

Screening för prostatacancer

Rekommendation och bedömningsunderlag

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

Artikelnummer 2018-10-15
Publicerad www.socialstyrelsen.se, oktober 2018

Förord

Socialstyrelsen rekommenderade 2014 att hälso- och sjukvården inte bör erbjuda screening för prostatacancer med PSA-prov till män mellan 50 och 70 år. Nya forskningsresultat har publicerats sedan dess, både om screening med PSA-prov och om tester som kan komplettera PSA-prov för diagnostik av prostatacancer. Socialstyrelsen har därför gjort en ny utvärdering av förutsättningarna för ett nationellt screeningprogram för prostatacancer. I denna rapport presenteras Socialstyrelsens nya rekommendation och det uppdaterade bedömningsunderlag som ligger till grund för rekommendationen.

Landsting, regioner och andra intressenter har lämnat värdefulla synpunkter på remissversionen av rekommendationen. Socialstyrelsen har beaktat dem innan myndigheten slutligt har tagit ställning till den aktuella rekommendationen.

Syftet med Socialstyrelsens rekommendation är att nå en nationell samordning och samsyn när det gäller screening för prostatacancer, för att främja en god och jämlik vård över landet. Rekommendationen riktar sig till beslutsfattare, verksamhetsledningar och yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsens bedömning utgår från myndighetens modell för att bedöma, införa och följa upp nationella screeningprogram. De underlag som ligger till grund för bedömningen samt en beskrivning av modellen finns publicerad på myndighetens webbplats.

Ett stort antal personer har arbetat med utredningen på olika sätt och finns namngivna under rubriken Projektorganisation i denna rapport.

Socialstyrelsen vill särskilt tacka det nationella screeningrådet, sakkunniga, patientrepresentanter och experter som har deltagit i detta arbete med stort kunnande och engagemang. Socialstyrelsen vill även tacka Statens medicinetiska råd (SMER) och Socialstyrelsens etiska råd för stöd i etiska frågor.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Inledning	10
Prostatacancer – vanligaste cancerformen bland män	10
Screening för prostatacancer	12
Bidrag till FN:s Agenda 2030	13
Rekommendation om screeningprogram.....	15
Motivering	15
Beskrivning av screeningprogrammet med enbart PSA-prov	16
Konsekvenser av ett införande	16
Bedömningskriterier med slutsatser	18
Referenser	28
Projektorganisation.....	29
Förteckning över externa bilagor	32

Sammanfattning

Prostatacancer är Sveriges vanligaste cancerform bland män, och omkring 10 000 män får diagnosen varje år. Symtom på prostatacancer är ofta tecken på en mer aggressiv sjukdom som inte längre kan botas. Omkring 1 av 20 män i Sverige dör av prostatacancer.

Socialstyrelsen rekommenderade 2014 att hälso- och sjukvården inte bör erbjuda screening för prostatacancer med test av prostataspecifikt antigen (PSA-prov). Avgörande för rekommendationen var att Socialstyrelsen bedömde de negativa effekterna av screening med PSA-prov som alltför omfattande. Många män skulle riskera att få en prostatacancerdiagnos och därefter behandling, trots att deras cancer inte skulle ha utvecklats till någon allvarlig sjukdom.

De senaste åren har det dock kommit flera tester som kan komplettera PSA-provet. Ett sådant test skulle kunna minska överdiagnostiken och överbehandlingen. Eftersom nya forskningsresultat har publicerats om både PSA-prov och kompletterande test till PSA-prov, har Socialstyrelsen härmed gjort en ny utvärdering av förutsättningarna för ett nationellt screeningprogram för prostatacancer.

Hälso- och sjukvården bör inte erbjuda screening för prostatacancer med enbart PSA-prov

Socialstyrelsen rekommenderar att hälso- och sjukvården *inte* bör erbjuda screening för prostatacancer med enbart PSA-prov. Socialstyrelsen gör alltså samma bedömning av screening med PSA-prov som 2014. Avgörande för rekommendationen är att nyttan med screening för prostatacancer med enbart PSA-prov inte tydligt överväger de negativa effekterna på befolkningsnivå.

Personer som bjuds in till screening har inte själva valt att uppsöka sjukvården. Detta ställer höga krav på att screeningprogrammet är till tydlig nytta för befolkningen, och att det finns vetenskapligt stöd för att det har avsedd effekt.

Underlaget för bedömning av screening för prostatacancer med PSA-prov kompletterat med annat test behöver kompletteras

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har efter överenskommelse med Socialstyrelsen tagit fram ett vetenskapligt underlag för att utvärdera nyttan av olika tilläggstester till PSA-prov. Arbetet med att ta fram ett sådant vetenskapligt underlag utgår från en preciserad frågeställning, som är avgörande för vilka studier som underlaget kommer baseras på. Flera intressenter har lyft fram att Socialstyrelsen behöver ett vetenskapligt underlag med en mer omfattande frågeställning för att kunna göra en bedömning av effekten av tilläggstester.

Socialstyrelsens bedömning är att det vetenskapliga underlaget behöver kompletteras på det sätt som framförts, för att myndigheten ska kunna ge en

rekommendation om screening för prostatacancer med PSA-prov kompletterat med annat test före vävnadsprovtagning. Socialstyrelsen anser också att resultat från pågående studier som väntas under de närmaste åren skulle kunna få betydelse vid en ny bedömning. Myndigheten ser nu över formerna för hur och när ett nytt underlag, som kan ligga till grund för en ny bedömning, kan tas fram.

Fler skulle få diagnos och behandling i onödan vid screening med enbart PSA-prov

Den mest betydande negativa effekten av screening för prostatacancer med enbart PSA-prov och eventuellt efterföljande systematiska vävnadsprov är att många män skulle få en prostatacancerdiagnos och därefter behandling, trots att deras cancer inte skulle ha utvecklats till någon allvarlig sjukdom. För dessa personer kan såväl cancerdiagnosen i sig som biverkningarna av behandlingen påtagligt minska livskvaliteten. De flesta som får behandling för tidigt upptäckt prostatacancer får försämrad sexuell funktion. Andra biverkningar är urinläckage och ändtarmsbesvär. Dessa biverkningar kan vara funktionsnedsättande och så pass omfattande att de innebär en mycket stor påverkan på sexuell samliv och möjligheterna till ett aktivt socialt liv.

Socialstyrelsens utredning visar dock att det pågår omfattande, oorganiserad PSA-testning av män i Sverige i dag. Männens testas ofta utan att få tillräcklig information om testningens tänkbara konsekvenser. Dessutom är en stor del av de testade männen över den ålder där screening med PSA-prov har visats minska dödligheten i prostatacancer.

Samtidigt har användningen av aktiv monitorering (regelbundna kontroller i stället för omedelbar behandling) ökat sedan Socialstyrelsens rekommendation från 2014 om att inte erbjuda screening för prostatacancer. Aktiv monitorering minskar de negativa effekterna av screening, eftersom man kan undvika eller skjuta fram biverkningar av behandling. Upp emot hälften av dem som väljer att avvakta med behandling och påbörjar aktiv monitorering får dock behandling på längre sikt.

Pågående projekt inom forskning och utveckling kan öka kunskapen

Efter att Socialstyrelsens rekommendation om screening för prostatacancer gick ut på remiss har flera regioner och landsting diskuterat att starta projekt med organiserad PSA-testning inom ramen för forskning och utveckling. Organiserad PSA-testning innebär att män får tydlig information om PSA-provets för- och nackdelar och därefter tar individuella beslut om att testa sig eller inte. Organiserad PSA-testning ska därmed inte förväxlas med ett nationellt screeningprogram där testning rekommenderas, genom att männen får en direkt inbjudan till provtagning. Att genomföra organiserad PSA-testning inom ramen för forskning och utveckling är helt i linje med Socialstyrelsens rekommendationer i de nationella riktlinjerna för prostatacancer.

