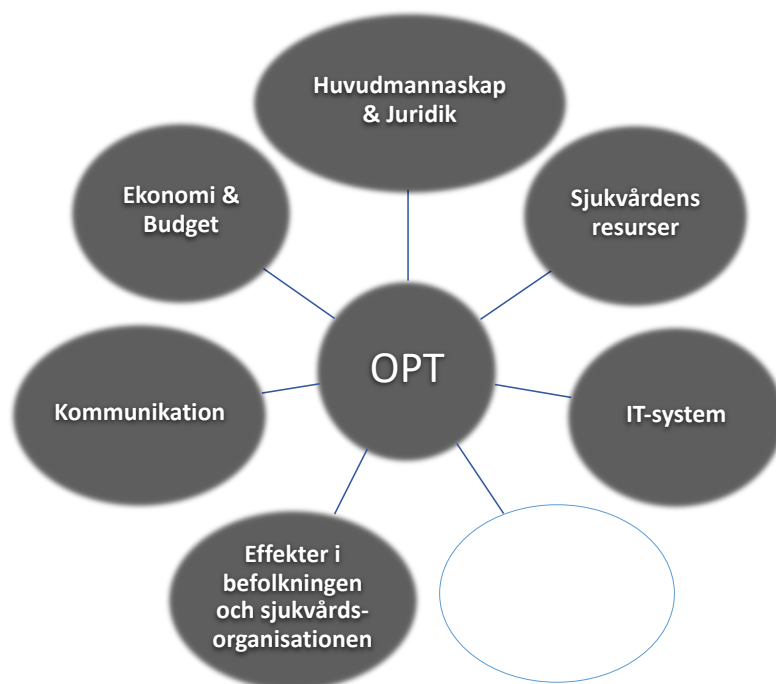


## Förutsättningar för organiserad prostatacancer- testning (OPT) i norra sjukvårdsregionen.

### Organisation och testning i praktiken



#### Versioner

2022-03-06	Remissversion v 3
åååå-mm-dd	Slutgiltig version

### Beställare

Styrgruppen RCC Norr

### Utredare

Johan Styrke Docent, urolog, projektledare för OPT, RCC Norr

### Projektgrupp

Ove Andrén	Professor, urolog, medicinskt sakkunnig, RCC Norr
Jakob Claesson	Controller, RCC Norr
Birgitta Fransson	Sekreterare RCC Norr
Torbjörn Myrnäs,	Kirurg, projektledare OPT, RV
Jonas Sandberg	Chef Urologi, RV
Anna Selberg Jonasson	Kommunikatör, RCC Norr
Johanna Skog	Urologiundersköterska, RV
Camilla Thellenberg Carlsson	Universitetslektor, onkolog, processledare för prostatacancer, RCC Norr

### Granskare

Lars Beckman	Medicinskt ledningsansvarig (MLA) Onkologi, RVN
Maria Bergkvist	Chef Bild och funktionsmedicin, RN
Carina Berglund	Kontaktsjuksköterska, RV
Roger Brännström	Chef Urologi, RN
Eva Ferman	Chef Bild och funktionsmedicin, RVN
Sebastian Fors	Urolog, RV
Bengt Friedrich	Urolog, RV
Anne Hallqvist	MLA Bild och funktionsmedicin, RJH
Andreas Josefsson	Urolog, RV
Periklis Koumoutsakos	Urolog, RN
Josefin Leijon	Landstingsjurist, RV, Umeå
Simon Lindberg	Förvaltningsledare Teknik - Beställning, Umeå
Andreas Lundgren	MLA Urolog, RJH
Carina Mårtensson	Kontaktsjuksköterska, RVN
Anne Opel	Chef Urologi, RVN
Jörgen Strinnholm	Chef Bild och funktionsmedicin, RVN
Kerstin Åslund	Urolog, RVN

### Patientrepresentanter

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

Förutsättningar för organiserad prostatacancertestning i norra sjukvårdsregionen – Organisation och testning i praktiken

Rapporten utgiven av RCC Norr

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>SAMMANFATTNING</b>	<b>5</b>
Bakgrund	5
Organiserad prostatacancertestning i korthet	5
Tidigare utredning i norra sjukvårdsregionen	5
Huvudmannaskap och juridik	5
Sjukvårdens resurser	6
IT-system	7
Organiserad prostatacancertestning i praktiken	6
Effekter i befolkningen	7
Kommunikation	7
Ekonomi och budget	7
<b>FÖRKORTNINGAR</b>	<b>9</b>
<b>UPPDRAGET</b>	<b>10</b>
Bakgrund	10
Målsättning	10
Finansiering	10
<b>BAKGRUND</b>	<b>11</b>
Vetenskapligt underlag	11
Organiserad testning i Sverige	12
<b>HUVUDMANNASKAP OCH JURIDIK</b>	<b>14</b>
Huvudmannaskap och OPT-kansli	14
Juridik	14
<b>SJUKVÅRDENS RESURSER</b>	<b>16</b>
Urologi och onkologi	16
Bild och funktionsmedicin	16
Patologi	17
Primärvård	17
<b>IT-SYSTEM</b>	<b>18</b>
System för utskick, svar och uppföljning	18
System för registrering (ROP)	18
Systemskisser	18
<b>ORGANISERAD PROSTATACANCERTESTNING I PRAKTIKEN</b>	<b>20</b>
Åldersgrupper	20
Patientavgifter	20
OPT-processen	20
<i>OPT-kansliet och labprovtagning</i>	20
<i>Utredning på urologklinik</i>	21

<b>EFFEKTER I BEFOLKNINGEN OCH SJUKVÅRDSORGANISATIONEN</b>	<b>24</b>
Effekter i befolkningen	24
Effekter på sjukvårdsorganisationen	24
<b>KOMMUNIKATION</b>	<b>26</b>
Kommunikationsplan	26
<b>EKONOMI OCH BUDGET</b>	<b>27</b>
<b>NATIONELL ARBETSGRUPP FÖR ORGANISERAD PROSTATACANCERTESTNING</b>	<b>28</b>
<b>METOD</b>	<b>29</b>
Arbetsmodell	29
Utvärdering av kompetensförsörjningen i regionen	29
Grund för de utredningsalgoritmer som används samt begränsande faktorer	29
Bedömning av svarsfrekvens och utfall av utredning inom OPT	30
Metod för beräkning av ekonomiska effekter	30
<b>AKTUELL SITUATION I NORRA SJUKVÅRDSREGIONEN</b>	<b>32</b>
Nuläge avseende prostatacancerincidens	32
<b>JÄVSDEKLARATION</b>	<b>33</b>
<b>REFERENSER</b>	<b>34</b>

## BILAGOR

- Bilaga 1, RCC i samverkan. Rekommendationer om organiserad prostatacancer-testning. Rapport uppdaterad 2022-02-15.
- Bilaga 2, RCC Norr. Förutsättningar för organiserad prostatacancer-testning i norra regionen. Rapport utgiven 2019-01-30.
- Bilaga 3, Avtalsförslag om avtalssamverkan OPT i norra sjukvårdsregionen, med separat bilaga 1 avseende kostnad för gemensamt OPT-kansli.
- Bilaga 4, Budget.
- Bilaga 5, Region Skåne. Organiserad prostatacancer-testning i Region Skåne. Rapport utgiven 2021-04-20.
- Bilaga 6, RCC Väst. Tidiga erfarenheter av organiserad prostatacancer-testning i Västra Götalandsregionen. Rapport utgiven 2021-05-20.
- Bilaga 7, Avtal om anslutning till generiskt system för utskick och svar Skåne-VGR
- Bilaga 8, PUB-avtal Skåne-VGR
- Bilaga 9, Kommunikationsplan

# SAMMANFATTNING

## BAKGRUND

Socialstyrelsen sade 2018 nej till allmän screening för prostatacancer eftersom nyttan med screening med enbart PSA-prov inte tydligt överväger de negativa effekterna på befolkningsnivå. Regeringen gav samtidigt RCC i samverkan i uppdrag att stötta regionerna i att organisera den befintliga omfattande PSA-testningen.

## ORGANISERAD PROSTATACANCERTESTNING I KORTHET

Organiserad prostatacancertestning (OPT) innebär enligt Socialstyrelsens definition att män får tydlig information om blodprovet prostataspecifikt antigen (PSA) och dess för- och nackdelar och därefter tar individuella beslut om att testa sig eller inte. Inbjudan och information till män från och med 50 års ålder enligt modell från den nationella gruppen för organiserad prostatacancertestning vid regionala cancercentrum i samverkan, bedrivs i nuläget i Skåne och Västra Götalandsregionen och ett snarlikt koncept används av Region Värmland, **Bilaga 1**. I Region Norrbotten har en modell med erbjudande om organiserad prostatacancertestning i samband med hälsosamtal för 50 och 60-åringar nyligen införts och i flera andra regioner bedrivs arbete för att kunna starta organiserad prostatacancertestning inom ett till två år.

Organiserad prostatacancertestning går kortfattat ut på att tidigt kunna upptäcka och behandla prostatacancer genom en strukturerad användning av PSA i kombination med efterföljande utredning i form av ytterligare blodprov, magnetresonanstomografi av prostata och/eller biopsi vid fynd av förhöjda PSA-värden. Nyckeln till ett framgångsrikt OPT-program med effekt på folkhälsan är att regelbundet upprepa PSA-test från ca 50 års ålder upp till ca 75 års ålder. Ett enstaka PSA-test minskar inte risken att dö av prostatacancer men ett strukturerat testningsprogram under lång tid gör det [Hugosson et al. 2018; Martin et al. 2018].

