
Urolog	1 tjänst	1 person på deltid	samma
Kontaktsjuksköterska	0,5 tjänst		
Uroterapeut	0,5 tjänst		
Kalix			
Urolog	1 tjänst	1 person på heltid	samma
Kontaktsjuksköterska	0,5 tjänst		
Uroterapeut	0,5 tjänst		
Kiruna			
Urolog	1 tjänst	1 person på deltid	samma
Kontaktsjuksköterska	0,5 tjänst		-
Uroterapeut	0,5 tjänst		
Piteå			
Urolog	1 tjänst	1 person på deltid	0
Kontaktsjuksköterska	0,5 tjänst		
Uroterapeut	0,5 tjänst		

Tabell 7. Kompetensförsörjning i Region Västerbotten.

Umeå	Miniminivå	Nuläge	Beräknat läge om 5 år
Urologspecialist	10–12 tjänster	7 personer varav några på deltid	8–9 personer varav några på deltid
Onkologspecialist med urologisk inriktning	5 tjänster	3 personer på deltid	5 personer på deltid
Kontaktsjuksköterska urologi	2 tjänster	2 personer på deltid	samma
Kontaktsjuksköterska onkologi	1 tjänst	2 personer på deltid	samma
Uroterapeut	1,5 tjänster	2 personer på deltid	samma
Sexolog	1 tjänst	1 person på heltid	samma
Koordinator	1 tjänst	0,75 tjänst fördelad på sköterskor i länet	samma
Skellefteå			

Urolog	1–2 tjänster	1 person på halvtid	samma
Kontaktsjuksköterska	0,5 tjänst	1 person på deltid	samma
Uroterapeut	0,5 tjänst	0	1 person på deltid
Lycksele			
Urolog	1 tjänst	0	0
Kontaktsjuksköterska	0,5 tjänst	1 person på deltid	samma
Uroterapeut	0,5 tjänst	0	0

Tabell 8. Kompetensförsörjning i Region Västernorrland.

Sundsvall	Miniminivå	Nuläge	Beräknat läge om 5 år
Urologspecialist	10 tjänster (förutsatt att övriga sjukhus är bemannade)	7 personer varav enstaka på deltid	8 personer varav enstaka på deltid
Onkologspecialist med urologisk inriktning	3 tjänster	2 personer som delvis arbetar med uroonkologi	3 personer som delvis arbetar med uroonkologi
Kontaktsjuksköterska urologi	2 tjänster	2 personer på deltid	samma
Kontaktsjuksköterska onkologi	1 tjänst	2 personer på deltid	samma
Uroterapeut	1 tjänster	1 person på deltid	samma
Sexolog	0,5 tjänst	1 person på deltid	samma
Koordinator	1 tjänst	1 person som delvis arbetar med prostatacancer	samma
Örnsköldsvik			
Urolog	1	0 (stafettkedja)	0
Kontaktsjuksköterska	0,5 tjänst	1 person på deltid	samma
Uroterapeut	0,5 tjänst	0	0
Sollefteå			
Urolog	1	0	0
Kontaktsjuksköterska	0,5 tjänst	1 person på deltid	samma
Uroterapeut	0,5 tjänst	0	0

METOD FÖR PSA-ANALYS

I samtliga län används ackrediterade metoder. I Norrbotten används Kemiluminiscens, immunologisk (CMIA), i Västernorrland och Jämtland Härjedalen används Electrochemiluminiscence Immunoassay (ECLIA) och i Västerbotten används Roche Cobas immunhistokemi.

OM PROSTATACANCERTESTNINGEN ORGANISERAS - KONSEKVENSANALYS

De punkter som RCC i samverkan rekommenderar som lämpliga för nationell samordning är ett gemensamt administrativt system, nationellt informationsmaterial och nationell uppföljning. Ett gemensamt administrativt system kommer eventuellt att utvecklas på INCA-plattformen och kan då enkelt hanteras både av sekreterare och kontaktsjuksköterskor som är vana med miljön sedan tidigare. Ett sådant system skulle kunna hantera både kallelser och svar baserat på algoritmer och därför avlasta den befintliga organisationen. Ett nationellt administrativt system skulle också innebära goda förutsättningar till nationellt jämförbar utvärdering av de landsting och regioner som väljer att påbörja verksamhet med organiserad prostatacancer-testning. Det är av största vikt att ett administrativt system blir sjösatt inför breddinförande av organiserad testning i Sverige. Det är det enda möjliga sättet att få fram fullt jämförbara utvärderingsdata vilket kommer att påskynda förbättrade algoritmer och möjlighet för flera landsting och regioner att påbörja arbete med organiserad testning.

Nationella informationsmaterial innebär en fördel ur flera aspekter, dels behöver inte informationsmaterial tas fram lokalt och dels kommer jämlikheten i vården att öka om samma information kan delges över hela landet och till olika grupper i befolkningen.

ORGANISERAD PROSTATACANCERTESTNING I MODIFIERAD ORGANISATION

Primärvården roll

Ett eventuellt införande av organiserad testning kommer att förändra primärvårdens roll och minska antalet män som spontant söker för att ta PSA-prov. Inom 10 år efter ett införande av ett organiserat testningsprogram med inbjudan till testning väntas icke organiserad testning minska med 2/3 enligt Region Skånes hälsoekonomiska beräkning [2016]. Det kan således bli en avsevärd avlastning av primärvården om PSA-provtagningen kan hänvisas till en testningsorganisation (eller den befintliga urologiska vården) såsom skett i Örebro län och på St. Görans sjukhus. Emellertid är det viktigt att PSA-provtagning på lab vid de allra flesta hälsocentraler i norra regionen fortsatt kan erbjudas. Särskilt i glesbygd är det viktigt med nära tillgång till provtagning för att ojämlikhet beroende på bostadsort ska undvikas.

Sjukhusvård

Beroende på vilken typ av organiserad testning som införs kan antalet prostatabiopsier som genomförs grovt räknat minska eller öka med 50 %. Det är av yttersta vikt att om möjligt inte öka antalet biopsier. Framförallt eftersom det för patienten innebär en 2–3 % stor risk för biopsirelaterad sepsis men även eftersom det råder stor brist på urologer och det föreligger kö till utredning och behandling inom den norrländska urologin.

Eftersom det även råder brist på MR-radiologer och röntgensjuksköterskor vore det också bra om inte antalet genomförda MR prostata ökar kraftigt innan motsvarande kapacitet hunnit byggas upp.

Att inte göra något alls är det mest fördelaktiga alternativet på kort sikt ekonomiskt men är samtidigt ett alternativ med flera nackdelar. För det första kommer en potentiell reduktion av mortalitet och

morbiditet associerad med prostatacancer inte att kunna uppfyllas. Vidare kommer inte regionen att vara förberedd om Socialstyrelsen skulle ändra ståndpunkt och rekommendera allmän screening inom några år. Att då ha en befintlig organisation på plats kommer att underlätta ett eventuellt införande av screening.