Regionala cancercentrum i samverkan (RCC) har fått i uppdrag av regeringen att ta fram ett underlag för hur strukturerad PSA-testning kan organiseras för att möjliggöra utvecklandet av en bättre organisation och information om PSA-testning i landstingen och regionerna. De har också i uppdrag att

identifiera kunskapsluckor om kompletterande diagnostiska tester för prostatacancer. Inom ramen för detta har regeringen även anslagit 8,4 miljoner kronor, som kommer att fördelas mellan de landsting och regioner som avser att organisera PSA-testningen. Landstingen och regionerna ska använda medlen för att ta fram en förstudie som kan presenteras för politiker, tjänstemän och berörda yrkesgrupper inom det egna landstinget eller regionen.

RCC:s uppdrag kommer inte bara att kunna öka kunskapen om PSA-testningen, utan även lägga grunden för en förbättrad organisation för prostatacancerdiagnostik. En organisation som kan kopplas till ett eventuellt screeningprogram i framtiden.

Socialstyrelsen ser mycket positivt på dessa initiativ, som kan leda till ökad kunskap och mer jämlik och effektiv diagnostik av prostatacancer. Det pågår även flera forskningsprojekt om kompletterande tester, bland annat i Sverige. Socialstyrelsen kommer noga att följa utvecklingen inom området.

Inledning

Socialstyrelsen rekommenderade 2014 att hälso- och sjukvården inte bör erbjuda screening för prostatacancer med test av prostataspecifikt antigen (PSA-prov). Avgörande för rekommendationen var att myndigheten bedömde de negativa effekterna av screening med PSA-prov som alltför omfattande. Många män skulle riskera att få en prostatacancerdiagnos och därefter behandling, trots att deras cancer inte skulle ha utvecklats till någon allvarlig sjukdom. De flesta som behandlas för tidigt upptäckt prostatacancer får försämrad sexuell funktion, och några får även urinläckage eller ändtarmsbesvär.

De senaste åren har det dock kommit flera tester som kan komplettera PSA-provet för att identifiera män som trots ett förhöjt PSA-värde har låg risk att ha en behandlingskrävande prostatacancer. Ett sådant test skulle kunna minska överdiagnostik och överbehandling.

Eftersom nya forskningsresultat har publicerats om både PSA-prov och kompletterande test till PSA-prov, har Socialstyrelsen gjort en ny utvärdering av förutsättningarna för ett nationellt screeningprogram för prostatacancer. Myndigheten har utvärderat ett nationellt screeningprogram för prostatacancer med PSA-prov, med eller utan kompletterande test före vävnadsprovtagning, för män mellan 50 och 70 år.

I denna rapport presenteras Socialstyrelsens rekommendation. Arbetet med rekommendationen har utgått från Socialstyrelsens modell för att bedöma, införa och följa upp olika typer av nationella screeningprogram. Screeningmodellen består av 15 bedömningskriterier som bör vara uppfyllda för att myndigheten ska rekommendera ett program. En sammanfattning av underlaget till kriterierna finns med i denna rapport.

Till grund för rekommendationen finns ett vetenskapligt underlag, en etisk analys, en hälsoekonomisk analys och en analys av organisatoriska aspekter. Dessa finns publicerade som bilagor till denna rapport på Socialstyrelsens webbplats, www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellascreeningprogram. Se även förteckningen över externa bilagor sist i rapporten.

På Socialstyrelsens webbplats finns mer information om screeningmodellen och om hur myndigheten tar fram rekommendationer om screening i rapporten *Nationella screeningprogram – modell för bedömning, införande och uppföljning* [1].

Prostatacancer – vanligaste cancerformen bland män

Prostatacancer är Sveriges vanligaste cancerform bland män och står för cirka en tredjedel av all cancer hos män. Genomsnittsåldern vid diagnos är 69 år, och sjukdomen är ovanlig före 50 års ålder. Antalet nya fall av prostatacancer i Sverige fördubblades mellan 1990 och 2004. Detta främst på grund av att PSA-testning ledde till att fler personer med mindre allvarlig cancer

diagnostiserades, men även på grund av ett ökat antal äldre män i befolkningen. Det senaste årtiondet har omkring 10 000 män fått diagnosen varje år i Sverige.

Små områden av cancerceller i prostatakörteln är mycket vanliga hos medelålders och äldre män. De flesta av dessa områden med cancerceller växer långsamt, så långsamt att de inte orsakar symtom under mannens resterande livstid. Många män med prostatacancer dör därför av andra orsaker än cancer.

Svårighetsgraden av prostatacancer varierar dock mycket. Om en man får symtom på prostatacancer, som besvär med att urinera, smärtor eller trötthet, är det ofta tecken på en lokalt avancerad eller spridd sjukdom som inte längre kan botas. De flesta män med spridd prostatacancer avlider i sjukdomen inom några år. I Sverige dör omkring 1 av 20 män av prostatacancer [2].

De senaste 15 åren har dödligheten i prostatacancer bland svenska män dock minskat. Minskningen kan förklaras av både förbättrad diagnostik och förbättrad behandling.

Diagnostik av prostatacancer

Blodprovet PSA började användas för prostatacancerdiagnostik omkring 1990. PSA står för prostataspecifikt antigen. Det är ett enzym som produceras i prostatakörteln och som löser upp sädesvätskans gelform. PSA finns i låga halter i blodet hos personer med en normal prostata. Den vanligaste orsaken till ett ökat PSA-värde i blodet är godartad prostataförstoring, något som drabbar de flesta män över medelåldern. Andra vanliga orsaker är urinvägsinfektioner och prostatacancer.

Män som visar sig ha förhöjda PSA-värden efter ett PSA-prov brukar utredas vidare med vävnadsprov från prostatakörteln. Syftet är att upptäcka eller utesluta prostatacancer. Vävnadsprovtagningen orsakar ofta en lindrig blödning, ibland en allvarlig infektion och även blodförgiftning kan förekomma.

De senaste åren har det kommit flera tester som kan komplettera PSA-provet för att identifiera män som trots ett förhöjt PSA-värde har låg risk för att ha en behandlingskrävande prostatacancer, och som därmed inte behöver ta vävnadsprov. De här testerna skulle, om de är effektiva, kunna minska överdiagnostiken och därigenom de negativa effekterna av screening, utan att samtidigt minska de gynnsamma effekterna.

Behandlingen avgörs av cancers allvarlighetsgrad

Prostatacancer graderas enligt Gleasonsystemet på en skala från 6 till 10 (Gleasonsumma) utifrån dess mikroskopiska bild. Prostatacancer med Gleasonsumma 6 är den minst allvarliga formen. Den sprider sig ytterst sällan till andra organ. Prostatacancer med Gleasonsumma 10, den mest allvarliga formen, är ofta spridd redan när diagnosen ställs och har mycket hög dödlighet.

Prostatacancer som inte är spridd kan delas upp i riskgrupper baserat på mikroskopisk bild, utbredning och PSA-värde (låg risk, mellanrisk och högrisk). De flesta män med lågriskcancer och en mindre andel av männen med mellanriskcancer rekommenderas i dag så kallad aktiv monitorering i stället för behandling. Aktiv monitorering innebär att sjukvården följer cancers utveckling genom regelbundna kontroller med PSA-prov, palpation av prostata

och vävnadsprov. Männen får då botande behandling först vid tecken på allvarlig cancer. Därmed kan biverkningar av behandling undvikas helt eller skjutas upp, ofta under flera års tid. Männen kan dock få biverkningar kopplade till vävnadsprovtagningen vid aktiv monitorering.

Om prostatacancern inte har spridit sig, kan den botas med antingen operation eller strålbehandling. Många män behöver dock ingen behandling alls, eftersom cancern växer så långsamt att de inte hinner få några allvarliga symptom under sin livstid.