## TIDIGARE UTREDNING I NORRA SJUKVÅRDSREGIONEN

En förstudie i norra sjukvårdsregionen genomfördes 2018–2019, **Bilaga 2**. Rapporten visade att det inte finns resurser att införa organiserad prostatacancertestning i full skala men att en viljeinriktning finns från regionernas sida att på sikt införa testning. Styrgruppen i RCC Norr gav utredaren i uppdrag gå vidare med att ta fram ett detaljerat förslag för hur organiserad prostatacancertestning skulle kunna införas för en mindre grupp av män. Föreliggande rapport (hädanefter benämnd *utredningen*) är resultatet av detta arbete.

## HUVUDMANNASKAP OCH JURIDIK

Förbundsdirektionen i Norra sjukvårdsregionförbundet beslutade 2021-12-08 att Region Västerbotten genom RCC Norr ska inrätta upp ett *OPT-kansli för utskick, svar och uppföljning* som kan serva hela sjukvårdsregionen. Huvudmannaskapet för PSA-testning och uppföljning av icke stegrade PSA-värden ligger på så sätt under Region Västerbotten medan huvudmannaskapet för

vidare utredning vid stegrat PSA-värde ligger under respektive region. Kansliet sköter också de delar av de regionala uppföljningsregistren för OPT som berör själva PSA-testningen.

Ett avtalsförslag om avtalssamverkan som reglerar kostnader och ansvar bifogas som **Bilaga 3** till utredningen.

## SJUKVÅRDENS RESURSER

Den viktigaste begränsande faktorn för ett breddinförande av organiserad prostatacancer-testning är bristen på personal och läkare inom bild- och funktionsmedicin. Tillgången på urologer och patologer är också varierande inom norra sjukvårdsregionen. Utredningen föreslår därför att:

1. Organiserad prostatacancer-testning till att börja med startar med inbjudan av 50- och 56-åriga män i stället för att även bjuda in 62- och 68-åriga män.
2. Mätning av prostatavolym och PSA-densitet införs som ett sätt att sälla ut vilka av de män som har stegrat PSA som behöver genomgå magnetresonanstomografi av prostata.

Genom dessa åtgärder uppnås en acceptabel balans mellan nytta och resursåtgång vid ett begränsat införande av organiserad prostatacancer-testning. Fullt utbyggd testning kan i dagsläget inte genomföras utan en resursförstärkning inom bild- och funktionsmedicin och urologi.

Bild- och funktionsmedicin i Region Västernorrland har i remissvar angivit att det saknas kapacitet för införande av OPT för mer än 50-åriga män i nuläget.

## IT-SYSTEM

Utredningen visar att de två system för utskick, svar och uppföljning samt register som har utvecklats av Region Skåne och Västra Götaland kan införskaffas och driftsättas i norra sjukvårdsregionen med en startsträcka på tre till sex månader. Systeminförandet bör innefatta förberedelser för att göra OPT-systemen kompatibla till det nya journalsystemet FVIS/VISUS som kommer att införas i flera regioner under kommande åren.

## ORGANISERAD PROSTATACANCER-TESTNING I PRAKTIKEN

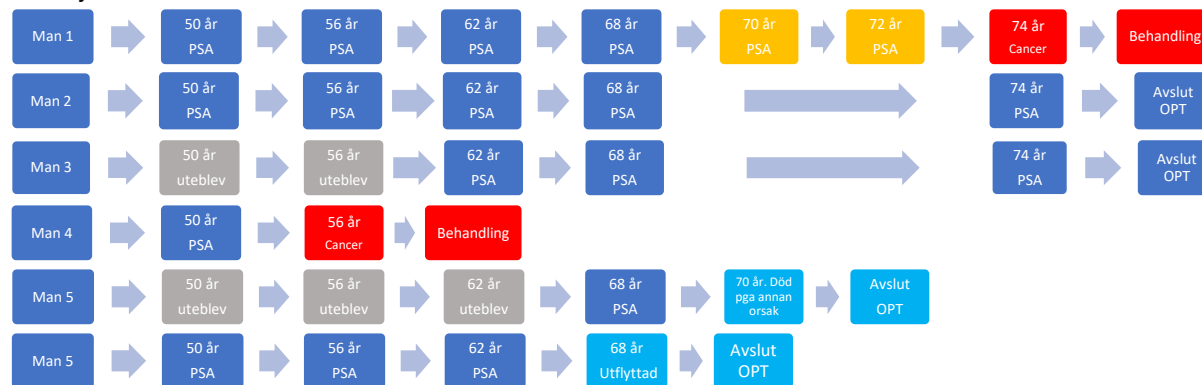
Ett OPT-kansli för utskick, svar och uppföljning kommer att bemannas av en sjuksköterska och medicinsk vårdadministratör på deltid samt en medicinskt ansvarig urolog på deltid. I arbetet ingår administration av utskick och svar, registrering i regionalt uppföljningsregister, telefonrådgivning till män som hör av sig med frågor samt telefonkontakt med provtagningsenheter inom primärvården, bild- och funktionsmedicin och andra vårdinstanser.

Provtagning kan ske på valfri provtagningscentral i primärvården. Svaren går till OPT-kansliet för vidare handläggning. Om PSA-värdet är lågt skickas ett nytt erbjudande ut efter två eller sex år beroende på och om PSA är förhöjt ( $\geq 3$  ug/l) så skickas automatiskt en remiss till den aktuella regionens urologiklinik för ytterligare utredning.

**Figur 1.** Vidare handläggning beroende på PSA-nivå.

PSA <1 ug/l:	Nytt prov om 6 år
PSA 1–2,9 ug/l:	Nytt prov om 2 år
PSA ≥3 ug/l:	Remiss till urolog

**Figur 2.** Exempel på testningsschema för 50-åringar och utfall för några av de 35% av män som väntas tacka ja till erbjudande om OPT.



Man 1 hade PSA under 1 ug/l fram till 68 års ålder, steg då till ett värde mellan 1-2,9 ug/l och testades därefter vartannat år och diagnosticeras med prostatacancer i samband med 74 års testning då PSA-värdet hade passerat 3 ug/l.

Man 2 genomgår hela testningsprogrammet utan fynd av cancer.

Man 3 tackar ja först vid erbjudande nummer tre vid 62 års ålder och genomgår resterande testningsprogram utan fynd av PSA ≥1 ug/l..

Man 4 diagnosticeras med prostatacancer vid 56 års ålder och genomgår behandling.

Man 5 tackar ja till OPT först vid erbjudande nummer fyra och dör av annan orsak innan den planerade testningen vid 74 års ålder.

Man 6 påbörjar OPT vid 50 års ålder och flyttar till ett annat län innan 68 års testning och avslutas därmed från testning i norra sjukvårdsregionen men kan erbjudas testning i sin nya region om OPT erbjuds där.

## EFFEKTER I BEFOLKNINGEN OCH SJUKVÅRDSORGANISATIONEN

Ett breddinförande av OPT i norra sjukvårdsregionen kommer, enligt den utredning som presenterades av 2019 [RCC Norr 2019] se **Bilaga 2**, att leda till att dödligheten i prostatacancer minskar och att en minskning sker av antalet män som lever med spridd prostatacancer. Effekten av ett fullt utbyggt testningsprogram i norra sjukvårdsregionen beräknas på sikt leda till att minst 37 män per år undviker död i prostatacancer och lever i snitt åtta år längre. Enligt den europeiska screeningstudien ERSPC kommer dödligheten att sjunka 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.

Organiserad prostatacancer-testning förväntas öka antalet diagnosticerade fall och öka behovet av behandling till att börja med i en pucker-effekt som emellertid är mindre än den som inträffade i Värmland när organiserad prostatacancer-testning infördes där i fler åldersgrupper samtidigt, se **Figur 3**. På lång sikt väntas den omfattande och dyra befintliga PSA-testningen minska vilket kommer att spara pengar och minska belastningen på primärvården.

## KOMMUNIKATION

Erfarenheter från Region Skåne och Västra Götaland visar att det är mycket värdefullt med en genomtänkt kommunikationsstrategi gentemot befolkning och vårdinstanser. Innan en region startar organiserad prostatacancer-testning bör det därför finnas en planering för olika kommunikations-

insatser. Kommunikatören vid RCC Norr har i samarbete med 1177 drivit arbetet i projektgruppen med att ta fram en kommunikationsplan som kan utgöra en grund för regionerna när de planerar kommunikationen inom OPT.

## EKONOMI & BUDGET

OPT kommer på lång sikt att medföra kostnadsbesparingar för vården enligt Socialstyrelsens bedömning. Framför allt gäller det minskade kostnader för bromsande mediciner och palliativ vård vid spridd prostatacancer. Emellertid kan en kostnadsökning väntas under de första fem till tio åren när OPT kommer att bedrivas parallellt med den icke organiserade omfattande PSA-testning som redan pågår. Fler PSA-tester, fler MR-undersökningar och fler behandlingar kommer att behövas jämfört med dagens situation.

Utredningen har tagit fram en budget för OPT fördelat på OPT-kansli, IT och regional budget, se **Bilaga 4**.