Baserat på behov av så få biopsier som möjligt och en reducerad ökningshastighet av MR prostata tycks de minst dåliga alternativen vara:

1. Införande av Sthlm 3 med PSA-gräns ≥ 3 ug/l inför beslut om biopsi *i den befintliga icke organiserade testningen*. Antalet biopsier skulle enligt genomförd beräkning minska marginellt men minskningen skulle kunna bli större om färre än beräknat av de som testas med PSA ≥ 3 genomför Sthlm3-testet (det är nu beräknat som ett reflextest vid PSA ≥ 3 ug/l men det skulle kunna användas först vid beslut om biopsi också). Antalet detekterade behandlingskrävande cancrar skulle öka med 29 % utan motsvarande ökning av lågriskcancer. Kostanden skulle öka med 37 % varav den största delen av ökningen skulle utgöras av ökade behandlingskostnader.
2. Införande av Sthlm 3 med PSA-gräns 1,5 ug/l följt av MR inför biopsi om det föreslagna testningsprogrammet som RCC i samverkan har föreslagit införs. En initial kostnadsökning på 38 %, varav drygt hälften pga. ökad behandling, skulle ske vid ett sådant införande. Antalet biopsier skulle initialt öka med 17 % men antalet diagnostiserade behandlingskrävande cancrar skulle samtidigt öka med 28 %.

Tabell 9. Effekterna på sjukvårdsorganisationen i form av ökad andel genomförda åtgärder vid införande av organiserad testning (med befintlig testning inräknad som baslinjevärde 100%). Ökningen av MR utgörs av ökad aktiv monitorering samt ev. MR i utredningsalgoritmerna.

	PSA	PSA + MR som reflextest	PSA + Sthlm3 (PSA-gräns 1,5 ug/l)	PSA + Sthlm3 (PSA-gräns 3 ug/l)	PSA + Sthlm3 + MR
MR	121 %	288 %	118 %	116 %	181 %
Prostatabiopsi	155 %	129 %	127 %	125 %	117 %
Behandling	130 %	133 %	125 %	122 %	128 %
Aktiv monitorering	163 %	173 %	155 %	149 %	129 %

Tabell 10. Effekter på sjukvårdsorganisationen i form av ökad andel genomförda åtgärder vid modifiering av befintlig testning. Ökningen av MR utgörs av ökad aktiv monitorering samt ev. MR i utredningsalgoritmerna.

	Nuvarande testning (enbart PSA)	PSA + MR som reflextest	PSA + Sthlm3 (PSA-gräns 1,5 ug/l)	PSA + Sthlm3 (PSA-gräns 3 ug/l)	PSA + Sthlm3 + MR
MR	100 %	678 %	157 %	131 %	312 %
Prostatabiopsi	100 %	166 %	118 %	97 %	73 %
Behandling	100 %	293 %	155 %	129 %	144 %
Aktiv monitorering	100 %	150 %	157 %	131 %	39 %

Administrativa och diagnostiska enheter

Om prostatacancer testningen organiseras genom att endast införa en struktur för information och PSA-provtagning enligt Örebro eller St. Görans modell eller genom inbjudan till testning enligt förslaget från RCC i samverkan så krävs att en sköterska får tid avsatt för att svara i telefon och sköta det administrativa systemet med labbeställning och svar, ca 0,5 tjänst per län i norra regionen beräknas behöva tillskapas för detta ändamål utöver befintlig ordinarie dispensärverksamhet. Det är viktigt att en van urologsköterska sköter telefonkontakten med patienterna eftersom saklig och

likvärdig information är mycket viktigt inför den enskilde patientens beslut om att låta sig testas eller inte. En administrativ enhet per län i regionen kan organiseras inom ramen för urologmottagningarnas uppdrag men skulle också kunna frikopplas som en del i en separat prostatacancerutredningsorganisation som också sköter diagnostik. Något som talar emot det senare alternativet är de långa avstånd som föreligger i norra regionen. En diagnostisk enhet på varje befintlig urologmottagning är sannolikt att föredra istället för en enhet per län. Det bedöms emellertid vara en förutsättning för ett lyckat införande av organiserad testning att den diagnostiska verksamheten ligger som ett separat spår vid sidan om ordinarie urologmottagning. Detta för att kunna standardisera omhändertagandet av patienterna och lättare kunna upprätthålla ledtider enligt SVF. Det är också viktigt att eventuell mottagning hos urolog fokuserar på prostatacancerutredningen och inte också handlar om att hantera LUTS-problematik. Frågor om LUTS/vattenkastningsbesvär får hänskjutas till primärvården.

Oavsett om befintlig organisation ska användas för att hantera organiserad testning eller inte så krävs utbyggnad av resurser för biopsi och MR för att klara att ett ökat antal män genomgår prostatacancer-testning.

Rekommendationer om testningen i praktiken

I **bilaga 1** finns uppgifter om hur organiserad testning ska utföras i förhållande till:

- åldersgrupp
- ärftlig riskgrupp
- identifiering av män med allvarlig samsjuklighet
- Införandefas
- Erbjudande och information om testning
- Egenkostnad
- Gränsvärde för PSA-prov
- Testintervall för män med PSA under gränsvärdet
- Handläggning av män med PSA över gränsvärdet
- Utvärdering av kompletterande diagnostiska metoder och organisatoriska aspekter.

Eventuell organiserad testning i norra regionen bör utformas enligt dessa nationella rekommendationer.

EKONOMISKA KONSEKVENSER

De ekonomiska konsekvenserna av olika tänkbara scenarion har beräknats utifrån den tidigare beskrivna metoden. I **tabell 11–14** redovisas kostnader för modifiering av den befintliga icke organiserade testningen med tilläggstester och MR i RJH, RN, RV och RVN. Observera att antal MR baseras på faktiska data från 2017 vilket får betraktas som en miniminivå eftersom en ökningstakt med ca 50 % per år har ägt rum under de senaste åren. I **tabell 15** redovisas procentuell skillnad mellan de olika alternativen, ett tillägg av reflexmässigt Sthlm3-test med PSA-gränsvärde 3 ug/l skulle ge den lägsta kostnadsökningen (36 %) och ett reflex-test med MR vid PSA över 3 ug/l skulle ge den högsta kostnadsökningen (136 %). I **tabell 16–19** redovisas kostnader för införande av organiserad testning med inbjudan enligt modell från RCC i samverkan och i **tabell 20** redovisas procentuell skillnad mellan de olika alternativen. Noterbart är att både PSA + Sthlm3 (PSA-gräns 3 ug/l) och PSA + Sthlm3 + MR är billigare än att enbart använda PSA-baserad testning. I **tabell 21** redovisas de sammanlagda kostnaderna för kvarstående befintlig testning samt införd organiserad testning RJH, RN, RV och RVN beroende på val av utredningsalgoritm.