Den botande effekten av strålbehandling bedöms likvärdig med den för operation. Båda behandlingarna ger dock ofta långvariga biverkningar som försämrar livskvaliteten. De vanligaste negativa effekterna är erektionsproblem, ändtarmsbesvär, tätare urinträngningar och urinläckage. Dessa biverkningar kan vara funktionsnedsättande och så pass omfattande att de innebär en mycket stor påverkan på sexuell samliv och möjligheterna till ett aktivt socialt liv.

Screening för prostatacancer

Ett screeningprogram innebär att en avgränsad del av befolkningen bjuds in till en undersökning med syfte att upptäcka ett specifikt tillstånd. Om undersökningen ger en misstanke om tillståndet erbjuds ytterligare utredning, och om tillståndet påvisas erbjuds behandling.

Personer som bjuds in till screening har själva inte valt att uppsöka sjukvården. Detta ställer höga krav på att det som erbjuds i ett screeningprogram tydligt är till nytta för befolkningen, och att det finns vetenskapligt stöd för att det har avsedd effekt.

Många länder avråder från screening

Sjukvårdsmyndigheterna i många andra länder har bedömt frågan om screening för prostatacancer med PSA-prov. Kazakstan är det enda land som i dag erbjuder screening. I Litauen rekommenderas PSA-prov för alla män mellan 50 och 74 år som besöker primärvården ("opportunistisk screening"). Många länder avråder dock från populationsbaserad screening för prostatacancer.

I Norge, Finland, Island, Storbritannien, Irland, USA, Kanada, Australien och Nya Zeeland rekommenderas i stället att män som vill testas informeras om tänkbara fördelar och nackdelar med PSA-testning. Sedan får de själva avgöra om de fortfarande vill testas (individbaserad PSA-testning). I vissa av dessa länder gäller rekommendationen enbart män mellan 50–55 och 70 år.

I Danmark avråder sjukvårdsmyndigheterna däremot från sådan individbaserad PSA-testning, med undantag för män med ärftlighet för prostatacancer.

Vidare är prostatacancer inte med bland de cancerformer som EU rekommenderar screening för.

Screening och hälsoundersökningar med PSA-prov i Sverige

År 2014 beslutade Socialstyrelsen att inte rekommendera ett nationellt screeningprogram för prostatacancer med PSA-prov. Oorganiserad PSA-testning

är dock vanlig i Sverige i dag. Omkring hälften av alla svenska män mellan 50 och 70 år har testats. Bland män över 70 år är PSA-testning ännu vanligare, trots att PSA-testning endast har visats kunna leda till minskad dödlighet i prostatacancer hos män under 70 år. Männens testas dessutom ofta utan att få tillräcklig information om de tänkbara konsekvenserna. Denna omfattande PSA-testning tar en betydande del av resurserna för urologisk öppenvård i anspråk, och en mindre del av resurserna för primärvård, patologi och onkologi.

Socialstyrelsens nationella riktlinjer för prostatacancervård från 2014 innehåller rekommendationer om PSA-prov som fortfarande är aktuella. Rekommendationerna beskriver under vilka förutsättningar som hälso- och sjukvården bör erbjuda PSA-prov:

- Män med två eller fler förstegradssläktingar med prostatacancer eller mutation i BRCA2-genen bör få en riktad hälsoundersökning med PSA-prov.
- Män över 50 år bör få ta ett PSA-prov om de önskar, efter att de tagit del av strukturerad information om för- och nackdelarna med PSA-prov.
- Hälso- och sjukvården kan erbjuda organiserad PSA-testning om den sker inom ramen för forskning och utveckling.

Flera regioner och landsting överväger att erbjuda organiserad testning inom ramen för forskning och utveckling, bland annat Region Skåne och Västra Götalandsregionen. Landstinget i Värmland utvärderar också systematiskt utskick av information om PSA-prov.

Efter att Socialstyrelsen kom med remissversionen av denna rekommendation 2018 har regeringen vidare gett RCC i uppdrag att ta fram ett underlag för hur strukturerad PSA-testning kan organiseras för att möjliggöra utvecklandet av en bättre organisation och information om PSA-testning i landstingen. De har också i uppdrag att identifiera kunskapsluckor om kompletterande diagnostiska tester för prostatacancer. Inom ramen för detta har regeringen även anslagit 8,4 miljoner kronor, som kommer att fördelas mellan de landsting och regioner som avser att organisera PSA-testningen. Landstingen och regionerna ska använda medlen för att ta fram en förstudie som kan presenteras för politiker, tjänstemän och berörda yrkesgrupper inom det egna landstinget eller regionen.

RCC:s uppdrag kommer inte bara att kunna öka kunskapen om PSA-testningen, utan även lägga grunden för en förbättrad organisation för prostatacancerdiagnostik. En organisation som kan kopplas till ett eventuellt screeningprogram i framtiden.

Socialstyrelsen ser mycket positivt på dessa initiativ, som kan leda till ökad kunskap och mer jämlik och effektiv diagnostik av prostatacancer. Det pågår även flera forskningsprojekt om kompletterande tester, bland annat i Sverige. Socialstyrelsen kommer nog följa utvecklingen inom området

Bidrag till FN:s Agenda 2030

Socialstyrelsen har i uppdrag av regeringen att redovisa hur myndigheten arbetar bidrar till att nå målen i Agenda 2030, som är en handlingsplan för människornas och planetens välbefinnande framtagen av FN.

Socialstyrelsen arbetar aktivt för att bidra till målen i Agenda 2030.

Myndighetens rekommendation om screening för prostatacancer berör främst mål 3 i Agenda 2030 – Säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar – och specifikt delmål 3.4. Detta mål beskriver hur förebyggande insatser och behandling ska minska det antal människor som dör i förtid av icke smittsamma sjukdomar med en tredjedel, samt främja psykisk hälsa och välbefinnande.

Rekommendation om screeningprogram

Rekommendation

1. Hälso- och sjukvården bör inte erbjuda screening för prostatacancer med enbart PSA-prov.
2. Det vetenskapliga underlaget för bedömning av screening för prostatacancer med PSA-prov kompletterat med annat test före vävnadsprovtagning behöver kompletteras innan Socialstyrelsen kan ta ställning i frågan.

Motivering

Screening med enbart PSA-prov

Hälso- och sjukvården bör inte erbjuda screening för prostatacancer med enbart PSA-prov, enligt Socialstyrelsens rekommendation. Avgörande för rekommendationen är att nyttan med screening för prostatacancer med enbart PSA-prov inte tydligt överväger de negativa effekterna på befolkningsnivå. Socialstyrelsen gör alltså samma bedömning av screening med PSA-prov som 2014.

Ett nationellt screeningprogram med enbart PSA-prov skulle innebära att många av de män i åldern 50–70 år som erbjöds att delta i screeningen, riskerade att få en prostatacancerdiagnos trots att deras cancer aldrig hade utvecklats till någon allvarlig sjukdom. Jämfört med om det inte förekommit någon screening skulle screeningen efter 10–15 år medföra följande:

- 35–50 fler män per 1 000 män skulle diagnostiseras med prostatacancer (motsvarar det som brukar kallas överdiagnostik, eftersom dessa män inte hade fått någon diagnos utan PSA-prov)
- De flesta (omkring 30) av dessa 35–50 män skulle dessutom få behandling för sin prostatacancer – i onödan, eftersom de inte skulle utveckla någon allvarlig cancer.
- 1–4 färre män per 1 000 män skulle dö i prostatacancer.

De flesta som får behandling för tidigt upptäckt prostatacancer får försämrad sexuell funktion. Urinläckage, tätare urinträngningar eller ändtarmsbesvär är andra biverkningar. Dessa biverkningar kan vara funktionsnedsättande och så pass omfattande att de innebär en mycket stor påverkan på sexuell samliv och möjligheterna till ett aktivt socialt liv.