**Tabell 1.** Förväntade kostnader per region vid ett införande av OPT för 50- och 56-åringar

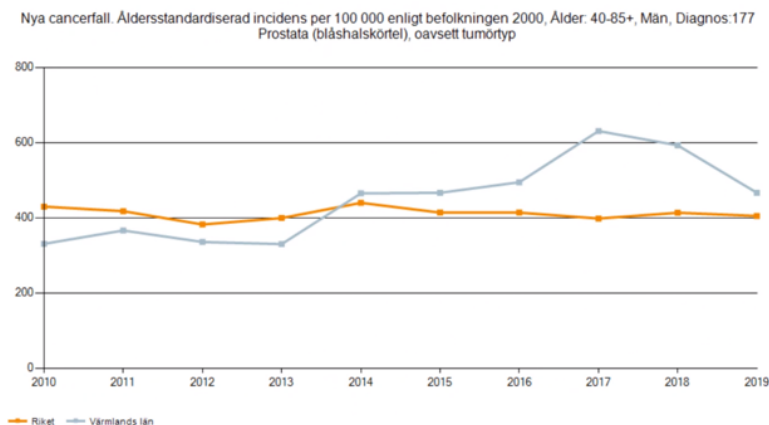
	RJH	RN	RV	RVN
<b>Engångskostnad</b>				
<b>IT-investering</b>	<b>626 000*</b>	<b>626 000*</b>	<b>626 000*</b>	<b>626 000*</b>
<b>Årliga kostnader</b>				
OPT-kansli**	297 986	564 175	620 154	551 686
IT-support	50 000*	50 000*	50 000*	50 000*
Regional budget	1 176 090	1 945 297	2 107 059	1 909 205
<b>Delsumma årliga kostnader</b>	<b>1 524 076</b>	<b>2 559 472</b>	<b>2 777 059</b>	<b>2 510 891</b>

\* Uppgifterna är preliminära och kan komma att ändras beroende på tidsåtgång. Uppgifterna baseras på IT-miljön i RV. Skillnader kan förekomma som ändrar kalkylen.

\*\* Kostnaden för OPT-kansliet fördelas enligt total folkmängd i respektive region.

Ett sjukvårdsregional OPT-kansli förväntas bli billigare per region jämfört med att varje region driver ett eget kansli, vilket skulle kosta ca 950 000 kr per region och år.

**Figur 3.** Nya fall av Prostatacancer i Värmland 2010–2019, OPT infördes 2015. En viss puckeleffekt kan förväntas beroende på hur många åldersgrupper som initialt inbjuds. I Värmland inbjöds 50-, 56-, 62-, 68- och 74-åringar vid starten. I norra sjukvårdsregionen förordar utredningen att 50- och 56-åringar ska bjudas in till att börja med. Bildens upphovsman är Mauritz Walldén, urolog i Värmland.





## FÖRKORTNINGAR

BFM	Bild- och funktionsmedicin
CAP	The cluster randomized trial of PSA testing for prostate cancer
ERSPC	European randomized study of screening for prostate cancer
MLA	Medicinskt ledningsansvarig
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
SKR	Sveriges kommuner och regioner
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. 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 µg/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 prostatacancer-screening övervägde de negativa effekterna. Socialstyrelsens slutbedömning 2018 blev ändå att inte rekommendera prostatacancer-screening 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 SKR och Regionala cancercentrum (RCC) i samverkan uppdraget att undersöka möjligheten att ta fram en handlingsplan för organiserad 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* som därefter har uppdaterats 2022, se **Bilaga 1**. RCC i samverkan avdelade i samband med att rapporten publicerades medel till regionerna för att genomföra en förstudie om förutsättningar att införa organiserad prostatacancer-testning enligt rapportens förslag. Arbetet i norra sjukvårdsregionen mynnade ut i rapporten *Förutsättningar för organiserad prostatacancer-testning i norra regionen* som publicerades 2019-01-30 [RCC Norr 2019] som bifogas som **Bilaga 2**.

Rapporten innefattade ett beslut från RCC Norrs styrgrupp om fortsatt konkretisering av planerna för organiserad prostatacancer-testning i norra sjukvårdsregionen genom en fortsättningsutredning i samklang med ett parallellt nationellt projekt via SKR.

## MÅLSÄTTNING

Utredningens mål är:

1. Att föreslå en organisationsmodell för organiserad prostatacancer-testning.
2. Att föreslå hur testningen ska gå till i praktiken i norra sjukvårdsregionen enligt övergripande modell från den nationella gruppen för organiserad prostatacancer-testning via RCC i samverkan.
3. Att göra en konsekvensanalys avseende:
  - a. effekter för befolkningen
  - b. effekter på sjukvårdsorganisationen
  - c. effekter på vårdkostnader

## FINANSIERING

RCC Norr finansierar utredningen.

# BAKGRUND

## VETENSKAPLIGT UNDERLAG

För sammanfattning om bakomliggande vetenskapliga studier hänvisas till föregående utredningsrapport där den europeiska screeningstudien ERSPC [Schröder et al. 2014], Göteborgsstudien [Hugosson et al. 2018], den amerikanska screeningstudien PLCO [Pinsky et al. 2017], den engelska CAP-studien [Martin et al. 2018] och Sthlm3-studien [Nordström et al 2017] sammanfattades. Den studie som bäst avspeglar förhållanden i norra sjukvårdsregionen är Göteborgsstudien som 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.

### Sthlm3-MR-studien

En nyligen publicerad randomiserad screeningstudie från Stockholm [Nordström 2021] visade att Sthlm3-testet (utan att inkludera prostatavolym och palpationsfynd i Sthlm3-riskvärderingen) kan reducera antalet MR och biopsier jämfört med en PSA-baserad screening. Knappt 50 000 män mellan 50 och 74 år bjöds in till screening med PSA och Sthlm3-test varav ca 13 000 genomgick testning. De som hade förhöjd risk för prostatacancer (Sthlm3  $\geq 0,11$  eller PSA  $\geq 3$  ug/l) lottades till vidare utredning med MR och riktad + systematisk biopsi (1372 män) eller systematisk biopsi utan föregående MR (921 män). Gruppen män som utreddes med Sthlm3, MR och riktade + systematiska biopsier hade bättre resultat än gruppen som utreddes med PSA följt av systematiska biopsier i form av fler upptäckta signifikanta cancrar (Gleason  $\geq 7$ ), färre icke signifikanta cancrar (Gleason 6) och färre biopsier.

**Kommentar:** Studien konfirmerar tidigare slutsatser att Sthlm3 är effektivt för att öka detektionen av signifikanta cancrar och minska detektionen av icke signifikant cancer. Ett problem i norra sjukvårdsregionen är tillgången till MR. Studien visar att Sthlm3 med cut-off  $\geq 0,15$  minskar antalet MR jämfört med PSA  $\geq 3$  ug/l eller Sthlm3 med cut-off  $\geq 0,11$  som är relativt lika avseende antal MR-undersökningar. Studien belyser inte hur Sthlm3 ska användas vid återkommande testning över tid. Den nationella gruppen för OPT kommer att ta fram ett förslag till hur Sthlm3-testet skulle kunna integreras i OPT för bästa effekt. Norra sjukvårdsregionen bör avvakta tills denna bedömning är gjord innan Sthlm3 eventuellt införs i vår OPT-algoritm.

### Göteborgs screeningstudie nr 2 (G2)

I en ännu ej publicerad studie från Göteborg randomiseras deltagare till en kontrollgrupp eller en screeninggrupp där vidare randomisering sker till olika typer av handläggning beroende på PSA-nivå och MR-svar. Preliminära data avseende PSA-nivåer och MR-fynd visar att ca 6,7% av 50–62-åringar har PSA  $\geq 3$  ug/l och att 34% av män med PSA  $\geq 3$  ug/l hade fynd av cancermisstänkta partier på MR.

**Kommentar:** Dessa siffror kan direkt översättas till förväntade nivåer vid OPT i norra sjukvårdsregionen förutom siffran för andelen malignitetsmisstänkta fynd på MR. Om PSA-densitet används som selektor för MR så kommer siffrorna att bli betydligt högre.

## ORGANISERAD TESTNING I SVERIGE

### Övriga aktiviteter i Sverige

För en grundlig genomgång av samtliga genomförda svenska projekt hänvisas till föregående utredningsrapport [RCC Norr 2019], **Bilaga 2**. Se **Bilaga 1** för aktuell statusuppdatering.

#### Värmland

Sedan 2015 har Region Värmland skickat ut information tillsammans med erbjudande om PSA-test till män mellan 50 och 70 år, fem årskullar per år. 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 [Walldén, 2018]. Sedan 2020 pågår en fortsättningsstudie som inkluderar användning av Sthlm3 samt MR på alla patienter som har förhöjt PSA. Preliminära resultat visar att användning av Sthlm3-testet kraftigt minskar behovet av MR.

#### 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. Trettiofyra procent av de inbjudna männen genomgick PSA-testning. Efter en utvärdering av projektet fattades ett politiskt beslut om att Skåne ska bjuda in 1000 personer under en månad 2020 och sedan utvärdera på nytt. Det nya utskicket renderade ca 420 PSA-prov varav ca 35 män hade värden över 3 ug/l och remitterades till MR. Tio män diagnosticerades med prostatacancer. En utvärdering har utförts och bifogas som **Bilaga 5**.

#### S:t Görän

Sedan 2017 används "St-Göran-modellen" innefattande obligatoriskt Sthlm-3-test och MR innan biopsi på St Görän vilket har lett till en kraftig reduktion av fynd av lågriskcancer. 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  $\geq 3$  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  $\geq 7$ ). De patienter som hade benign fynd erbjöds individuell uppföljning [Bergman et al. 2018]

#### Västra Götaland

I Västra Götaland har OPT startat inom ramen för linjeorganisationen efter ett politiskt beslut baserat på deras egen utredningsrapport [RCC väst 2018]. Under 2020 skickades 4000 erbjudanden ut med start i september, 35% lämnade PSA-prov (pga. corona-pandemin bedöms siffran vara låg), 55 hade genomfört MR och 13 remitterats till urolog vid utvärdering 2021-03-12. En uppföljningsrapport som i detalj diskuterar det organisatoriska genomförandet av OPT i VGR [RCC Väst 2021] har publicerats och bifogas som **Bilaga 6**.

**Kommentar:** Noterbart är den låga frekvensen fynd av malignitetsmisstänkta förändringar på MR (PI-RADS 3-5), enbart 24%. Liknande resultat sågs i Sthlm3-MR-studien och G2-studien där ca 35% hade malignitetsmisstänkta förändringar. Om PSAD används som selektor för MR så kommer dock dessa siffror att bli betydligt högre.