Tabell 11. Årlig kostnad för befintlig testning i Region Jämtland Härjedalen samt olika varianter av modifiering av den befintliga icke organiserade testningen med tilläggstester och MR. Antal händelser och dess sammanlagda kostnad redovisas.

	Nuvarande testning (enbart PSA)	PSA + MR (reflextest)	PSA + Sthlm 3 (PSA-gräns 1,5 ug/l)	PSA + Sthlm 3 (PSA-gräns 3 ug/l)	PSA + Sthlm3 + MR
PSA-test (384 kr)	3767 st (1 446 528 kr)	3767 st (1 446 528 kr)	3767 st (1 446 528 kr)	3767 st (1 446 528 kr)	3767 st (1 446 528 kr)
Läkarbesök primärvård (1 500 kr)	113 st (169 515 kr)	113 st (169 515 kr)	113 st (169 515 kr)	113 st (169 515 kr)	113 st (169 515 kr)
Sthlm3 (2 300 kr)			2260 st (5 198 000 kr)	1130 st (2 599 000 kr)	2260 st (5 198 000 kr)
MR (4 000 kr)	90 st (360 000 kr)	1017 st (4 068 000 kr)	118 st (472 000 kr)	105 st (420 000 kr)	468 st (1 872 000 kr)
Läkarbesök urolog (2 442 kr)	396 st (967 032 kr)	659 st (1 609 278 kr)	468 st (1 142 856 kr)	386 st (942 612 kr)	290 st (708 180 kr)
Prostatabiopsi (4 135 kr)	396 st (1 637 460 kr)	659 st (2 724 965 kr)	468 st (1 935 180 kr)	386 st (1 596 110 kr)	290 st (1 199 150 kr)
Antal cancrar	158 st	389 st	257 st	212 st	186 st
Behandling (100 000 kr)	87 st (8 700 000 kr)	255 st (25 500 000 kr)	135 st (13 500 000 kr)	112 st (11 200 000 kr)	125 st (12 500 000 kr)
Aktiv monitorering (100 000 kr)	49 st (4 900 000 kr)	74 st (7 400 000 kr)	77 st (7 700 000 kr)	64 st (6 400 000 kr)	19 st (1 900 000 kr)
Totalt Diagnostik	4 580 535 kr (1216 per patient)	10 018 286 kr (2659 per patient)	10 364 079 kr (2751 per patient)	7 173 755 kr (1904 per patient)	10 593 373 kr (2812 per patient)
Totalt Behandling	13 600 000 kr	32 900 000 kr	21 200 000 kr	17 600 000 kr	14 400 000 kr
Totalt	18 180 535 kr	42 918 286 kr	31 564 079 kr	24 773 755	24 993 373 kr

Tabell 12. Årlig kostnad för befintlig testning i Region Norrbotten samt olika varianter av modifiering av den befintliga icke organiserade testningen med tilläggstester och MR. Antal händelser och dess sammanlagda kostnad redovisas.

	Nuvarande testning (enbart PSA)	PSA + MR (reflextest)	PSA + Sthlm 3 (PSA-gräns 1,5 ug/l)	PSA + Sthlm 3 (PSA-gräns 3 ug/l)	PSA + Sthlm3 + MR
PSA-test (384 kr)	7035 st (2 701 440 kr)	7035 st (2 701 440 kr)	7035 st (2 701 440 kr)	7035 st (2 701 440 kr)	7035 st (2 701 440 kr)
Läkarbesök primärvård (1 500 kr)	211 st (316 500 kr)	211 st (316 500 kr)	211 st (316 500 kr)	211 st (316 500 kr)	211 st (316 500 kr)
Sthlm3 (2 300 kr)			4221 st (9 708 300 kr)	2111 st (4 855 300 kr)	4221 st (9 708 300 kr)
MR (4 000 kr)	99 st (396 000 kr)	1899 st (7 596 000 kr)	153 st (612 000 kr)	126 st (504 000 kr)	874 st (3 496 000 kr)
Läkarbesök urolog (2 442 kr)	739 st (1 804 638 kr)	1367 st (3 338 214 kr)	874 st (2 134 308 kr)	722 st (1 763 124 kr)	542 st (1 323 564 kr)
Prostatabiopsi (4 135 kr)	739 st (3 055 765 kr)	1367 st (5 652 545 kr)	874 st (3 613 990 kr)	722 st (2 985 470 kr)	542 st (2 241 170 kr)
Antal cancrar	296 st	807 st	481 st	397 st	347 st

Behandling (100 000 kr)	163 st (16 300 000 kr)	529 st (52 900 000 kr)	253 st (25 300 000 kr)	208 st (20 800 000 kr)	234 st (23 400 000 kr)
Aktiv monitorering (100 000 kr)	92 st (9 200 000 kr)	153 st (15 300 000 kr)	144 st (14 400 000 kr)	119 st (11 900 000 kr)	35 st (3 500 000 kr)
Totalt Diagnostik	8 274 073 kr (1176 per patient)	19 604 699 kr (2787 per patient)	19 086 538 kr (2713 per patient)	13 125 834 kr (1866 per patient)	19 786 974 kr (2813 per patient)
Totalt Behandling	25 500 000 kr	68 200 000 kr	39 700 000 kr	32 700 000 kr	26 900 000 kr
Totalt	33 774 073 kr	87 804 699 kr	58 786 538 kr	45 825 834 kr	46 686 974 kr

Tabell 13. Årlig kostnad för befintlig testning i Region Västerbotten samt olika varianter av modifiering av den befintliga icke organiserade testningen med tilläggstester och MR. Antal händelser och dess sammanlagda kostnad redovisas.