Screening med PSA-prov och tilläggstester

De senaste åren har det kommit flera tester som kan komplettera PSA-provet. Dessa tilläggstester syftar till att minska andelen män som behöver genomgå vävnadsprov efter PSA-testning, och därigenom minska överdiagnostiken.

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har efter överenskommelse med Socialstyrelsen tagit fram ett vetenskapligt underlag för att utvärdera nyttan av olika tilläggstester till PSA-prov. Arbetet med att ta fram ett sådant vetenskapligt underlag utgår från en preciserad frågeställning, som är avgörande för vilka studier som underlaget baseras på. Flera intressenter har lyft fram att Socialstyrelsen behöver ett vetenskapligt underlag med en mer omfattande frågeställning för att kunna göra en bedömning av effekten av tilläggstester.

Socialstyrelsens bedömning är att det vetenskapliga underlaget behöver kompletteras på det sätt som framförts, för att myndigheten ska kunna ge en rekommendation om screening för prostatacancer med PSA-prov kompletterat med annat test före vävnadsprovtagning. Socialstyrelsen anser också att resultat från pågående studier som väntas under de närmaste åren skulle kunna få betydelse vid en ny bedömning.

Socialstyrelsen ser nu över formerna för hur och när ett nytt underlag, som kan ligga till grund för en ny bedömning, kan tas fram.

Beskrivning av screeningprogrammet med enbart PSA-prov

Det screeningprogram som Socialstyrelsen har bedömt utgår från en modell där män i åldern 50–70 år aktivt erbjuds att delta i screening med PSA-prov, följt av systematisk vävnadsprovtagning för män som har ett PSA-värde över en viss nivå. Tidsintervallen mellan testtillfällena i screeningprogrammet baseras på senast uppmätt PSA-värde, i överensstämmelse med det nationella vårdprogrammet för prostatacancer [3]. Det innebär att män erbjuds PSA-prov vart sjätte år vid ett PSA-värde under 1 mikrogram per liter (1 µg/l), och vartannat år vid värdet 1–2,9 µg/l. Män med PSA-värde 3 µg/l eller högre hänvisas till utredning med palpation, transrektalt ultraljud och vävnadsprovtagning.

Konsekvenser av ett införande

Ekonomiska konsekvenser: möjligt att minska kostnader

Det pågår i dag en omfattande, oorganiserad PSA-testning av män i Sverige. Jämfört med den nuvarande oorganiserade PSA-testningen skulle ett screeningprogram med PSA-prov sammantaget kunna minska kostnader för samhället. Dessa besparingar skulle ske både i hälso- och sjukvården och genom ett minskat produktionsbortfall.

Socialstyrelsens hälsoekonomiska analys baseras dock i flera delar på antaganden. Det är därför svårt att säkerställa analysens träffsäkerhet.

Organisatoriska aspekter och konsekvenser

Information och inbjudan är avgörande

Socialstyrelsen lyfter frågor om hur informationen och inbjudan till en eventuell screening bör utformas och skickas ut, i vår analys av organisatoriska aspekter och konsekvenser av ett screeningprogram för prostatacancer med enbart PSA-prov (se bilagan *Organisatoriska aspekter*). Den information som skickas ut tillsammans med inbjudan är avgörande för hur många som deltar i screeningen. Sannolikt skulle en rekommendation om nationell screening uppfattas som ett starkt argument för att tacka ja till inbjudan. Därför behöver nyttan med screeningen tydligt överväga de negativa effekterna.

Screening för prostatacancer med enbart PSA-prov skulle innebära en svår balansgång mellan nytta och skada. Det har funnits förslag om att skicka ut information om fördelar och nackdelar med testningen, och att individen själv ska ta ställning till testet utan stöd i en professionell rekommendation. Detta är dock inte samma sak som att bjuda in till statligt rekommenderad nationell screening.

I Socialstyrelsens underlag för organisatoriska aspekter utgår analysen från ett hypotetiskt förslag på hur ett eventuellt screeningprogram skulle kunna organiseras. Förslaget innebär en modell med en nationell administrativ enhet och en databas. Denna enhet skulle ansvara för inbjudningar till screening och svar efter provtagning. Organisationen skulle också bestå av ett stort antal provtagande och utredande enheter spridda över landet.

Resurser skulle behöva omfördelas

Ett screeningprogram skulle troligen leda till en större ökning av det sjukvårdsrelaterade resursbehovet i de landsting och regioner som i dag har en förhållandevis låg andel PSA-testade män, än i de som redan nu har en hög andel.

Förutom att påverka de totala sjukvårdsresurserna, skulle ett screeningprogram även medföra att resurser behövde omfördelas. Framför allt skulle behoven av provtagnings- och analysresurser samt av urologisk sjukvård och patologbedömningar öka. Det skulle sannolikt bli en utmaning för vissa landsting och regioner att ta fram de nödvändiga resurserna. Primärvården skulle däremot belastas mindre, eftersom den hanterar en stor del av dagens oorganiserade PSA-testning.

Bedömningskriterier med slutsatser

Här presenteras en sammanfattning av de underlag som legat till grund för Socialstyrelsens rekommendation. Underlagen presenteras utifrån de 15 bedömningskriterierna för screening tillsammans med Socialstyrelsens slutsatser. Bedömningskriterierna utgår från bästa tillgängliga kunskap, aktuell forskning och beprövad erfarenhet.

Ett mer utförligt underlag redovisas i bilagorna *Vetenskapligt underlag*, *Etisk analys*, *Hälsoekonomisk analys* samt *Organisatoriska aspekter*. Dessa finns publicerade på Socialstyrelsens webbplats, www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellascreeningprogram.

1. Prostatacancer är ett viktigt hälsoproblem

Prostatacancer är ett stort hälsoproblem. Det är Sveriges vanligaste cancerform bland män och står för en tredjedel av all cancer hos män. År 2015 fick 10 440 män diagnosen prostatacancer, varav 5 259 var mellan 50 och 70 år. Medianåldern vid diagnos är 69 år. Sjukdomen är ovanlig före 50 års ålder.

Prostatacancer är den vanligaste orsaken till cancerrelaterad död bland svenska män. Var tjugonde man i Sverige dör av prostatacancer. År 2015 avled 2 357 män av prostatacancer. Spridning till skelettet orsakar ofta stort lidande under de sista levnadsåren för dessa män. Medianåldern hos personer som avlider i prostatacancer är 82 år. Den åldersstandardiserade dödligheten i prostatacancer har minskat med 32 procent de senaste 15 åren, vilket kan förklaras av förbättrad diagnostik och behandling.

2. Naturalförloppet för prostatacancer är känt

Naturalförloppet för prostatacancer varierar stort, men är väl studerat i ett flertal observationsstudier. Små områden av cancerceller i prostatakörteln är vanliga hos medelålders och äldre män. De växer ofta så långsamt att de inte orsakar några symtom under männens livstid. Symtom från prostatacancer, såsom besvär att urinera, smärtor och trötthet, är tecken på avancerad och oftast obotlig sjukdom. Män med skelettmetastaser vid diagnos har en medianöverlevnad på 3 år, men några av dem lever i mer än 10 år.

Naturalförloppet för prostatacancer utan spridning är starkt beroende av cancerens mikroskopiska utseende. Detta graderas enligt Gleasonsystemet på en skala från 6 till 10 (Gleasonsumma). Prostatacancer med Gleasonsumma 6 är den minst allvarliga formen. Den sprider sig ytterst sällan till andra organ. Prostatacancer med Gleasonsumma 10, den mest allvarliga formen, har vanligen spridit sig redan när diagnosen ställs och har mycket hög dödlighet.

3. Prostatacancer har en latent eller symtomfri fas som går att upptäcka

Prostatacancer har ofta en mycket lång symtomfri fas. Vid PSA-baserad diagnostik upptäcks cancer oftast 5–10 år innan den ger några symtom, men variationen är stor.