#### Region Norrbotten

OPT har efter ett beslut i regionfullmäktige startat i Norrbotten under det senaste året. Män erbjuds PSA-prov i samband med hälsoundersökning för 50- och 60-åringar. Män med förhöjda värden utreds

av urologen enligt den nationella vårdprogrammets rekommendation. Uppföljning av verksamheten sköts manuellt av urologen.

**Bedömning:** RN har som första region i norr startat OPT. Det finns ett stort intresse både på sjukvårdsregional och nationell nivå att följa effekterna av RN:s OPT. Utredningen bedömer att det vore värdefullt att RN ansluter sig till OPT enligt utredningens förslag.

# HUVUDMANNASKAP OCH JURIDIK

## HUVUDMANNASKAP OCH OPT-KANSLI

Ett *OPT-kansli för utskick, svar och uppföljning* kommer att serva hela sjukvårdsregionen enligt samma modell som används för kolorektalcancerscreening av Stockholm och Dalarna. Det finns samordningsvinster avseende bemanning, kostnader och kompetens om ett kontor används jämfört med om fyra kontor används.

### *OPT-kansli*

Ett OPT-kansli bör bemannas av en sjuksköterska och medicinsk vårdadministratör på deltid samt en medicinskt ansvarig urolog på deltid. Kontoret utnyttjar vid behov för driften nödvändiga IT-stöd, statistiker, administratörer och arbetsledning. I arbetet ingår administration av utskick och svar, registrering i regionalt uppföljningsregister, telefonrådgivning till män som hör av sig med frågor samt telefonkontakt med provtagningsenheter inom primärvården, röntgen och andra vårdinstanser.

Ett gemensamt OPT-kansli inrättas efter beslut i förbundsdirektionen för Norra sjukvårdsregionförbundet under RCC Norrs organisation med läge i RCC Norrs lokaler. Förutom ekonomiska fördelar finns även samordningsvinster avseende medicinskt ledningsansvar, statistik, utvärdering och kommunikation.

## JURIDIK

Ett antal juridiska förhållanden behöver klargöras inom ramen för OPT med eller utan ett gemensamt OPT-kansli.

- OPT ska vara en del av regionernas ordinarie utbud av hälso- och sjukvård och inte ett forskningsprojekt. Således behövs inte godkännande av Etikprövningsmyndigheten för att bedriva verksamheten och det behövs inte skriftligt individuellt samtycke från patienterna för att genomföra uppföljning och hantera personuppgifter.
- Etikprövade forskningsprojekt för att studera utfall och effekt av OPT kan komma att genomföras i senare skede med syfte att publicera data i vetenskapliga tidskrifter. I så fall blir dessa forskningsprojekt fall för sedvanlig prövning av etik och personuppgiftshantering.
- Insamling av befolkningsdata och samkörning med cancerregistret för aktuella åldersgrupper behöver göras inför varje nytt utskick. OPT-kansliet kan göra detta för samtliga regioner inom ramen för avtal om avtalssamverkan, **Bilaga 3**.
- Anslutning till de INCA-baserade IT-system från VGR som 1, används till utskick och svar samt 2, används till registrering av OPT kommer att kräva en anslutningsavgift per region enligt **Bilaga 4**.
- Anslutningen till dessa system kräver både ett ekonomiskt avtal och ett PUB-avtal mellan RV och VGR, se exempel på avtal mellan Skåne och VGR, **Bilaga 7 och 8**.
- Journalföring av PSA-testningen sker genom att PSA-värde och tillhörande metadata kring provtagningen (patient-id, datum, provtagningsenhet och provtagare) sparas i respektive regions labssystem (tex RoS). Vidare sparas uppgifter om provtagningsbesöket i provtagningsenhetens besökslista. Huruvida någon ytterligare journalföring behövs så länge inte PSA-värdet överstiger 3 ug/l är föremål för vidare utredning av regionjuristen i RV.

- Signering av PSA-värden under 3 ug/l bedöms inte behövas i och med att bedömningen som görs framgår av utredningsalgoritmen.
- Om ett PSA-värde över 3 ug/l kommer till OPT-kansliet så genereras automatiskt en remiss till urologverksamheten i den aktuella regionen. Regionen övertar då medicinskt ansvar och kostnadsansvar för vidare utredning av den egna regionmedborgaren.
- När en region avslutar en utredning av PSA över 3 ug/l så kan en återremiss skickas till OPT-kansliet med begäran om fortsatt testning enligt aktuella intervall. PSA-gräns för ny remiss för utredning anges.
- Varje deltagande region behöver besluta om hur kostnaden för OPT-kansliet ska finansieras och till vilken enhet kostnaden ska faktureras från RCC Norr.
- Personer som genomgått juridiskt könsbyte från man till kvinna och därmed inte kan identifieras som prostatabärare via sitt personnummer behöver kunna delta i OPT. Om de hör av sig till OPT-kansliet så ska de läggas in manuellt i systemet för utskick och svar för att kunna delta i OPT.
- Personer som genomgått juridiskt könsbyte från kvinna till man har ingen prostata och behöver därför inte delta i OPT. De kommer att få erbjudande eftersom det inte går att identifiera att de inte har en prostata via personnummer.

# SJUKVÅRDENS RESURSER

## UROLOGI OCH ONKOLOGI

Enligt den sjukvårdsregionala cancerplanen finns ca 25–26 urologspecialister och ca tio uro-onkologer varav sex arbetar deltid med uppdrag som chef eller inom FoU. För full bemanning krävs ca 45 urologer och åtta heltidsarbetande uro-onkologer. Trots det kan det uro-onkologiska uppdraget klaras på ett relativt bra sätt medan utredning och behandling av benigna urologiska sjukdomar får stå tillbaka i varierande utsträckning.

I nuläget opereras ca 30 prostatacancerpatienter i Sundsvall, knappt 140 i Umeå och kring 50–60 i Östersund varje år. Maximal kapacitet för operation uppskattas i nuläget till 140 operationer per år i Umeå, 70–80 operationer i Östersund och 50 i Sundsvall. En andra operationsrobot planeras i Umeå.

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

**Bedömning:** Det finns tillräckligt många urologer och onkologer för att införa OPT utan att kapaciteten för utredning, operation eller strålbehandling överskrids och utan att utredning och behandling av andra cancersjukdomar påverkas. En förutsättning för att klara ett ökat operativt uppdrag i Umeå är att en andra operationsrobot tas i drift. Ett införande av OPT kan komma att försvåra för urologklinikerna att hinna med sitt uppdrag inom benign urologi.

## BILD OCH FUNKTIONSMEDICIN

Tillfrågade verksamhetschefer beskriver situationen på följande sätt:

- Umeå: Det finns ett underskott av radiologer samt röntgensjuksköterskor. I nuläget används 4,5 MR-kameror. Kapacitet för den mindre ökning av MR som tillskrivs OPT kan hanteras.
- Sunderbyn: 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. Kapacitet för den mindre ökning av MR som tillskrivs OPT kan hanteras.
- Östersund: Det råder brist på sjuksköterskor och läkare. Det finns tre MR-maskiner i regionen.
- Sundsvall: Det finns fyra MR-maskiner som körs under kontorstid. Det råder brist på sjuksköterskor och stor läkarbrist. Ökad användning av MR prostata medför stora undanträngningseffekter för benigna muskuloskeletala diagnoser. I nuläget finns inte kapacitet att genomföra den ökningen om ca 10% som krävs för att införa OPT enligt utredningen. Det går att starta OPT med enbart 50-åringar.

**Bedömning:** Det råder en uttalad kapacitetsbrist inom MR prostata pga. brist på läkare och sjuksköterskor. OPT kan inte genomföras enligt den nationella modellen för åldersgrupperna 50–74 år i dagsläget. En anpassning av åldersgrupper till 50–56-åringar samt införande av ett test av PSA-densitet innan MR medför att OPT ändå kan införas på ett sätt som följer det nationella vårdprogrammets rekommendationer för regioner med kapacitetsbrist inom MR.



## PATOLOGI

Situationen inom patologin varierar inom regionen. I RVN finns en relativt välbemannad patologiavdelning medan det råder brist på patologer i RV, RN och RJH.

**Bedömning:** Införandet av MR före första biopsi i rutinutredning tillsammans med en ökad restriktiv hållning avseende prostatabiopsi som föregått införandet av OPT har minskat det antal biopsikolvar som behöver analyseras jämfört med situationen för några år sedan. Införande av OPT kan genomföras med befintliga resurser.

## PRIMÄRVÅRD

Det råder en generell brist på specialister i allmänmedicin i norra sjukvårdsregionen. OPT kommer emellertid i första hand att belasta primärvårdens provtagningscentraler och i viss mån telefonrådgivning. Inga planerade mottagningsbesök eller andra bedömningar inom primärvården ingår i OPT. I framtiden kommer majoriteten av PSA-utredningar att hanteras av OPT-kansliet och resurser kan frigöras från primärvården när den icke organiserade PSA-testningen minskar.

**Bedömning:** Införande av OPT kan genomföras med befintliga resurser.

## IT-SYSTEM

Den verksamhet som har byggts upp i Skåne och VGR hanterar utskick och svar, själva testningen och efterföljande utredning samt kommunikation och uppföljning. Inte minst är uppföljningen av OPT en mycket viktig del av ett genomtänkt koncept. Datasamling som genererar kunskap om antal inbjudna män, antal som testas, antal som diagnosticeras och antal som drabbas av prostatacancer under intervallet mellan två test är mycket viktigt.

**Bedömning:** Det är mycket viktigt att OPT införs på ett strukturerat sätt med färdiga system för uppföljning. Att utnyttja de system och den kunskap som byggts upp i Skåne och VGR är det enklaste sättet att uppnå detta.