	Nuvarande testning (enbart PSA)	PSA + MR (reflextest)	PSA + Sthlm 3 (PSA-gräns 1,5 ug/l)	PSA + Sthlm 3 (PSA-gräns 3 ug/l)	PSA + Sthlm3 + MR
PSA-test (384 kr)	6461 st (2 481 024 kr)	6461 st (2 481 024 kr)	6461 st (2 481 024 kr)	6461 st (2 481 024 kr)	6461 st (2 481 024 kr)
Läkarbesök primärvård (1 500 kr)	194 st (291 000 kr)	113 st (291 000 kr)	113 st (291 000 kr)	113 st (291 000 kr)	113 st (291 000 kr)
Sthlm3 (2 300 kr)			3877 st (8 917 100 kr)	1938 st (4 457 400 kr)	3877 st (8 917 100 kr)
MR (4 000 kr)	192 st (768 000 kr)	1744 st (6 976 000 kr)	241 st (964 000 kr)	218 st (872 000 kr)	803 st (3 212 000 kr)
Läkarbesök urolog (2 442 kr)	678 st (1 655 676 kr)	1130 st (2 759 460 kr)	803 st (1 960 926 kr)	663 st (1 619 046 kr)	498 st (1 216 116 kr)
Prostatabiopsi (4 135 kr)	678 st (2 803 530 kr)	1130 st (4 672 550 kr)	803 st (3 320 405 kr)	663 st (2 741 505 kr)	498 st (2 059 230 kr)
Antal cancrar	271 st	667 st	442 st	365 st	319 st
Behandling (100 000 kr)	149 st (14 900 000 kr)	438 st (43 800 000 kr)	232 st (23 200 000 kr)	192 st (19 200 000 kr)	215 st (21 500 000 kr)
Aktiv monitorering (100 000 kr)	84 st (8 400 000 kr)	127 st (12 700 000 kr)	133 st (13 300 000 kr)	110 st (11 000 000 kr)	32 st (3 200 000 kr)
Totalt Diagnostik	7 999 230 kr (1238 per patient)	17 180 034 kr (2659 per patient)	17 934 455 kr (2776 per patient)	12 461 975 kr (1930 per patient)	18 176 470 kr (2813 per patient)
Totalt Behandling	23 300 000 kr	56 500 000 kr	36 500 000 kr	30 200 000 kr	24 700 000 kr
Totalt	31 299 230 kr	73 680 034 kr	54 434 455 kr	42 661 975 kr	42 876 470 kr

Tabell 14. Årlig kostnad för befintlig testning i Region Västernorrland samt olika varianter av modifiering av den befintliga icke organiserade testningen med tilläggstester och MR. Antal händelser och dess sammanlagda kostnad redovisas.

	Nuvarande testning (enbart PSA)	PSA + MR (reflextest)	PSA + Sthlm 3 (PSA-gräns 1,5 ug/l)	PSA + Sthlm 3 (PSA-gräns 3 ug/l)	PSA + Sthlm3 + MR
PSA-test (384 kr)	6138 st (2 356 992 kr)	6138 st (2 356 992 kr)	6138 st (2 356 992 kr)	6138 st (2 356 992 kr)	6138 st (2 356 992 kr)

Läkarbesök primärvård (1 500 kr)	184 st (276 000 kr)	184 st (276 000 kr)	184 st (276 000 kr)	184 st (276 000 kr)	184 st (276 000 kr)
Sthlm3 (2 300 kr)			3683 st (8 470 900 kr)	1841 st (4 234 300 kr)	3683 st (8 470 900 kr)
MR (4 000 kr)	382 st (1 528 000 kr)	1657 st (6 628 000 kr)	428 st (1 712 000 kr)	406 st (1 624 000 kr)	762 st (3 048 000 kr)
Läkarbesök urolog (2 442 kr)	644 st (1 572 648 kr)	1074 st (2 622 708 kr)	762 st (1 860 804 kr)	630 st (1 538 460 kr)	472 st (1 152 624 kr)
Prostatabiopsi (4 135 kr)	644 st (2 662 940 kr)	1074 st (4 440 990 kr)	762 st (3 164 586 kr)	630 st (2 605 050 kr)	472 st (1 951 720 kr)
Antal cancrar	258 st	634 st	419 st	347 st	302 st
Behandling (100 000 kr)	142 st (14 200 000 kr)	416 st (41 600 000 kr)	220 st (22 000 000 kr)	182 st (18 200 000 kr)	204 st (20 400 000 kr)
Aktiv monitorering (100 000 kr)	80 st (8 000 000 kr)	120 st (12 000 000 kr)	126 st (12 600 000 kr)	104 st (10 400 000 kr)	30 st (3 000 000 kr)
Totalt Diagnostik	8 396 580 kr (1368 per patient)	16 324 690 kr (2659 per patient)	17 841 282 kr (2907 per patient)	12 634 802 kr (2058 per patient)	17 256 236 kr (2812 per patient)
Totalt Behandling	22 200 000 kr	53 600 000 kr	34 600 000 kr	28 600 000 kr	23 400 000 kr
Totalt	30 596 580 kr	69 924 690 kr	52 441 282 kr	41 234 802	40 656 236 kr

Tabell 15. Procentuell skillnad mellan olika utredningsalgoritmer vid modifiering av befintlig testning. Kostnad för MR räknas som andel ytterligare aktiv monitorering samt MR i utredningsalgoritmerna. Beräknat på utfallet i Region Jämtland Härjedalen men skiljer sig inte i väsentlig mening åt mellan länen.

	Nuvarande testning (enbart PSA)	PSA + MR	PSA + Sthlm 3 (PSA-gräns 1,5 ug/l)	PSA + Sthlm 3 (PSA-gräns 3 ug/l)	PSA + Sthlm3 + MR
Diagnostik	100 %	219 %	226 %	157 %	231 %
Behandling	100 %	242 %	156 %	129 %	106 %
Totalt	100 %	236 %	174 %	136 %	140 %

Tabell 16. Årlig kostnad för organiserad testning i Region Jämtland Härjedalen första året efter införande. Antal händelser och dess sammanlagda kostnad redovisas.

	PSA	PSA + MR	PSA + Sthlm 3 (PSA-gräns 1,5 ug/l)	PSA + Sthlm 3 (PSA-gräns 3 ug/l)	PSA + Sthlm3 + MR
PSA-test (384 kr)	1700 st (652 800 kr)	1700 st (652 800 kr)	1700 st (652 800 kr)	1700 st (652 800 kr)	1700 st (652 800 kr)
Läkarbesök primärvård (1 500 kr)	0 st (0 kr)	0 st (0 kr)	0 st (0 kr)	0 st (0 kr)	0 st (0 kr)
Sthlm3 (2 300 kr)			638 st (1 467 400 kr)	255 st (586 500 kr)	638 st (1 467 400 kr)
MR (4 000 kr)	31 st (124 000 kr)	255 st (1 020 000 kr)	27 st (108 000 kr)	24 st (96 000 kr)	108 st (432 000 kr)
Läkarbesök urolog (2 442 kr)	217 st (529 914 kr)	115 st (280 830 kr)	108 st (263 736 kr)	97 st (236 874 kr)	67 st (163 614 kr)
Prostatabiopsi (4 135 kr)	217 st (897 295 kr)	115 st (475 525 kr)	108 st (446 580 kr)	97 st (401 095 kr)	67 st (277 045 kr)
Antal cancrar	59 st	68 st	54 st	49 st	43 st