4. Det finns testmetoder för att upptäcka prostatacancer i symtomfri fas

PSA-prov

PSA-prov har hög sensitivitet och kan identifiera de flesta män som har en behandlingskrävande prostatacancer. Däremot är specificiteten låg, eftersom PSA-prov även identifierar många män som har förhöjda värden (över 3 µg/l) utan att ha prostatacancer.

Ett PSA-prov räcker alltså inte för att ställa diagnosen prostatacancer, utan PSA-provet behöver kompletteras med efterföljande vävnadsprov från prostatan. Endast hos omkring 1 av 4 män med PSA-värde 3–10 µg/l påvisas prostatacancer i efterföljande vävnadsprov. Vävnadsprovtagningen medför risk för överdiagnostik av små cancerhärdar och för komplikationer som bland annat kan ge infektioner och i vissa fall medföra blodförgiftning.

PSA-värden under åtgärdsgränsen 3 µg/l är starkt relaterade till en mans risk att utveckla allvarlig prostatacancer på lång sikt. Medelålders män med ett PSA-värde under omkring 1 µg/l har till exempel mycket låg risk att utveckla allvarlig prostatacancer på 15–25 års sikt. PSA-prov är därför ett utmärkt test för att individualisera testintervall (tätare testning vid högre värde, glesare testning vid lägre värde). Omkring hälften av alla män kan testas med mycket långa intervall och avsluta testningen helt vid 60–65 års ålder.

PSA-prov med tilläggstest

Forskare har studerat en rad tilläggstester till PSA-prov, för att se om testerna kan minska överdiagnostiken och därmed de negativa effekterna av screening, utan att samtidigt minska de gynnsamma effekterna. Tilläggstesterna syftar till att minska andelen män som behöver genomgå vävnadsprov efter PSA-testning, och därigenom alltså minska överdiagnostiken.

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har efter överenskommelse med Socialstyrelsen tagit fram ett vetenskapligt underlag för att utvärdera nyttan av olika tilläggstester för män med PSA-värde 1–10 µg/l. Underlaget finns publicerat på SBU:s webbplats, www.sbu.se.

Arbetet med att ta fram ett sådant vetenskapligt underlag utgår från en preciserad frågeställning, som är avgörande för vilka studier som underlaget baseras på. Flera intressenter har lyft fram att Socialstyrelsen behöver ett vetenskapligt underlag med en mer omfattande frågeställning för att kunna göra en bedömning av effekten av tilläggstester.

Socialstyrelsens bedömning är att det vetenskapliga underlaget behöver kompletteras på det sätt som framförts, för att myndigheten ska kunna ge en rekommendation om screening för prostatacancer med PSA-prov kompletterat med annat test före vävnadsprovtagning. Socialstyrelsen anser också att resultat från pågående studier som väntas under de närmaste åren skulle kunna få betydelse vid en ny bedömning.

Socialstyrelsen ser nu över formerna för hur och när ett nytt underlag, som kan ligga till grund för en ny bedömning, kan tas fram.

5. Det finns åtgärder som ger bättre effekt i tidigt skede än vid klinisk upptäckt

Innan PSA-prov började användas upptäcktes prostatacancer vanligen först när sjukdomen var alltför avancerad för att botande behandling skulle vara möjlig. PSA-testning ökar möjligheterna att upptäcka och behandla prostatacancer i ett botbart skede, och därmed förhindra lidande och död i sjukdomen.

Randomiserade studier har också visat minskad dödlighet i prostatacancer hos män som genomgått screening med PSA-prov. Detta ger ett starkt vetenskapligt stöd för att behandling ger bättre effekt när sjukdomen upptäcks i ett tidigt (symtomfritt) skede, jämfört med behandling som påbörjas först efter klinisk upptäckt.

För prostatacancer utan spridning finns tre tänkbara åtgärder: operation, strålbehandling och uppföljning utan omedelbar behandling (aktiv monitorering).

Operation

Operation av en tidigt upptäckt prostatacancer (radikal prostatektomi) ger mycket goda chanser till bot, men också ofta biverkningar som ger långvarigt försämrad livskvalitet. Enligt Nationella prostatacancerregistret har 85 procent av männen med en god erektionsförmåga före operationen nedsatt erektionsförmåga och 15 procent av männen urinläckage 1 år efter operationen. En tredjedel av männen i den aktuella åldersgruppen har dock försämrad erektionsförmåga redan före operationen. Risken för bestående biverkningar är något mindre efter en operation vid en tidigt upptäckt prostatacancer (efter PSA-prov), jämfört med vid prostatacancer upptäckt i rutinsjukvård, eftersom cancer oftast är mindre när diagnosen ställs efter PSA-prov.

Strålbehandling

Strålbehandling anses ge samma chans för bot som operation. De vanligaste biverkningarna efter strålbehandling är nedsatt erektionsförmåga (omkring 60 procent av dem som hade god erektionsförmåga före behandling), ändtarmsbesvär (15 procent) och tätare urinträngningar (5–10 procent).

Aktiv monitorering

Aktiv monitorering innebär att cancerens utveckling följs med regelbundna kontroller (PSA-prov, palpation av prostata, ultraljud, vävnadsprov och eventuell magnetkameraundersökning). Botande behandling ges endast vid tecken på allvarlig cancer. De flesta män med en nyupptäckt lågriskprostatacancer påbörjar aktiv monitorering i stället för att genomgå omedelbar behandling, liksom en mindre andel av männen med mellanriskcancer. Därmed kan man undvika biverkningar av behandling, eller åtminstone skjutas upp dem under flera års tid.

En negativ konsekvens av aktiv monitorering är dock de upprepade vävnadsprovtagningarna, som bland annat kan ge infektioner och i vissa fall medföra blodförgiftning. En del män upplever också att det är osäkert att leva med en obehandlad cancer.

6. Screeningprogrammet minskar dödlighet eller sjuklighet i prostatacancer

Flera rapporter från en europeisk randomiserad studie (ERSPC, där 8 västeuropeiska länder ingår) och en svensk randomiserad studie (Göteborgsstudien) ger ett starkt vetenskapligt underlag för att screening med PSA-prov och systematiska vävnadsprov minskar dödligheten i prostatacancer. Minskningen är i samma storleksordning som för de rekommenderade nationella screeningprogrammen för bröstcancer och tjocktarms- och ändtarmscancer.

Göteborgsstudien visade att erbjudande om screening med PSA-prov vartannat år, med start mellan 50 och 64 års ålder och avslut vid 70 års ålder, minskade dödligheten i prostatacancer med 4 män per 1 000 efter 14 år, jämfört med en kontrollgrupp (relativ riskreduktion 44 procent). Den europeiska studien (ERSPC) visade att erbjudande om screening med PSA-prov med 2–4 års intervall (7 år vid ett center) av män mellan 55 och 69 år resulterade i 1,3 färre dödsfall i prostatacancer per 1 000 män efter 13 år (relativ riskreduktion 21 procent).

Med längre uppföljningstid av de randomiserade studierna (från 9 till 14 år) ökade den absoluta riskreduktionen för död i prostatacancer, medan den relativa riskreduktionen var oförändrad. Antalet män som behövde bjudas in för att man skulle förhindra ett dödsfall i prostatacancer minskade från 1 420 till 293.

Screening med PSA-prov minskade förekomsten av spridd prostatacancer i något större omfattning än dödligheten i ERSPC och Göteborgsstudien. Sjukligheten i tidig prostatacancer ökar däremot vid screening, eftersom diagnosen tidigareläggs och många män därmed får leva längre tid med biverkningar av behandling.

ERSPC och Göteborgsstudien visade vidare att 40–50 fler män fick diagnosen prostatacancer per 1 000 män som bjöds in till screening, jämfört med kontrollgrupperna. För varje förhindrat dödsfall i prostatacancer bland de män som bjöds in till screening fick 12–27 fler män diagnosen prostatacancer under den tid som uppföljningen pågick.