### SYSTEM FÖR UTSKICK, SVAR OCH UPPFÖLJNING

I Skåne och VGR har ett INCA-baserat datasystem för utskick av information till män, hantering av PSA-svar via algoritm och utskick av svarsbrev skapats. Systemet används av OPT-kansliet för att driva och övervaka OPT. Systemet importerar befolkningsdata som hämtas via registeruttag från folkbokföringsdatabasen. Data samkörs därefter med cancerregistret så att män med befintlig prostatacancer sällas bort från vidare hantering. I systemet kan ett antal brevmallar knytas så att Postnord Strålfors eller motsvarande distributionsföretag automatiskt skickar ut erbjudanden och olika svar beroende på PSA-nivå.

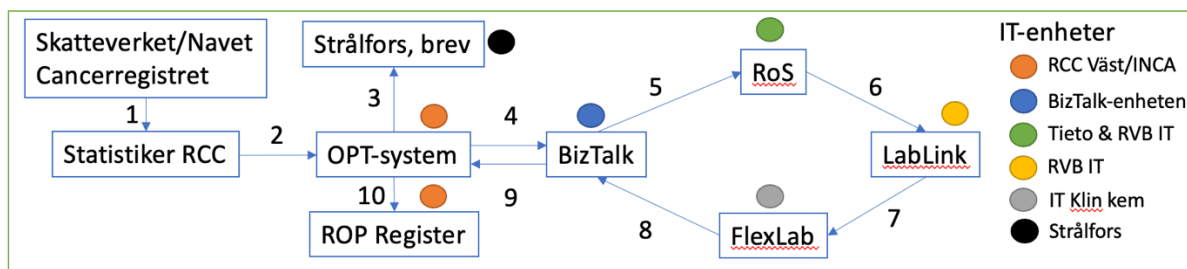
### SYSTEM FÖR REGISTRERING

Ett INCA-baserat register (ROP) som fungerar som regionalt OPT-register (inte nationellt) har utvecklats av RCC Väst. De flesta åtgärder som genomförs inom OPT registreras förutsatt att regionerna ansluter sig till ROP. Exempel på registrerade data är personnummer, adress, datum för provtagning, PSA-värde och vidare handläggning beroende på PSA-värdet. Den utredning som genomförs på urologen kommer delvis att behöva registreras manuellt i systemet. Utredningen föreslår att resurs för registrering förläggs på OPT-kansliet. Intervallcancer, dvs prostatacancer som diagnosticeras mellan två PSA-test med två eller sex års mellanrum, registreras i samband med nästa samkörning med cancerregistret. Cancerspecifika data för de patienter som får prostatacancer finns i nationella prostatacancerregistret och behöver inte registreras i ROP.

### SYSTEMSKISSER

Under utredningen har ett antal möten hållits med IT-ansvariga i VGR och RV inklusive laboratoriemedicin. Systemskisser har tagits fram och en beräkning av vilka åtgärder som behöver göras för att starta OPT har gjorts. Den lösning som förespråkas av IT i RV är att systemet för utskick och svar skickar en remissinitiering via BizTalk till FlexLab som upprättar en provtagningsremiss i RoS för ett PSA som märks på så sätt för att vara möjligt att identifiera i lablistan. En öppen remiss finns då i tre månader för alla män som fått kallelsebrev. När PSA-provet är lämnat går svaret till RoS och åter till systemet för utskick och svar samt till registret ROP.

**Figur 4a.** Systemskiss som har tagits fram av IT i RV i samarbete med RCC Väst. Siffrorna illustrerar överföring av data mellan olika system. Färgmarkeringarna visar vilka IT-intressenter som är inblandade i OPT-lösningen i RV.

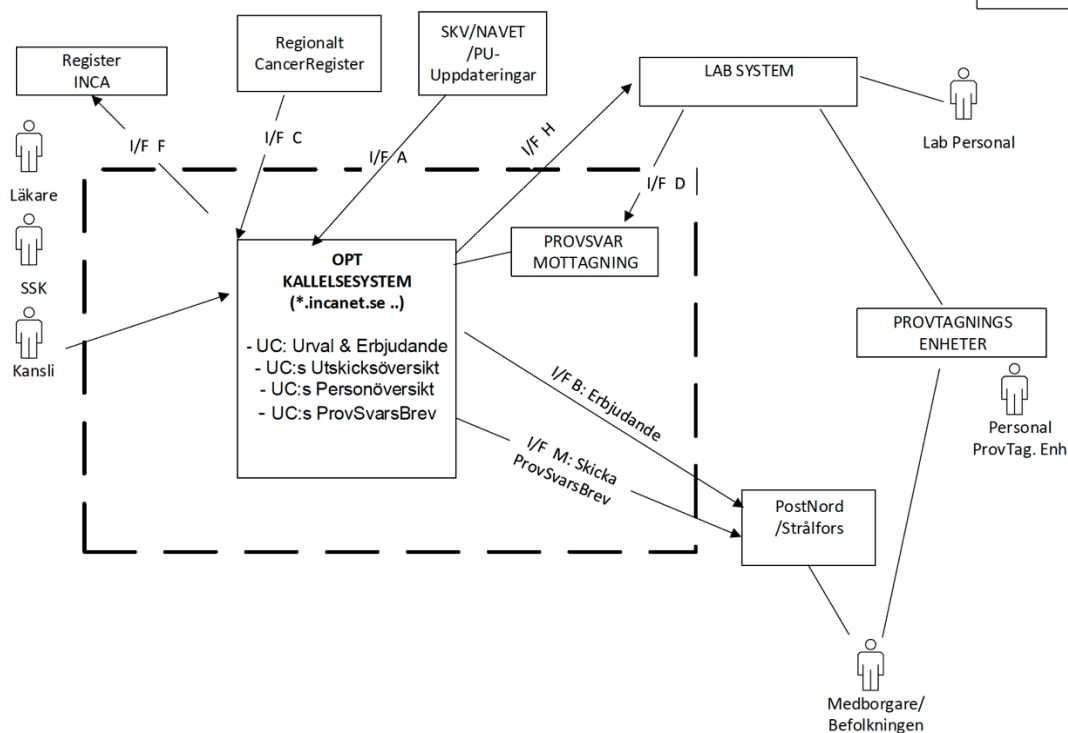


OPT: OPT-kansliets datasystem för utskick och svar; RoS (BoS i vissa regioner): regionens labsystem; BizTalk: integrationsprogram.

**Figur 4b.** Systemskiss som har tagits fram av RCC Väst. Bildens upphovsman är Ulf Lönnqvist, IT-kordinator och projektledare RCC Väst.

**OPT (Region X) Systemmodell med viktiga gränssnitt (I/F):FAS 1**

2021-04-19 Rev B  
Ulf Lönnqvist  
RCC Väst, VGR



Anskaffning och iordningställande av dessa system involverar RCC Väst, Tieto, Evry eller motsvarande RoS-förvaltare samt IT i Västerbotten och bör kunna göras inom ca 3–6 månader efter beslut. För ekonomisk kalkyl, se Ekonomi och budget.

# ORGANISERAD PROSTATACANCERTESTNING I PRAKTIKEN

## ÅLDERSGRUPPER

Baserat på rådande förhållanden inom norra sjukvårdsregionen är det rimligt att påbörja OPT på en mindre grupp män än vad som skulle bli fallet i samband med fullt utbyggt testning, framför allt för att undvika överbelastning av MR-verksamheten, se också avsnittet om kompetensförsörjning. Utredningen har räknat på resursåtgång om enbart 50- och 56-åringar eller om 50-, 56- och 62-åringar inbjuds. Sammanfattningsvis minskar antal patologiska PSA-värden med ca 50% om gruppen av 62-åringa män inte inkluderas i OPT till att börja med. Samtidigt minskar chansen att hitta och behandla prostatacancer i tidigt skede i gruppen. Kapacitetsbristen inom bild- och funktionsmedicin medför att utredningen i första hand rekommenderar att starta med 50- och 56-åringar.

**Bedömning:** När OPT startar bör 50- och 56-åringar inbjudas. På så sätt uppnås acceptabel balans mellan nytta och resursåtgång.

## PATIENTAVGIFTER

Varje region behöver besluta om provtagning inom ramen för OPT ska omfattas av patientavgifter. I Skåne och VGR är OPT avgiftsfritt. För avgiftsfrihet talar att OPT ska vara avgiftsfritt för att uppnå ökad jämlikhet i testningen. Mot avgiftsfrihet talar att detta kan uppfattas som en rekommendation i likhet med nationella screeningprogram.

## OPT-PROCESSEN

### **OPT-kansliet och labprovtagning**

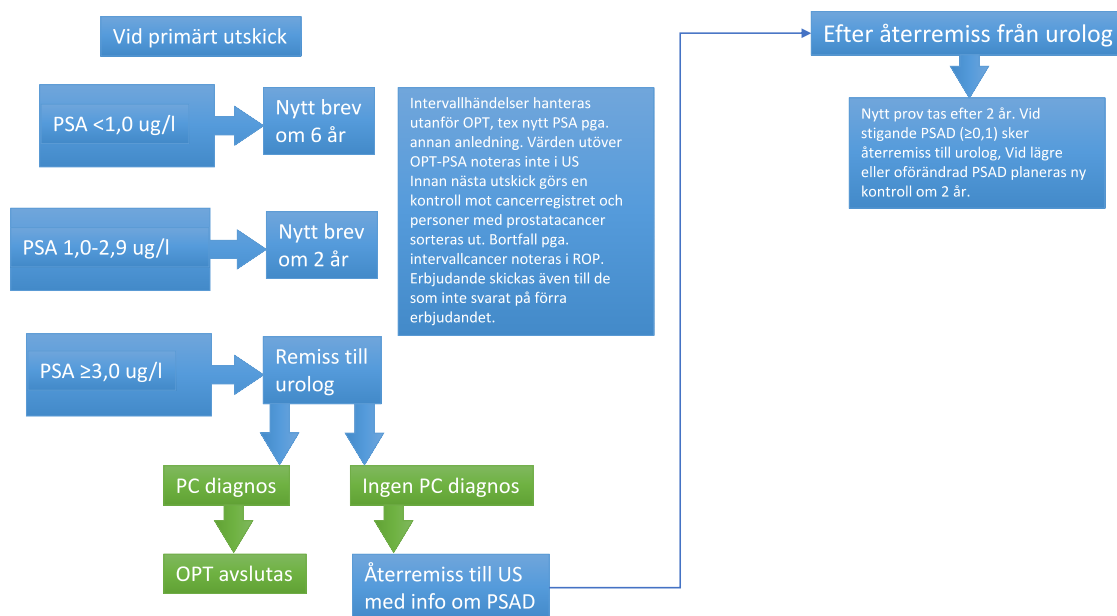
OPT startar med att personuppgifter i form av personnummer, namn och adress på regionens samtliga män som fyller 50 och 56 år under det första testningsåret. En samkörning med cancerregistret görs av statistiker på OPT-kansliet för att sälla bort de män som redan har en prostatacancerdiagnos.