Antal/NND 27	2 st	3 st	2 st	2 st	2 st
Behandling (100 000 kr)	25 st (2 500 000 kr)	29 st (2 900 000 kr)	22 st (2 200 000 kr)	19 st (1 900 000 kr)	24 st (2 400 000 kr)
Aktiv monitorering (100 000 kr)	31 st (3 100 000 kr)	36 st (3 600 000 kr)	27 st (2 700 000 kr)	24 st (2 400 000 kr)	14 st (1 400 000 kr)
Totalt Diagnostik	2 204 009 kr (1223 per patient)	2 429 155 kr (1429 per patient)	2 938 516 kr (1729 per patient)	1 973 269 kr (1104 per patient)	2 992 859 kr (1761 per patient)
Totalt Behandling	5 600 000 kr	6 500 000 kr	4 900 000 kr	4 300 000 kr	3 800 000 kr
Totalt	7 804 009 kr	8 929 155 kr	7 838 516 kr	6 273 269 kr	6 792 859 kr

Tabell 17. Årlig kostnad för organiserad testning i Region Norrbotten första året efter införande. Antal händelser och dess sammanlagda kostnad redovisas.

	PSA	PSA + MR	PSA + Sthlm 3 (PSA-gräns 1,5 ug/l)	PSA + Sthlm 3 (PSA-gräns 3 ug/l)	PSA + Sthlm3 + MR
PSA-test (384 kr)	3360 st (1 290 240 kr)	3360 st (1 290 240 kr)	3360 st (1 290 240 kr)	3360 st (1 290 240 kr)	3360 st (1 290 240 kr)
Läkarbesök primärvård (1 500 kr)	0 st (0 kr)	0 st (0 kr)	0 st (0 kr)	0 st (0 kr)	0 st (0 kr)
Sthlm3 (2 300 kr)			1260 st (2 898 000 kr)	504 st (1 159 200 kr)	1260 st (2 898 000 kr)
MR (4 000 kr)	61 st (244 000 kr)	504 st (2 016 000 kr)	54 st (216 000 kr)	48 st (192 000 kr)	214 st (856 000 kr)
Läkarbesök urolog (2 442 kr)	428 st (1 045 176 kr)	227 st (554 334 kr)	214 st (522 588 kr)	192 st (468 864 kr)	133 st (324 786 kr)
Prostatabiopsi (4 135 kr)	428 st (1 769 780 kr)	227 st (938 645 kr)	214 st (884 890 kr)	192 st (793 920 kr)	133 st (549 955 kr)
Antal cancrar	116 st	134 st	107 st	96 st	85 st
Antal/NND 27	4 st	5 st	4 st	4 st	3 st
Behandling (100 000 kr)	50 st (5 000 000 kr)	58 st (5 800 000 kr)	43 st (4 300 000 kr)	38 st (3 800 000 kr)	48 st (4 800 000 kr)
Aktiv monitorering (100 000 kr)	61 st (6 100 000 kr)	71 st (7 100 000 kr)	54 st (5 400 000 kr)	48 st (4 800 000 kr)	28 st (2 800 000 kr)
Totalt Diagnostik	4 349 196 kr (1294 per patient)	4 799 219 kr (1428 per patient)	5 811 718 kr (1730 per patient)	3 904 224 kr (1162 per patient)	5 918 981 kr (1762 per patient)
Totalt Behandling	11 100 000 kr	12 900 000 kr	9 700 000 kr	8 600 000 kr	7 600 000 kr
Totalt	15 449 196 kr	17 699 219	15 511 718 kr	12 504 224 kr	13 518 981 kr

Tabell 18. Årlig kostnad för organiserad testning i Region Västerbotten första året efter införande. Antal händelser och dess sammanlagda kostnad redovisas.

	PSA	PSA + MR	PSA + Sthlm 3 (PSA-gräns 1,5 ug/l)	PSA + Sthlm 3 (PSA-gräns 3 ug/l)	PSA + Sthlm3 + MR
PSA-test (384 kr)	3208 st (1 231 872 kr)	3208 st (1 231 872 kr)	3208 st (1 231 872 kr)	3208 st (1 231 872 kr)	3208 st (1 231 872 kr)

Läkarbesök primärvård (1 500 kr)	0 st (0 kr)	0 st (0 kr)	0 st (0 kr)	0 st (0 kr)	0 st (0 kr)
Sthlm3 (2 300 kr)			1203 st (2 766 900 kr)	481 st (1 106 300 kr)	1203 st (2 766 900 kr)
MR (4 000 kr)	58 st (232 000 kr)	481 st (1 924 000 kr)	52 st (208 000 kr)	46 st (184 000 kr)	205 st (820 000 kr)
Läkarbesök urolog (2 442 kr)	409 st (998 778 kr)	216 st (527 472 kr)	205 st (500 610 kr)	183 st (446 886 kr)	127 st (310 134 kr)
Prostatabiopsi (4 135 kr)	409 st (1 691 215 kr)	216 st (893 169 kr)	205 st (847 675 kr)	183 st (756 705 kr)	127 st (525 145 kr)
Antal cancrar	110 st	127 st	103 st	92 st	81 st
Antal/NND 27	4 st	5 st	4 st	3 st	3 st
Behandling (100 000 kr)	47 st (4 700 000 kr)	55 st (5 500 000 kr)	41 st (4 100 000 kr)	37 st (3 700 000 kr)	45 st (4 500 000 kr)
Aktiv monitorering (100 000 kr)	58 st (5 800 000 kr)	67 st (6 700 000 kr)	52 st (5 200 000 kr)	46 st (4 600 000 kr)	27 st (2 700 000 kr)
Totalt Diagnostik	4 153 865 kr (1295 per patient)	4 576 513 kr (1427 per patient)	5 555 057 kr (1731 per patient)	3 725 763 kr (1161 per patient)	5 654 051 kr (1762 per patient)
Totalt Behandling	10 500 000 kr	12 200 000 kr	9 300 000 kr	8 300 000 kr	7 200 000 kr
Totalt	14 653 865 kr	16 776 513 kr	14 855 057 kr	12 025 763 kr	12 854 051 kr

Tabell 19. Årlig kostnad för organiserad testning i Region Västernorrland första året efter införande. Antal händelser och dess sammanlagda kostnad redovisas.