7. Testmetoderna och fortsatt handläggning accepteras av avsedd population

PSA analyseras i ett blodprov. I Göteborgsstudien genomgick omkring tre fjärdedelar av de män som erbjöds screening ett eller flera PSA-prov.

Omkring var tionde man mellan 50 och 70 år som lämnat ett enstaka PSA-prov har ett förhöjt värde och rekommenderas därför fortsatt utredning och behandling. Av dem som lämnat flera prov har var tredje någon gång ett förhöjt värde. Den efterföljande vävnadsprovtagningen genomförs via ändtarmen under lokalbedövning. Den är oftast måttligt obehaglig och ger övergående blod i urinen, avföringen eller sädesvätskan hos omkring hälften av männen. Några procent får också en infektion med feber, som kan gå över i blodförgiftning. Trots detta accepterar de allra flesta män vävnadsprovtagningen. I den svenska screeningstudien genomgick 93 procent av männen med förhöjt PSA-värde vävnadsprovtagning.

8. Åtgärderna vid tillståndet är klarlagda och accepteras av avsedd population

Riktlinjer och nationella vårdprogram för åtgärder vid prostatacancer är allmänt vedertagna i hälso- och sjukvården. De anger att män med högriskprostatacancer utan spridning och förväntad kvarvarande livstid över 5–10 år ska rekommenderas antingen operation eller strålbehandling. Även de flesta män med mellanriskprostatacancer rekommenderas behandling, men för vissa av dem är det oklart om aktiv monitorering eller omedelbar behandling som syftar till bot är lämpligast. Det är sällsynt att den rekommenderade behandlingen inte accepteras.

Det är också vedertaget att män med lågriskprostatacancer ska erbjudas aktiv monitorering med intentionen att behandla vid eventuella senare tecken på allvarlig cancer. En del av dessa män föredrar dock operation eller strålbehandling framför att ha en obehandlad cancer.

9. Hälsovinsterna överväger inte tydligt de negativa effekterna av screeningprogrammet

Effekten på dödligheten i cancer av screening för prostatacancer med enbart PSA-prov och systematiska vävnadsprov är i samma storleksordning som för de rekommenderade nationella screeningprogrammen för bröstcancer och för tjocktarms- och ändtarmscancer. Däremot är de negativa effekterna större vid screening för prostatacancer än vid de andra programmen. De negativa effekterna består främst av minskad livskvalitet på grund av överdiagnostik och överbehandling av cancer som aldrig skulle ha utvecklats till någon allvarlig sjukdom. Socialstyrelsens samlade bedömning är därför att nyttan med screening för prostatacancer med PSA-prov inte tydligt överstiger de negativa effekterna på befolkningsnivå.

Nedan summeras de positiva och negativa effekterna av ett screeningprogram för prostatacancer med PSA-prov och systematiska vävnadsprov som redovisas i studierna i det vetenskapliga underlaget. Effekterna är i jämförelse med måttligt förekommande osystematisk PSA-testning. Mer utförlig information finns i bilagan *Vetenskapligt underlag* som finns publicerad på Socialstyrelsens webbplats, www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellascreeningprogram.

Positiva effekter

I en europeisk undersökning av screening för prostatacancer med PSA-prov och systematiska vävnadsprov minskade metastatisk prostatacancer med 3 fall per 1 000 män efter 12–13 år, och dödligheten i prostatacancer minskade med 0,7–1,3 dödsfall per 1 000 män efter 9–13 år. I en svensk undersökning minskade dödligheten med 4 dödsfall per 1 000 män efter 14 år.

Andra positiva effekter av screeningen är att många män som får besked om ett normalt PSA-värde kan känna sig lugnade, och att sjukvården kan ta hand om män med förhöjt PSA-värde på ett mer standardiserat sätt. Riskerna för bestående biverkningar är också något mindre efter operation och strålbehandling för screeningupptäckt prostatacancer än motsvarande risker när cancer diagnostiseras i rutinsjukvården.

Negativa effekter

Screening för prostatacancer med PSA-prov kan leda till falskt positiva resultat, det vill säga att män får besked om att deras PSA-värde är högt och att de kanske har prostatacancer – trots att de i själva verket inte har cancer. Av de män som erbjöds PSA-prov i den svenska screeningundersökningen hade 200 per 1 000 någon gång inom 14 år ett PSA-värde över gränsvärdet, utan att någon prostatacancer påvisades. Nästan alla dessa män genomgick dessutom vävnadsprov på grund av det höga PSA-värdet. Beskedet om ett högt PSA-värde och den efterföljande utredningen kan antas oroa dessa män.

Vidare är omkring hälften av de män som får beskedet att de har prostatacancer tack vare ett screeningprogram ”överdiagnostiserade” – deras cancer skulle inte ha diagnostiserats utan screening. Män med en ”överdiagnostiserad” cancer skulle inte ha fått några svåra besvär av sin cancer, även om den inte hade upptäckts. De får alltså ett cancerbesked och eventuellt efterföljande behandling i onödan, vilket kan antas minska deras livskvalitet.

I den svenska screeningundersökningen blev 40 män överdiagnostiserade per 1 000 inbjudna män, efter 14 års screening. Av dessa 40 män genomgick drygt 30 en operation eller en strålbehandling, som försämrade den sexuella förmågan för de flesta och gav bestående urinläckage eller ändtarmsbesvär för en mindre andel.

Screeningen innebär också att diagnosen tidigareläggs (med i genomsnitt 9 år) för män som även utan screening hade fått en prostatacancerdiagnos. Dessa män får leva längre tid som cancerpatienter och eventuellt med biverkningar av behandling, vilket kan minska deras livskvalitet.

10. Screeningprogrammet har analyserats ur ett etiskt perspektiv

Prostatacancer är ett stort hälsoproblem, på både individuell och samhällsnivå. Därför bör det vara prioriterat att tidigt identifiera och behandla de män som annars skulle uppleva svårt lidande och dö för tidigt till följd av prostatacancer – sett till den etiska plattformen för prioriteringar i hälso- och sjukvården (prop. 1996/97:60). Screening för prostatacancer aktualiserar dock flera etiska frågor. Det handlar både om ifall det är motiverat att införa screening och om vad man bör ta hänsyn till om screeningen införs.

Eftersom screeningen riktas till alla män i ett visst åldersspann kommer inte bara de som har nytta av testet att få erbjudandet. Det innebär att screeningen leder till en del onödig utredning och behandling, som kan medföra oro, obehag och svåra biverkningar. Man behöver alltså beakta flera perspektiv när man tar ställning till att införa screening för prostatacancer.

Om de negativa effekterna med screeningen bedöms tillräckligt stora, riskerar ett införande av screening att bryta mot den vårdetiska principen om att inte skada. Detta ändras inte av att de män som skulle erbjudas screening får möjlighet att avstå från att testa sig. Att testet är frivilligt innebär nämligen inte att erbjudandet uppfattas som neutralt. Risker för skada är särskilt påtagliga om det finns individer med låg risk att insjukna i screeningpopulationen. Även om screeningens totala effekt är positiv, består alltså frågan om effekten är tillräckligt betydande för att det ska vara försvarbart att erbjuda män testning i stor omfattning. För att detta kriterium ska vara uppfyllt behöver

fördelarna med ett screeningprogram tydligt överväga nackdelarna, vilket de inte gör, enligt Socialstyrelsen.

Vidare bör ett screeningprogram för prostatacancer kunna motiveras i relation till andra insatser inom hälso- och sjukvården. Det är därmed viktigt att screeningen inte skulle leda till olämpliga undanträngningseffekter som fördröjd utredning, diagnostik och behandling av särskilda riskgrupper, eller en fördröjning av annan vård.

I Sverige gäller också att hälso- och sjukvård ska erbjudas på lika villkor. Åldersspannet 50–70 år måste alltså kunna motiveras vetenskapligt. Det är vårdbehovet som ska vara avgörande, enligt den etiska plattformen.