OPT-kansliet beställer sedan utskick av informationsmaterial via Postnord Strålfors eller motsvarande företag. Informationsmaterialet som skickas ut är har en nationell del som är identisk mellan regioner och som beskriver för- och nackdelar med OPT samt en regionspecifik del som beskriver hur testningen går till i praktiken. Observera att utskicket innehåller neutral information om OPT med ett erbjudande om att lämna PSA-prov för de män som själva bedömer att det är bra för dem. Det rör sig inte om en kallelse eller rekommendation i och med att Socialstyrelsen inte rekommenderar PSA-screening. Samtidigt som utskicket görs så skickar datasystemet för utskick och svar en remiss-initiering till laboratoriesystemet i den aktuella regionen. Lab-systemet upprättar då en remiss för PSA-provtagning på samtliga laboratorier. Mannen kan välja att testa PSA inom fyra veckor efter att han mottagit informationsmaterialet, sedan makuleras remissen. Om mannen hör av sig till OPT-kansliet och önskar att återaktivera provtagningsremissen så går det att göra i senare skede. OPT-kansliet hanterar eventuella returnerade brev och felaktiga provsvar (till exempel om för lite blod finns att analysera).

Provsvår från laboratoriet registreras som PSA med en märkning för OPT i regionens lab-system för att det ska gå att se vilka män som ingår i OPT-programmet. Exempelvis i primärvården kan frågan om PSA-utredning komma upp i samband med besök. Provsvaret går också tillbaka till datasystemet för utskick och svar och där sker en automatisk generering av svar till mannen där det framgår vilket värde han hade samt hur långt intervallet är till nästa utskick för testning. Om PSA-värdet är förhöjt genereras automatiskt en remiss som postas till urologen i aktuell region.

OPT-kansliet kommer att tillhandahålla telefonrådgivning för de män som får erbjudande om OPT. Erfarenheter från Skåne och VGR visar att det inkommer ett relativt stort antal samtal.

**Figur 5.** Den algoritm som används av OPT-kansliets datasystem för utskick och svar



US: Datasystemet för utskick och svar

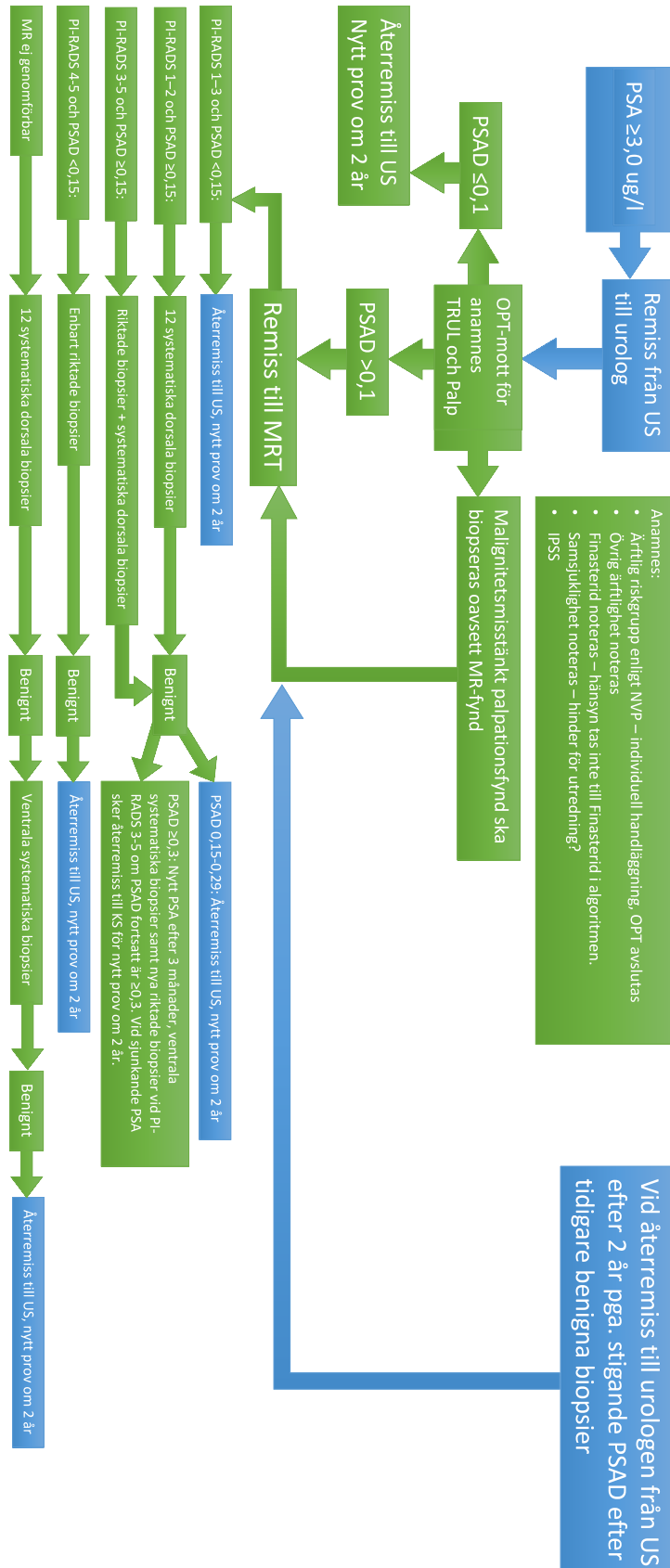
### **Bedömning:**

Den föreslagna utredningsalgoritmen vid OPT-kansliet följer rekommendationen från den nationella arbetsgruppen för OPT och bör användas av anslutande regioner. IT-lösningarna kan komma att skifta mellan olika regioner i norra sjukvårdsregionen beroende på vilka datasystem som används i nuläget. Arbete pågår med regionala kartläggningar.

### **Utredning på urologklinik**

De män som har  $PSA \geq 3 \text{ ug/l}$  och remitteras till vidare utredning på urologklinik kommer att handläggas enligt följande algoritm som är baserad på ordinarie handläggning av förhöjt PSA i det nationella vårdprogrammet för prostatacancer för kliniker med kapacitetsbrist inom MR samt de algoritmer som används i Skåne och VGR, för ytterligare beskrivning av bakgrunden till algoritmen, se metodbeskrivningen. Algoritmen stämmer väl överens med den europeiska urologiorganisationens (EAU:s) algoritm för tidig PSA-diagnostik. Algoritmen har tagits fram i samråd med samtliga urologkliniker i norra sjukvårdsregionen:

Figur 6. Urologklinikernas utredningsalgoritm



US: Datasystemet för utskick och svar; MRT: magnetresonanstomografi; PSAD: PSA-densitet; PI-RADS: system för riskvärdering från MRT.

Inför besöket på urologen rekommenderas att patienten genomgår ytterligare ett PSA-prov, ca 1/6 av män med stegrat PSA får vid ett normalt värde vid kontrollprov och kan då återremitteras till OPT-kansliet. PSA-densitet (PSA/prostatavolym (cm<sup>3</sup>)) beräknas via en OPT-mottagning där transrektalt ultraljud genomförs. På så sätt kan ca hälften av männen undvika vidare undersökning med MR. I samband med besöket inhämtas också kompletterande anamnes om ärftlighet, samsjuklighet, finasteridbehandling (hänsyn tas dock inte till finasterid i algoritmen) och vattenkastningsbesvär via IPSS (international prostatic symptom score). Män med PSA-densitet  $\geq 0,1$  remitteras till MR prostata och handläggs vidare enligt algoritmen beroende på svar. Om utredningen inte leder till någon cancerdiagnos kan patienten återremitteras till OPT-kansliet med en rekommendation om PSA-gräns för ny remiss i samband med nästkommande uppföljning.

**Bedömning:**

Den föreslagna utredningsalgoritmen följer det nationella vårdprogrammet för kliniker med brist på MR-resurs och är lämplig att använda fram till dess att MR-verksamheten har ökat sin kapacitet tillräckligt för att ta emot betydligt fler remisser. Algoritmen stämmer också väl överens med den europeiska urologiorganisationens (EAU:s) algoritm för tidig PSA-diagnostik.

# EFFEKTER I BEFOLKNINGEN OCH SJUKVÅRDS- ORGANISATIONEN

## EFFEKTER I BEFOLKNINGEN

Effekten av ett fullt utbyggt testningsprogram i norra sjukvårdsregionen beräknas på sikt leda till att minst 37 män per år undviker död i prostatacancer och lever i snitt åtta år längre. Enligt den europeiska screeningstudien ERSPC kommer dödligheten att sjunka 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.