	PSA	PSA + MR	PSA + Sthlm 3 (PSA-gräns 1,5 ug/l)	PSA + Sthlm 3 (PSA-gräns 3 ug/l)	PSA + Sthlm3 + MR
PSA-test (384 kr)	3234 st (1 241 856 kr)	3234 st (1 241 856 kr)	3234 st (1 241 856 kr)	3234 st (1 241 856 kr)	3234 st (1 241 856 kr)
Läkarbesök primärvård (1 500 kr)	0 st (0 kr)	0 st (0 kr)	0 st (0 kr)	0 st (0 kr)	0 st (0 kr)
Sthlm3 (2 300 kr)			1213 st (2 789 900 kr)	485 st (1 115 500 kr)	1213 st (2 789 900 kr)
MR (4 000 kr)	59 st (236 000 kr)	485 st (1 940 000 kr)	52 st (208 000 kr)	46 st (184 000 kr)	206 st (824 000 kr)
Läkarbesök urolog (2 442 kr)	412 st (1 006 104 kr)	218 st (532 356 kr)	206 st (503 052 kr)	184 st (449 328 kr)	127 st (310 134 kr)
Prostatabiopsi (4 135 kr)	412 st (1 703 620 kr)	218 st (901 430 kr)	206 st (851 810 kr)	184 st (760 840 kr)	127 st (525 145 kr)
Antal cancrar	111 st	129 st	103 st	92 st	81 st
Antal/NND 27	4 st	5 st	4 st	3 st	3 st
Behandling (100 000 kr)	48 st (4 800 000 kr)	55 st (5 500 000 kr)	41 st (4 100 000 kr)	37 st (3 700 000 kr)	45 st (4 500 000 kr)
Aktiv monitorering (100 000 kr)	59 st (5 900 000 kr)	68 st (6 800 000 kr)	52 st (5 200 000 kr)	46 st (4 600 000 kr)	27 st (2 700 000 kr)
Totalt Diagnostik	4 187 580 kr (1295 per patient)	4 615 642 kr (1427 per patient)	5 594 618 kr (1730 per patient)	3 751 524 kr (1160 per patient)	5 691 035 kr (1760 per patient)

Totalt Behandling	10 700 000 kr	12 300 000 kr	9 300 000 kr	8 300 000 kr	7 200 000 kr
Totalt	14 887 580 kr	16 915 642 kr	14 894 618 kr	12 051 524 kr	12 459 431 kr

Tabell 20. Procentuell skillnad mellan olika utredningsalgoritmer vid införande av organiserad testning med inbjudan. Kostnad för MR räknas som andel ytterligare aktiv monitorering samt MR i utredningsalgoritmerna. Beräknat på utfallet i Region Jämtland Härjedalen men skiljer sig inte så mycket åt mellan länen.

	PSA	PSA + MR	PSA + Sthlm 3 (PSA-gräns 1,5 ug/l)	PSA + Sthlm 3 (PSA-gräns 3 ug/l)	PSA + Sthlm3 + MR
Diagnostik	100 %	110 %	133 %	90 %	136 %
Behandling	100 %	116 %	88 %	77 %	68 %
Totalt	100 %	114 %	100 %	80 %	88 %

Tabell 21. Procentuell skillnad mellan olika utredningsalgoritmer vid införande av organiserad testning med inbjudan när kostnaden för den befintliga icke organiserade testningen också räknas in. Jämförelsekostnad (100 %) utgörs av kostnaden för enbart den PSA-baserade befintliga prostatacancer testningen. Kostnad för MR räknas som andel ytterligare aktiv monitorering samt MR i utredningsalgoritmerna. Beräknat på utfallet i Region Jämtland Härjedalen men skiljer sig inte så mycket åt mellan länen.

	PSA	PSA + MR	PSA + Sthlm 3 (PSA-gräns 1,5 ug/l)	PSA + Sthlm 3 (PSA-gräns 3 ug/l)	PSA + Sthlm3 + MR
Diagnostik	148 %	153 %	164 %	143 %	165 %
Behandling	141 %	148 %	136 %	132 %	128 %
Totalt	143 %	149 %	143 %	135 %	137 %

EFFEKTER PÅ SJUKDOMSPANORAMAT

Ett införande av upprepad organiserad prostatacancer testning med uppföljning enligt den föreslagna modellen från RCC i samverkan kommer att leda till att dödligheten i prostatacancer minskar i norra regionen och att en minskning sker av antalet män som lever med spridd prostatacancer som minskar livskvaliteten och ökar sjukvårdskonsumtionen. I dagsläget dör ca 5 % av svenska män av prostatacancer. Den europeiska screeningstudien ERSPC visade att dödligheten sjunker med 21 % i ett screeningprogram. Baserat på NNI (781) skulle ett års inbjudan till testning bland 50-, 56-, 62-, 68- och 74-åringar ge en minskad mortalitet på 28 757 (inbjudna män) / 781 (NNI) / 2 (kompensation för lägre svarsfrekvens) = 18 män per år skulle undvika död i prostatacancer och leva i snitt 8 år längre redan efter det första årets testning.

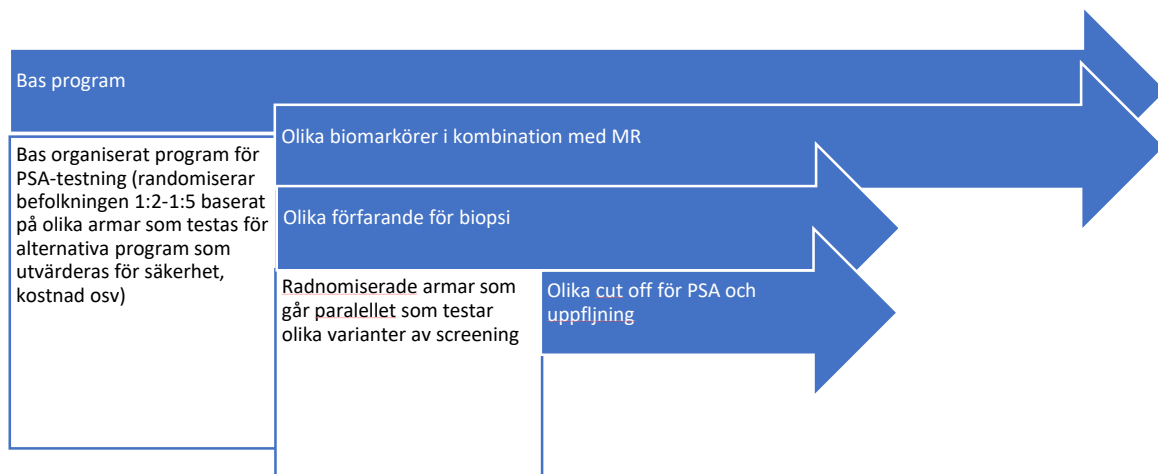
Baserat på NND (27) enligt **tabell 16–19** skulle organiserad prostatacancer testning baserat på enbart PSA ge en motsvarande mortalitetsvinst på 11-18 vunna liv per år under det första året. Detta baseras på upptäckt av ca 400 extra cancerfall per år i regionen inom ramen för första årets organiserade testning utöver de ca 1000 fall som upptäcks i befintlig oorganiserad testning. Siffrorna förväntas bli omvända inom en tioårsperiod när den organiserade testningen har etablerats i ett fullt utbyggt program och det skulle i så fall innebära att antalet män som skulle undvika död i prostatacancer skulle vara ca $1000/27 = 37$ per år i regionen.