11. Screeningprogrammet skulle kunna ge betydande kostnadsbesparingar såväl för samhället som för hälso- och sjukvården

En litteraturgenomgång identifierade fyra hälsoekonomiska analyser som har jämfört PSA-baserad screening med ingen eller oorganiserad PSA-testning. Resultaten varierade beroende på studerad population, samt på screeningprogrammets struktur och förväntade påverkan på tidpunkten för upptäckt och behandling av prostatacancer. Två av analyserna talar för att screening för prostatacancer inte är kostnadseffektiv, medan två talar för att screening kan vara kostnadseffektiv. Dock är ingen av analyserna helt överförbara till svenska förhållanden.

Socialstyrelsen har låtit göra en hälsoekonomisk analys med beräkning av kostnadseffektiviteten för ett screeningprogram med PSA-prov och systematiska vävnadsprov, i förhållande till dagens oorganiserade testning. Analysen visade att ett screeningprogram skulle kunna ge betydande kostnadsbesparingar för både samhället och hälso- och sjukvården.

Samma testintervall som anges i det nationella vårdprogrammet för prostatacancer användes för analysen, och åldersgruppen var 50–70 år. Antagandena i modellen baserades på publicerade resultat från den europeiska och den svenska randomiserade screeningstudien, andra utvärderingar och medicinska experters enade utlåtanden. För att hantera osäkerheten i skattningarna genomfördes ett antal känslighetsanalyser.

Analysen talar för att kostnaderna för PSA-testning och utredning kommer att öka om ett screeningprogram för prostatacancer införs, även om provsvar automatiseras och uppföljningen sker enligt en algoritm. Orsaken till ökningen är framför allt att det strukturerade programmet förväntas öka följsamheten till utredning med vävnadsprover, men även att programmet når många män som inte skulle PSA-testas utan screening. Samtidigt talar analysen för att ett screeningprogram skulle kunna leda till något minskade kostnader för prostatacancer, eftersom cancer kan upptäckas och behandlas i ett tidigare skede. Ett screeningprogram förväntas också minska produktionsbortfallet.

Analysen talar också för att ett screeningprogram skulle kunna medföra en liten hälsovinst mätt i levnadsår och i kvalitetsjusterade levnadsår. Hälsovinsten utgår från summan av dels nyttan, dels skadan eller olägenheten för de män som deltar i screeningen. Nyttan består då av att män får en tidig diagnos och relevant behandling, som kan fördröja eller förhindra sjuklighet i

prostatacancer. Skadan består av att män utan prostatacancer får genomgå vidare utredning eller får en diagnos och eventuellt behandling för en prostatacancer som annars inte hade utvecklats till en allvarlig cancer.

Den hälsoekonomiska analysen baseras i flera delar på antaganden, och det är därför svårt att ange resultatens träffsäkerhet.

För mer information om analysen, se bilagan *Hälsoekonomisk analys*.

12. Information om deltagande i screeningprogrammet har värderats

Utformningen av den information som skickas ut tillsammans med inbjudan till ett screeningprogram är avgörande för programmets täckningsgrad. Sannolikt skulle en rekommendation om nationell screening uppfattas som ett starkt argument för att tacka ja till inbjudan. Screening för prostatacancer skulle innebära en svår balansgång mellan tänkbar nytta och skada för individen. Det är därför angeläget att informationen i inbjudan tydligt beskriver både fördelar och nackdelar.

Socialstyrelsens underlag för kriterium 12 lyfter fram att en inbjudan till screening och bifogad information helst bör vara samma i hela landet, men att den i vissa fall kan behöva anpassas lokalt och regionalt om ett screeningprogram skulle införas. Informationen bör också finnas tillgänglig i olika former och på flera språk, för att screeningprogrammet ska bli jämlikt och nå ut till alla män i den aktuella åldersgruppen.

Vidare bör följande ingå i informationen till personer som bjuds in till en eventuell screening, enligt Socialstyrelsens modell för bedömning, införande och uppföljning av screeningprogram: Information om

- risken för att drabbas och konsekvenserna av tillståndet
- hur screeningprogrammet påverkar konsekvenserna av tillståndet
- hur stor andel som får ett testresultat som ger misstanke om cancer
- vilka åtgärder för tillståndet som kan bli aktuella och deras konsekvenser
- att det är frivilligt att delta i ett screeningprogram
- vem som är avsändare.

Mycket av det som bör ingå i informationen om screening, tas upp i en informationsbroschyr som Socialstyrelsen ger ut sedan 2007 för män som överväger att ta ett PSA-prov. Broschyren behöver dock anpassas om den ska användas inom ett screeningprogram.

Det är också mycket viktigt att alla komponenter i eventuell information om organiserad screening för prostatacancer utvärderas kontinuerligt, eftersom det saknas kunskap om hur sådan information bör se ut. Man bör till exempel utvärdera hur informationen uppfattas och hur man bäst når grupper med lågt deltagande.

Underlaget för kriterium 12 finns i sin helhet i bilagan *Organisatoriska aspekter* som finns publicerad på Socialstyrelsens webbplats, www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellascreeningprogram.

13. Organisatoriska aspekter som är relevanta för ett nationellt likvärdigt screeningprogram har klarlagts

Till skillnad från vid oorganiserad PSA-testning kan man kontinuerligt utvärdera, kvalitetssäkra och utveckla de olika delarna av ett eventuellt screeningprogram, för att successivt nå likvärdiga och jämlika förhållanden över hela landet. En förutsättning är då att landstingen och regionerna samverkar när de inför det nya screeningprogrammet. Det är också angeläget att viktiga delar av screeningprogrammet är lika för hela landet. Samtidigt skulle olika landsting och regioner kunna organisera vissa delar av programmet på olika sätt, som passar deras lokala och regionala förutsättningar.

Underlaget för kriterium 13 utgår från ett förslag på ett screeningprogram för prostatacancer med en nationell administrativ enhet samt lokala enheter för provtagning och utredning.

Om ett screeningprogram skulle införas är det också önskvärt med en strukturerad och nationellt överenskommen struktur för utredningen (palpation, ultraljud och vävnadsprover). Männen bör till exempel få göra återbesök för att få svar på vävnadsproven inom den tidsram som är fastslagen inom standardiserade vårdförlopp (SVF). Hälso- och sjukvården bör sedan ta hand om dem som diagnostiseras med cancer enligt de principer och med de ledtider som gäller för SVF.

I dag skulle det dock sannolikt bli svårt att bemanna utredningsenheterna med urologer i vissa delar av landet. Sköterskeledd utredning skulle därför kunna behöva utvärderas, men alla enheter skulle behöva ha tillgång till läkare med urologisk kompetens. Även dagens brist på patologer kan påverka rutinerna vid de utredande enheterna.

I bilagan *Organisatoriska aspekter* finns mer detaljerad information om hur ett screeningprogram skulle kunna organiseras. Bilagan finns publicerad på Socialstyrelsens webbplats, www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationella-screeningprogram.

14. Screeningprogrammets resursbehov och genomförbarhet har värderats

Övergången från oorganiserad PSA-testning till ett screeningprogram för prostatacancer skulle innebära en omfördelning av tillgängliga resurser. Under en införandeperiod, innan den oorganiserade testningen minskat, skulle behovet av resurser för diagnostik öka (personal för provtagning och analyser samt speciallistläkare inom urologi och patologi). Belastningen på primärvården skulle däremot minska, eftersom primärvården i dag hanterar en stor del av den oorganiserade PSA-testningen. Dagens brist på urologer och patologer skulle dock sannolikt vara en utmaning.