## EFFEKTER PÅ SJUKVÅRDSORGANISATIONEN

Primärvården kommer på sikt att avlastas i och med att färre män söker vård pga. funderingar kring PSA-provtagning. Ca 10 år efter införande av ett fullt utbyggt OPT-program väntas den icke organiserade testningen ha minskat med ca 2/3. För mer detaljerade beräkningar v.g. se **Bilaga 1**. När det gäller själva genomförandet av PSA-provtagning kommer den framför allt att förläggas till primärvårdens provtagningsenheter vilket dessa bedöms klara av inom ramen för ordinarie verksamhet förutsatt att ersättning ges enligt sedvanlig taxa för blodprovstagning ordinerad från sjukhus.

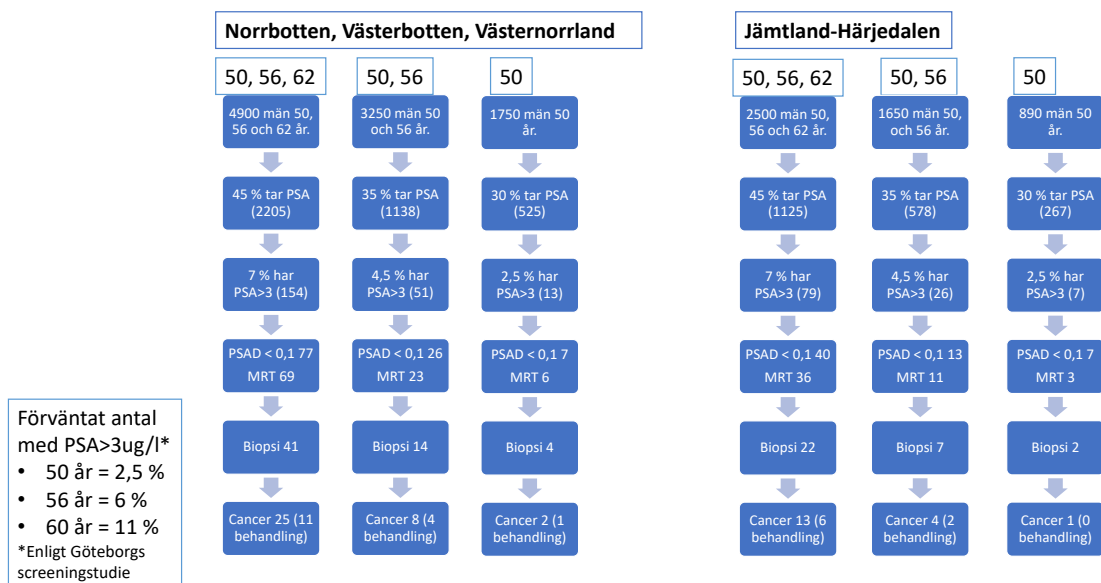
Bild och funktionsmedicin kommer att hantera ett ökat antal MR-undersökningar. Enligt tidigare resonemang leder en begränsning av antalet åldersgrupper som deltar i OPT samt användningen av PSA-densitet som urvalmekanism för MR till att antalet undersökningar ändå minimeras.

Urologen kommer att handlägga fler biopsier och utföra fler behandlingar och övervaka fler patienter med lågriskcancer. Emellertid är det rimligt att anta att de flesta av dessa patienter ändå förr eller senare hade diagnosticerats med prostatacancer varför en initial puckeleffekt efter ett antal år sedan kommer att minska, se bild från Värmland på sid 7. Den största delen av beräknade vårdkostnader för OPT kommer från utförda behandlingar.

Patologen kommer sannolikt inte att drabbas av någon större ökning av antal biopsikolvar för analys i och med att de flesta män kan biopsieras med MR-riktade biopsier.



**Figur 7.** Förväntat antal undersökningar under första året av OPT beroende på vald åldersgrupp.



# KOMMUNIKATION

Erfarenheter från Skåne och VGR visar att det är mycket värdefullt med en genomtänkt kommunikationsstrategi gentemot befolkning och vårdinstanser. Innan en region startar OPT, bör det därför finnas en planering för olika kommunikationsinsatser. Kommunikatören vid RCC Norr har drivit arbetet i projektgruppen med att ta fram en kommunikationsplan som kan utgöra en grund för Norrlandsregionerna, när de planerar kommunikationen inom OPT.

I arbetet har regionala 1177-redaktörer och kommunikationsenheter involverats. RCC Norrs kommunikator sammankallar till regelbundna avstämningar kring kommunikationsarbetet. Vid dessa möten kan regionerna utbyta erfarenheter samt dela med sig av goda råd och synpunkter kring informationsmaterial och olika insatser.

Syftet med att samordna kommunikationen inom sjukvårdsregionen är att budskapet ska bli samstämmigt och stödja målet om en jämlik vård. Om alla regioner beslutar sig för att starta en pilot bör budskapet lyftas fram, om att OPT startar samtidigt i alla Norrlandsregioner.

## KOMMUNIKATIONSPLAN

Kommunikationsplanen bifogas som **Bilaga 9**. Viktiga punkter i planen är:

- Målsättning med OPT är bland annat att:
  - Testningen ska utföras på ett strukturerat, jämlikt och kvalitetssäkrat sätt.
  - Hitta behandlingskrävande cancer i tid.
- Syften med kommunikationen är bland annat att:
  - Män i en vald åldersgrupp ska få veta för- och nackdelar, för att sedan kunna ta ett beslut om att testa sig eller inte.
  - Primärvården ska vara väl förberedd att svara på frågor och översiktligt kunna informera om testningen och hänvisa till telefonrådgivning vid OPT-kansliet vid behov.
- Möjligheter och begränsningar för kommunikationen.
- Primära målgrupper: Berörda män, primärvården, patientorganisationer och den kirurgurologiska organisationen.
- Huvudbudskap:
  - Testa i tid, för att hitta prostatacancer före symtom.
  - OPT minskar dödligheten i prostatacancer.
  - OPT bidrar till jämlik vård.
  - Det finns för- och nackdelar med att testa sig, men organiserad testning är bättre än icke organiserad.
  - OPT sparar resurser.

Aktivitetsplan 2022, som uppdateras kontinuerligt.

## EKONOMI OCH BUDGET

OPT kommer på lång sikt att medföra kostnadsbesparingar för vården enligt Socialstyrelsens bedömning. Framför allt gäller det minskade kostnader för bromsande mediciner och palliativ vård vid spridd prostatacancer men även minskade kostnader för icke organiserad testning. Emellertid kan en kostnadsökning väntas under de första 5–10 åren när OPT kommer att bedrivas parallellt med den icke organiserade omfattande PSA-testning som redan pågår. Fler PSA-tester, fler MR-undersökningar och fler behandlingar kommer att behövas jämfört med dagens situation.

En budget har tagits fram i samverkan med RCC Norrs controller, **Bilaga 4**. Budgetposter för organiserad prostatacancer-testning består av flera delar enligt **Tabell 1**.

**Tabell 1.** Förväntade kostnader per region vid ett införande av OPT för 50- och 56-åringar

	RJH	RN	RV	RVN
<i>Engångskostnad</i>				
IT-investering	<b>626 000*</b>	<b>626 000*</b>	<b>626 000*</b>	<b>626 000*</b>
<i>Årliga kostnader</i>				
OPT-kansli**	297 986	564 175	620 154	551 686
Regional IT-support	50 000*	50 000*	50 000*	50 000*
<b>Regional budget</b>	<b>1 176 090</b>	<b>1 945 297</b>	<b>2 107 059</b>	<b>1 909 205</b>
Delsumma årliga kostnader	<b>1 524 076</b>	<b>2 559 472</b>	<b>2 777 059</b>	<b>2 510 891</b>

\* Uppgifterna är preliminära och kan komma att ändras beroende på tidsåtgång. Uppgifterna baseras på IT-miljön i RV. Skillnader kan förekomma som ändrar kalkylen.

\*\* Kostnaden för OPT-kansliet fördelas enligt total folkmängd i respektive region.

Ett sjukvårdsregional OPT-kansli förväntas bli billigare per region jämfört med att varje region driver ett eget kansli vilket skulle kosta ca 950 000 kr per region och år.

# NATIONELL ARBETSGRUPP FÖR ORGANISERAD PROSTATACANCERTESTNING

2019 inrättades en nationell arbetsgrupp för organiserad prostatacancer-testning med representation från samtliga sjukvårdsregioner. Norra sjukvårdsregionen representeras av den sjukvårdsregionala projektledaren för OPT, Johan Styrke. Gruppen, som leds av prof. Ola Bratt, har sammanfört de befintliga testningsorganisationerna från Västra Götaland, Skåne, Värmland och St-Göran samt screeningexperter, representanter för omvårdnad, primärvård och RCC-representanter. Kompetens för IT-systemutveckling och registeruppbyggnad finns också. Gruppen har i nära samarbete med Skåne och Västra Götaland tagit fram, eller kommer inom kort att ta fram, följande gemensamma lösningar:

- Datasystem för brevutskick och svarshantering.
- Informationsbrev till män som inbjuds.
- Datasystem som hanterar nationella algoritmer för provsvarstolkning och vidare utredning.
- Datasystem för registrering av testningsdata.
- Förslag till hantering av remiss till sjukvården och registrering enligt standardiserat vårdförlopp (SVF).
- Algoritmer för uppföljning efter avslutad testning.
- Förslag till hantering av ärftlig riskgrupp.
- Förslag till hantering av personer med som pga. samsjuklighet eller annan anledning är olämplig att testa.

# METOD

## ARBETSMODELL

En sjukvårdsregional arbetsgrupp bildades årsskiftet 20/21 och har sedan dess haft regelbundna möten och avstämningar med representanter för urologi i samtliga regioner, IT och lab-medicin i RV, juridik i RV samt folkhälso centrum i RN som tillsammans med urologen ansvarar för OPT i RN. Inriktningen för utredningen har tagit form efterhand som den nationella arbetsgruppen tydliggjort arbetssätt och resultat från Skåne, VGR och Värmland. Följande områden i behov av sjukvårdsregional utredning har identifierats:

- Resursåtgång vid införande av OPT i en eller flera åldersgrupper enligt nationell modell.
- Uppdatering kring kompetensförsörjning inom urologi, patologi och bild och funktionsmedicin.
- Uppdaterad kapacitetsberäkning för berörda verksamheter.
- Organisationsform och organisatorisk tillhörighet för testningsorganisationen.
  - Tjänster inom testningsorganisationen.
  - Testningsorganisationens finansiering.
  - Testningsorganisationens uppbyggnad på fysiska platser.
  - Hur befintlig urologiska resurser ska utnyttjas i testningen.
  - Hur primärvårdens resurser ska utnyttjas i testningen.
- Kommunikationsplan.
- Juridiska förutsättningar för OPT.
- Ekonomiska konsekvenser av OPT.

## UTVÄRDERING AV KOMPETENSFÖRSÖRJNINGEN I SJUKVÅRDSREGIONEN

Beräkningar från sjukvårdsregionala cancerplaner samt den tidigare utredningen av OPT [RCC Norr 2019] har använts som underlag.

## GRUND FÖR DE UTREDNINGSLGORITMER SOM ANVÄNDS SAMT BEGRÄNSANDE FAKTORER

Utredningen har utgått från utredningsalgoritmen som presenterats av den nationella arbetsgruppen för OPT. Ett flertal alternativa algoritmer samt jämförelser med fortsatt icke organiserad PSA-testning utvärderades i den förra utredningen 2019 [RCC Norr 2019]. Fokus för den nya utredningen har varit att bedöma om den nationella modellen är möjlig att genomföra i norra sjukvårdsregionen och i annat fall vilka modeller som är möjliga att genomföra. Det finns fler potentiella begränsande faktorer i form av brist på urologer, brist på patologer, brist på radiologer och brist på röntgensjuk-sköterskor. Utredningen visar att den mest begränsande faktorn är tillgången på MR prostata och för att kunna införa OPT behöver problemet hanteras så att utnyttjande av MR minimeras. Minskning av MR kan göras på två sätt, antal åldersgrupper där OPT startar kan minskas från 50, 56, 62 och 68 år till exempelvis 50- och 56-åringar och utredningsalgoritmen kan anpassas så att ytterligare ett test införs mellan PSA och MR, exempelvis bedömning av PSA-densitet som är den metod som rekommenderas av det nationella vårdprogrammet om brist på MR-resurs föreligger.

## BEDÖMNING AV SVARFREKVENNS OCH UTFALL AV UTREDNING INOM OPT

- Efter utskick av erbjudande om testning väntas en svarsfrekvens på 35% i åldersgruppen 50–56 år vilket baseras på utfall i den pågående testningen i Skåne, VGR och Värmland. Tex 1138 av 3250 inbjudna män i Region Västerbotten.
- Av de som lämnar PSA väntas 4,5% ha värden  $\geq 3$  ug/l enligt G2-studien. Tex 51 av 1138 män.
- Av de som har PSA  $\geq 3$  ug/l väntas under 50% ha PSA-densitet (PSAD)  $\geq 0,1$  enligt siffror från urologen i Umeå som använder modellen med beräkning av PSAD i sitt ordinarie arbetsflöde. Tex 26 av 51 män.
- Av de som får MR-remiss väntas ca 90% genomföra MR enligt data från Skåne och VGR. Tex 23 män. Övriga 3 män får erbjudande om systematisk biopsi.
- Av de som genomför MR väntas under ca 60% få fynd av PI-RADS 3–5 men siffrorna är osäkra och baseras på mindre serie från Umeå samt tidigare MR-studier i icke screeningmiljö. Tex 14 män.
- Av de som biopseras väntas fynd av cancer i ca 60% av fallen enligt Schoots et al [2015] samt data från Skåne, VGR och Umeå. Tex 8 män.
- Av de som får cancerdiagnos väntas ca 55% ha lågriskcancer och ca 45% ha behandlingskrävande sjukdom. Tex 4 behandlingar och 4 aktiv monitorering av 8 män.

## METOD FÖR BERÄKNING AV EKONOMISKA EFFEKTER

För detaljerad metodbeskrivning, se föregående utredning från RCC Norr, **Bilaga 2**. Budgetpåverkan första året efter införande beräknas. Som grund för den ekonomiska beräkningen av utredning med PSA-test, primärvårdsbesök, besök hos urolog och biopsi innan diagnos har aktuell prislista från Norrlandstingens regionförbund använts i första hand, i annat fall har Region Skånes hälsoekonomiska beräkning använts [Region Skåne 2016]. Som grund för kostnad för MR och Sthlm3-test har NRF:s prislista kompletterat med St. Görans ekonomiska modell använts [Bergman et al. 2018]. Som grund för behandlingarkostnader har NRF:s prislista kompletterat med RCC Västs ekonomiska beräkning använts [RCC Väst 2018]. Som grund för införandekostnader och kostnader drift av IT-system har muntlig och skriftlig kommunikation med IT-enheten i RV, VGR och INCA använts.

Utredningen bedömer att en minskning från norra sjukvårdsregionens genomsnittliga icke organiserade testning (ca 18% per år under 2017) till en nivå kring 6–8% kommer att dröja minst 10 år efter att organiserad testning införts enligt beräkningar från Region Skåne [2016].

De viktigaste osäkerhetsfaktorerna för långsiktig ekonomisk effekt av OPT är:

- I hur stor utsträckning kommer den icke organiserade testningen verkligen att minska?
- 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*	185	Provtagning och analys
Porto**	7	Porto och brev
Läkarbesök urolog**	4479	Besök + ultraljud
MR**	5750	Undersökning och svar
Prostatabiopsi**	8729	Biopsi + patologianalys
Behandling**	130 000	Strålning eller operation
Aktiv monitorering***	100 000	2/3 utan behandling, 1/3 med behandling

\*Enligt prislista Region Västernorrland.

\*\*Enligt RCC Norrs controller och NRF:s aktuella prislister.

\*\*\*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.

### **Kostnad för registeruttag via Socialstyrelsen**

Fast pris: 500 kr per beställning. Rörligt pris: Vid SHS/e-transport eller magnetmedium tillämpas mängdrabatt med olika priser per intervall: \*Upp till 2 000 000 poster = 0,02 kr per post Mer än 2 000 000 poster = 0,01 kr per post Exempel för 6 000 000 personposter: 40 000+40 000 = 80 000 kr (+ 500 kr fast pris). Ett utdrag om 18 000 individer skulle då kosta 860 kr. Sedan behövs arbetstid för statistiker med samkörning med cancerregistret och att införa data i systemet för utskick och svar, beräknat 10 h arbetstid x 1000 kr = 10860 kr totalt.

### **Lönekostnader**

Lönekostnader har beräknats som schablonkostnad för en läkare som tjänar 80 000 kr/mån och en sjuksköterska eller medicinsk vårdadministratör som tjänar 35 000 kr per månad med påslag för skatter och avgifter om 1,5 gånger bruttolönen.

### **Kostnad för kansli**

Kostnaden för OPT-kansliets hyra baseras på uppgifter från chefen för RCC Norr.

### **Kostnader för IT-infrastruktur och förvaltning via RCC Väst**

Kostnader för anslutning till datasystemet för utskick och svar samt årliga servicekostnader baseras på uppgifter från den nationelle registersamordnaren. Se **Bilaga 4**.

# AKTUELL SITUATION I NORRA SJUKVÅRDS- REGIONEN

## NULÄGE AVSEENDE PROSTATACANCERINCIDENS

Prostatacancer är den numerärt den största cancerdiagnosen förutom basaliom, i riket såväl som i sjukvårdsregionen, där det i sjukvårdsregionen diagnostiserats ca 1000 män årligen. En minskning med ca 20% av antalet nydiagnostiserade fall under pandemiåret 2020 gör att man kan befara ett uppdämt behov av utredning och behandling kommande år.

Prostatacancer delas in i riskgrupper. Ca 25% av fallen utgörs av lågrisktumörer, 35% av mellanrisk-, 20% av högrisktumörer och i 20% av fallen föreligger metastasering redan vid diagnos (regional- eller fjärrmetastasering), siffrorna gäller såväl riket som sjukvårdsregionen. 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.

**Tabell 3.** Incidens av prostatacancer i norra sjukvårdsregionen 2017 (antal diagnostiserade fall per 100 000 invånare). Källa: [RCC Norr 2019].

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



## 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, bland annat om prostatacancerdiagnostik finns ett intresse av att upprätthålla goda möjligheter för forskning inom sjukvårdsregionen.

Ingen av utredningens övriga medlemmar har nuvarande eller tidigare finansiella bindningar eller andra förhållanden med någon extern part som kan betraktas som jäv.

## 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.

Nordström T, Discacciati A, Bergman M, et al. STHLM3 study group. Prostate cancer screening using a combination of risk-prediction, MRI, and targeted prostate biopsies (STHLM3-MRI): a prospective, population-based, randomised, open-label, non-inferiority trial. Lancet Oncol. 2021 Aug 12:S1470-2045(21)00348-X. Epub ahead of print.

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 Norr. Förutsättningar för organiserad prostatacancer-testning i norra regionen. Rapport utgiven 2019-01-30. URL: <https://cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/prevention-tidig-upptackt/prostatacancer-testning/norra-sjukvardsregionen-forstudie-organiserad-prostatacancer-testning.pdf?v=33812240139640bba74f20e4765f6f54>

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.

RCC Väst. Tidiga erfarenheter av organiserad prostatacancer-testning i Västra Götalandsregionen. Rapport utgiven 2021-05-20. URL: <https://cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/prevention-tidig-upptackt/prostatacancer-testning/vast/tidiga-erfarenheter-av-organiserad-prostatacancer-testning-i-vastra-gotalandsregionen-ar-2021.pdf>

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.

Walldén 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](http://urologi.org/wp-content/uploads/2018/09/SvUrologi_3-18_ua.pdf)