FORSKNING

Det finns ett flertal intressanta forskningsprojekt som kan knytas till ett eventuellt införande av organiserad prostatacancer-testning. Ett för norra regionen mycket angeläget projekt vore att studera närmare vilka tilläggsmetoder till PSA som är bäst för att minska behovet av prostatabiopsi och MR – de metoder där resurserna för närvarande är svagast.

Exempelvis skulle män kunna inkluderas och lottas till att antingen ingå i standardprogram för organiserad PSA-testning ("Bas program") eller randomiseras till olika armar allt eftersom dessa armar kan starta, se **figur 5**.

Figur 5. Förslag på armar som behöver finnas i en screeningstudie för att kunna svara på vad som behövs för att optimera screening för att balansera nytta med skada av screening.

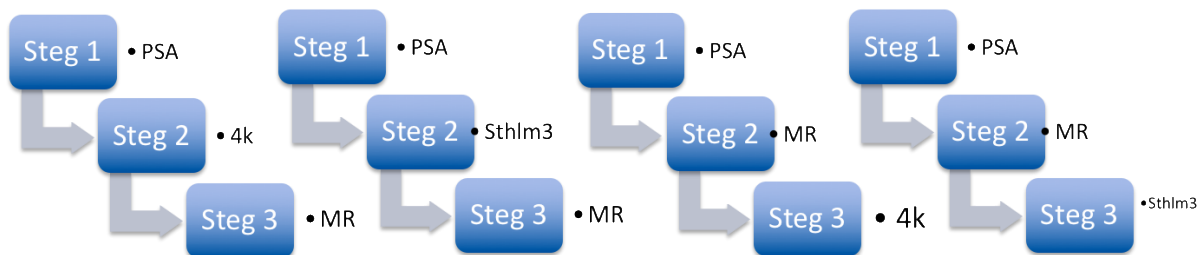


Ytterligare exempel på studier som kan genomföras inom ramen för organiserad testning:

1. Inom annan diagnostik, ex ultraljud av hjärta och undersökning av urinblåsan (cystoskopering), lärs biomedicinska analytiker respektive sjuksköterskor upp för att göra ultraljud och genomföra cystoskopier. Genom att lotta män till att antingen göra ultraljudsledda biopsier av en urolog respektive en upplärd sjuksköterska kan resultatet utvärderas för se om biopsier kan göras av annan vårdpersonal för att urologerna ska kunna kopplas in först vid färdigdiagnosticerad prostatacancer.
2. Magnetkameraundersökning och blodbaserade biomarkörer har visat sig vara lovande för att identifiera de män som behöver utredas vidare för prostatacancer och genom olika kombinationer av dessa två kan olika varianter tänkas för att hitta det optimala flödet för screening (**figur 6**).

3. Biobanking för framtida forskning är en viktig del i möjligheten att testa nya biomarkörer som dyker upp i framtiden för att snabbt kunna validera och sedan implementera dessa i en organiserad screening för prostatacancer.

Figur 6. Olika ordning av olika kombinationer av biomarkörer och MR för optimerad screening.



REGIONENS STÄLLNINGSTAGANDE

STÄLLNINGSTAGANDE FRÅN DET REGIONALA CHEFSSAMRÅDET FÖR CANCERVÅRDEN I NORRA SJUKVÅRDSREGIONEN

Chefssamrådet för cancervården i Norra sjukvårdsregionen har under sitt ordinarie möte 2019-01-08 analyserat och diskuterat ett utkast till rapporten. (Se https://www.cancercentrum.se/norr/om-oss/organisation/regionalt_chefssamradet_for_cancervarden/ för chefssamrådets sammansättning.) Chefssamrådets bedömning är att rapporten på ett föredömligt sätt belyser de för- och nackdelar som finns med ett eventuellt införande av organiserad testning i regionen. Bland fördelarna bedöms särskilt viktiga punkter utgöras av minskad belastning av primärvården samt en potentiellt minskad överdiagnostik och överbehandling om rätt utredningsalgoritmer används. Det är också chefssamrådets uppfattning att ett nationellt datasystem för hantering av PSA-utskick och svar är en viktig förutsättning för att olika modeller av organiserad prostatacancertestning ska kunna införas och utvärderas. Bland nackdelarna finns framförallt ökade krav på tillgänglighet till prostatabiopsi och MR prostata, tillsammans med ett behov av ekonomiskt resurstillskott.

Chefssamrådets bedömning är att ett breddinförande av inbjudan till enbart PSA-baserad prostatacancertestning i nuläget inte kan genomföras i Norra sjukvårdsregionen, av ovan nämnda anledningar. Chefssamrådet ger därför RCC Norr i uppdrag att genom den sjukvårdsregionala processgruppen för prostatacancer ta fram ett förslag på hur inbjudan till prostatacancertestning i detalj kan organiseras för en mindre grupp av män. Exempelvis kan enbart män födda ett specifikt årtal inbjudas till testning, i något eller flera av sjukvårds-regionens landsting. I uppdraget ingår även att ta ställning till eventuellt tillägg av kompletterande blodprov och/eller MR i testningen. Genom att påbörja testning i mindre skala skulle modeller för informationsutskick, provinsamling, provsvarshantering och bedömning av män aktuella för biopsi kunna utvecklas och utvärderas, utan att biopsi- och MR-kapacitet samt kostnader påverkas i så stor utsträckning.

Chefssamrådet rekommenderar också att sjukvårdsregionens landsting stöttar det nationella projekt som drivs av RCC i samverkan för att ta fram ett nationellt datasystem för hantering av organiserad prostatacancertestning.

STÄLLNINGSTAGANDE FRÅN DEN REGIONALA PROCESSGRUPPEN FÖR PROSTATACANCER

Den regionala processgruppen för prostatacancer ställer sig bakom bedömningen som chefssamrådet för cancervården i norra sjukvårdsregionen har gjort angående organiserad prostatacancertestning med följande tillägg: "Även ett begränsat införande av organiserad prostatacancertestning kommer att kräva ett resurstillskott så att en ny organisation för organiserad prostatacancertestning kan skapas utanför den befintliga sjukvårdsorganisationen. Det är också värt att notera att ett införande av organiserad prostatacancertestning för en mindre grupp av män skulle kunna leda till att ett ökat antal PSA-prov tas även i andra grupper. Detta kan leda till ökad belastning av den befintliga sjukvårdsorganisationen."

I diskussionen som föregick ställningstagandet kom flera bra synpunkter fram, bl.a. att en fungerande organisation för utskick och provsvarshantering måste tillskapas innan den organiserade testningen kan starta. Vidare var alla överens om att det blir bättre ur flera aspekter att lägga prostatacancertestningsorganisationen utanför/parallellt med befintlig organisation för att underlätta köhantering,

resurstilldelning etc. Annars är risken stor att den organiserade testningen slukas av mottagningsköer och resursbrist så snart den har startat. Det är ju viktigt att vi kan erbjuda ett sammanhållet koncept till patienterna som väljer att testa sig. Slutligen är vi överens om att Sthlm3 eller andra tilläggstester inte bör användas i rutinsjukvården innan dessa rekommenderas av det nationella vårdprogrammet för prostatacancer. Men eftersom införandet av organiserad prostatacancertestning kommer att ske inom ramen för ett etikprövat forskningsprojekt kan olika utredningsalgoritmer möjligen ändå prövas för att exempelvis studera om de kostnadsmodeller som vi använt oss av stämmer med verkligheten.

Processgruppen är beredd att utreda ett eller ett par alternativ till organiserad prostatacancertestning av någon/några grupper med få patienter i norra regionen under 2019 så att det regionala chefsrådet har beslutsunderlag för testningsorganisation och patientgrupp/-er, inklusive konsekvensanalys, att ta ställning till i slutet av året.

BESLUT FRÅN RCC NORRS STYRGRUPP

RCC Norrs styrgrupp, med representation för samtliga regioner i norra sjukvårdsregionen (se <https://www.cancercentrum.se/norr/om-oss/organisation/styrgrupp/> för styrgruppens sammansättning) godkände vid sitt möte 2019-01-29 denna rapport för samtliga fyra regioner i sjukvårdsregionen; Region Norrbotten, Region Västerbotten, Region Jämtland Härjedalen och Region Västernorrland. Styrgruppen står bakom sjukvårdsregionens viljeinriktning att införa organiserad prostatacancertestning, men konstaterar i likhet med det sjukvårdsregionala chefsrådet för cancer vården att ett breddinförande i nuläget inte är genomförbart utifrån tillgängliga resurser. Sjukvårdsregionen ska under 2019 planera och förbereda för att så snart som möjligt påbörja en organiserad prostatacancertestning för en mindre grupp av män. Styrgruppen rekommenderar att de ekonomiska medel som tilldelas respektive region för genomförandet av denna utredning används för det arbetet.

Styrgruppen står även bakom chefsrådet rekommendation att stödja ett nationellt datasystem för hantering av organiserad prostatacancertestning.

JÄVSDEKLARATION

Johan Styrke har inga nuvarande eller tidigare finansiella bindningar eller andra förhållanden med någon extern part som kan betraktas som jäv. Eftersom forskning bedrivs inom ramen för Umeå universitet, bl. a. om prostatacancerdiagnostik finns ett intresse av att upprätthålla goda möjligheter för forskning inom regionen.

REFERENSER

- Bergman M, Hjelm-Eriksson M, Jäderling F et al. Män som vill testa sig för prostatacancer – en strukturerad modell. *Läkartidningen* 2018;115:FCDT.
- Grönberg H, Adolfsson J, Aly M et al. Prostate cancer screening in men aged 50–69 years (STHLM3): a prospective population-based diagnostic study. *Lancet Oncol* 2015;16:1667–76.
- Grönberg H, Eklund M, Picker W et al. Prostate cancer diagnostics using a combination of the Stockholm3 blood test and multiparametric magnetic resonance imaging. *Eur Urol*. 2018;74:722–28.
- Hugosson J, Arnsrud Godtman R, Carlsson SV 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.
- Kasivisvanathan V, Rannikko AS, Borghi M et al. MRI-targeted or standard biopsy for prostate-cancer diagnosis. *N Engl J Med* 2018;378:1767-77.
- Martin RM, Donovan JL, Turner EL et al. Effect of a low-Intensity PSA-based screening intervention on prostate cancer mortality - the CAP randomized clinical trial. *JAMA* 2018;319(9):883–95.
- Nordström T, Aly M, Clements MS, Weibull CE, Adolfsson J, Grönberg H. Prostate-specific antigen (PSA) testing is prevalent and increasing in Stockholm county, Sweden, despite no recommendations for PSA screening: results from a population-based study, 2003–2011. *Eur Urol* 2013;63:419–425.
- Nordström T, Adolfsson J, Grönberg H, Eklund M. Effects of increasing the PSA cutoff to perform additional biomarker tests before prostate biopsy. *BMC Urology*:2017;17:92
- 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.
- Pinsky PF, Prorok PC, Yu K et al. Extended mortality results for prostate cancer screening in the PLCO trial with median 15 years follow-up. *Cancer*. 2017;123(4):592–599.
- RCC i samverkan. Rekommendationer om organiserad prostatacancer-testning. Rapport utgiven i oktober 2018.
- RCC Väst. Organiserad PSA-provtagning i VGR - Utredning av organisatoriska och ekonomiska förutsättningar för organiserad PSA-provtagning i Västra Götalandsregionen. Rapport utgiven i mars 2018.
- Region Skånes prioriteringsråd. Beslutsunderlag - organiserad testning av PSA i Region Skåne. Rapport utgiven i december 2016.
- Schoots IG, Roobol MJ, Nieboer D, Bangma CH, Steyerberg EW, Myriam Hunink MG. Magnetic resonance imaging–targeted biopsy may enhance the diagnostic accuracy of significant prostate

cancer detection compared to standard transrectal ultrasound-guided biopsy: a systematic review and meta-analysis. Eur Urol. 2015;8:438–50.

Schröder FH, Hugosson J, Roobol MJ et al. The European randomized study of screening for prostate cancer – prostate cancer mortality at 13 years of follow-up. Lancet. 2014;384(9959):2027–35.

Socialstyrelsen. Screening för prostatacancer - rekommendation och bedömningsunderlag. Rapport publicerad i oktober 2018.

Socialstyrelsen. Screening för prostatacancer med PSA-prov - hälsoekonomisk analys. Bilaga till rapport publicerad i oktober 2018.

Wallden M, Daouacher G, Lewin Lundh M. Systematisk information om PSA följd av organiserad PSA-testning för de män 50–70 år som önskar detta – 3,5 års erfarenheter. Abstrakt, Urologidagarna 2018. Svensk urologi 2018;3:43. URL: http://urologi.org/wp-content/uploads/2018/09/SvUrologi_3-18_ua.pdf

BILAGOR

Bilaga 1 RCC i samverkan. Rekommendationer om organiserad prostatacancer-testning. 2018.