Det är oklart hur fort PSA-testningen utanför screeningprogrammet skulle minska för symtomfria män. En hälsoekonomisk beräkning talar för att ett införande av organiserad PSA-testning i Region Skåne skulle minska det totala resursbehovet till under det ursprungliga efter 3 år, om den oorganiserade testningen helt upphör inom 5 år. För de landsting och regioner som i dag har en låg andel män som PSA-testas, skulle ett screeningprogram troligen med-

föra större initial ökning av resursbehoven än för dem som i dag har en utbredd PSA-testning. På längre sikt skulle ett screeningprogram troligen leda till att antalet PSA-prov minskar totalt.

Ett screeningprogram skulle få antalet prostatacancerfall att öka. Detta skulle framför allt öka behovet av urologisk sjukvård, såväl för operationer som för aktiv monitorering. På längre sikt skulle ett minskande antal män med spridd prostatacancer dock minska den snabba behovsökningen för onkologisk sjukvård, som nu ses på grund av en åldrande befolkning och nya behandlingsmetoder.

Underlaget för kriterium 14 finns i sin helhet i bilagan *Organisatoriska aspekter* som finns publicerad på Socialstyrelsens webbplats, www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellascreeningprogram.

15. Det finns en plan för utvärdering av screeningprogrammets effekter

Utifrån Socialstyrelsens modell för bedömning, införande och uppföljning av nationella screeningprogram har myndigheten tagit fram indikatorer och bakgrundsmått för uppföljning av screening för prostatacancer. Dessa finns angivna i bilagan *Organisatoriska aspekter* som finns publicerad på Socialstyrelsens webbplats, www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellascreeningprogram.

Referenser

1. Socialstyrelsen. Nationella screeningprogram. Modell för bedömning, införande och uppföljning; 2014.
2. Socialstyrelsen. <http://www.socialstyrelsen.se/statistik/statistikdatabas>.
3. Regionalt Cancercentrum Uppsala Örebro. Prostatacancer - Nationellt vårdprogram. 2017, ISBN: 978-91-87587-56-6

Den publicerade rapporten finns att ladda ned från Socialstyrelsens webbplats, www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellascreeningprogram

Projektorganisation

Nationellt screeningråd

Lars-Torsten Larsson	ordförande, avdelningschef, Socialstyrelsen
Ami Hommel	sakkunnig omvårdnad, ordförande Svensk sjuksköterskeförening
Stefan Lindgren	sakkunnig medicin, ordförande Svenska Läkaresällskapet
Malin Blixt	representant Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Anders Tegnell	representant Folkhälsomyndigheten
Ewa Back	landstingspolitiker Norra sjukvårdsregionen
Denise Norström	landstingspolitiker Uppsala-Örebro sjukvårdsregion
Marie Ljungberg Schött	landstingspolitiker Stockholm-Gotland sjukvårdsregion
Mia Frisk	landstingspolitiker Sydöstra sjukvårdsregionen
Cecilia Andersson	landstingspolitiker Västra sjukvårdsregionen
Stefan Lamme	landstingspolitiker Södra sjukvårdsregionen

Sakkunniggrupp

Ola Bratt	ordförande sakkunniggruppen, professor i urologi, överläkare vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg
Calle Waller	patientföreträdare Prostatacancerförbundet
Anna Bill Axelsson	överläkare, specialistläkare urologi, Akademiska sjukhuset Uppsala
Johannes Blom	överläkare, medicine doktor, enhetschef vårdgivarstöd Stockholms läns landsting
Jonas Hugosson	professor i urologi, Sahlgrenska akademien Göteborgs universitet
Malin Jannesson	urologsjuksköterska, kontaktsjuksköterska, Blekinge sjukhus
Eva Johansson	överläkare, specialistläkare urologi, Akademiska sjukhuset Uppsala

Bo Lännernäs	överläkare, docent, specialistläkare onkologi, Universitetssjukhuset Örebro
David Robinsson	processledare Regionalt cancercentrum sydöst, specialistläkare urologi, urologiska kliniken Jönköping
Elisabeth Skeppner	kurator och socionom inom urologi, Universitetssjukhuset Örebro
Björn Strandell	distriktsläkare och chefsläkare Region Örebro län närsjukvårdsområde söder
Johan Styrke	processledare för prostatacancer Norra sjukvårdsregionen, styrgruppsmedlem i prostatacancerregistret, specialistläkare urologi, Sundsvalls länsjukhus
Olof Ståhl	specialistläkare onkologi, Skånes universitetssjukhus
Charlotta Sävsblom	överläkare, verksamhetsutvecklare för screening Regionalt cancercentrum Stockholm/Gotland
Sven Törnberg	överläkare, docent, specialistläkare onkologi, verksamhetsutvecklare screening, Regionalt cancercentrum Stockholm/Gotland
Bodil Westman	specialistsjuksköterska onkologi, kontaktsjuksköterska, Regionalt cancercentrum Stockholm/Gotland

Vetenskapligt underlag för kriterierna 1–3, 4 (PSA-prov) samt 5–9

Sigrid Carlsson	läkare, medicine doktor, docent i experimentell urologi vid Sahlgrenska Akademin vid Göteborgs Universitet, epidemiolog vid Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York
Edith Orem	informationsspecialist, Socialstyrelsen

Vetenskapligt underlag kriterium 4 (tilläggstester)

Helena Domeij	projektledare, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)
Sigurd Vitols	projektledare, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)
Elisabeth Gustafsson	projektadministratör, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)
Hanna Olofsson	informationsspecialist, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)

Charlotte Becker	sakkunnig, docent klinisk kemi, Region Skåne, Malmö
Ove Andréén	sakkunnig, professor, överläkare, Urologkliniken, Örebro
<i>Ethisk analys</i>	
Mats Johansson	docent i medicinsk etik, Lunds universitet, (Kriterium 10)
Karl Persson de Fine Licht	etiker, Chalmers tekniska högskola, (tillägg etiska aspekter kring kriterium 12–15)
<i>Hälsoekonomiskt underlag</i>	
Johanna Svensson	pol mag, projektledare, Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi, Lund
Katarina Steen Carlsson	Docent i hälsoekonomi, projektledare, Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi, Lund
<i>Organisatoriska aspekter</i>	
Rebecka Arnsrud Godtman	PhD, läkare, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg, (kriterium 12–14)
Sven Oredsson	läkare, medicine doktor, enhetschef, medicinsk rådgivare och specialist i kirurgi, Koncernkontoret, Region Skåne (kriterium 12–14)
<i>Medverkande Socialstyrelsen</i>	
Johanna Kain	projektledare
Lina Keller	projektmedarbetare
Anna Mattsson	screeningsamordnare
Sofie Sundholm	redaktör (fr.o.m aug 2018)
Stina Nordqvist	redaktör (t.o.m. dec 2017)
Linn Cederström	redaktör (t.o.m feb 2018)
Katrin Tonnes	kommunikatör
Tiina Laukkanen	produktionsledare
Christina Broman	projektledare kriterium 15
Alexander Svanhagen	projektmedarbetare kriterium 15
Almina Kalkan	hälsoekonom
Mattias Fredricson	enhetschef (fr.o.m. jan 2018)
Erik Åhlin	enhetschef (sept–dec 2017)
Arvid Widenlou Nordmark	enhetschef (t.o.m. sept 2017)
Maria Stomrud	Pressekreterare (fr.o.m aug 2018)
Petra Berg	pressekreterare, (okt 2017 – aug 2018)
Karl Jönsson	pressekreterare, (t.o.m. sept 2017)

Förteckning över externa bilagor

Till rekommendationen hör fyra bilagor:

- Vetenskapligt underlag. *Screening för prostatacancer med PSA-prov*. Socialstyrelsen; 2018.
- Etisk analys. *Screening med prostatacancer med PSA-prov*. Socialstyrelsen; 2018.
- Hälsoekonomisk analys. *Screening för prostatacancer med PSA-prov*. Socialstyrelsen; 2018.
- Organisatoriska aspekter. *Screening för prostatacancer med PSA-prov*. Socialstyrelsen; 2018

Bilagorna finns att ladda ner från Socialstyrelsens webbplats, www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellascreeningprogram