

Sundhedsøkonomisk analyse af

PSMA-PET/CT til stadieinddeling ved højrisiko prostatakræft

© Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, 2025

Denne sundhedsøkonomiske analyse er udarbejdet af Cecilie Nedergaard Eftevand, sundhedsøkonomisk konsulent og Annette Willemoes Holst-Kristensen, sundhedsøkonomisk specialkonsulent

Udgiver:
Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut
Hedeager 3
8200 Aarhus N

www.sundk.dk

Version 1.0
Versionsdato: 231025

Indholdet kan frit citeres med tydelig kildeangivelse

Indhold

Resumé	4
Indledning	5
Metode	6
Studiegrundlag og population	6
Modelstruktur	6
Omkostninger	7
Analyse og effektmål	8
Sensitivitetsanalyse	9
Budgetkonsekvens analyse	9
Resultater	10
Sammenfatning	12
Implikationer for hele patientforløbet og ressourceforbrug	12
Implementering og kapacitet i på landsplan	13
Samlet vurdering	14
Rådets beslutning	15
Indstilling til retningslinjens forfattergruppe:	15
Referenceliste	16
Bilag	17
Udregninger	17
Sandsynligheder	17
Inkrementelle omkostningseffektivitetsratio (ICER)	18
One-way sensitivitetsanalyse – Tornadodiagram	19
Budgetkonsekvensanalyse	19

Resumé

Årligt diagnosticeres ca. 1.375 danske mænd med højrisiko prostatakraft, hvoraf ca. halvdelen er kandidater til kurativ behandling. Stadienddeling er afgørende, og evidens fra proPSMA-studiet viser, at PSMA-PET/CT har væsentligt højere diagnostisk akkuratessse end konventionel billeddiagnostik (94 % vs. 69 % korrekt stadienddelte patienter).

Denne sundhedsøkonomisk analyse finder en meromkostning på 557 DKK pr. patient, svarende til en ICER på 2.216 DKK pr. ekstra korrekt stadienddeling. Nationalt estimeres en årlig merudgift på ca. 383.000 DKK, hvilket giver 172 ekstra korrekt stadienddelte patienter.

Implementering vurderes realistisk, da PET/CT-kapaciteten og sporstofproduktion er tilstrækkelig, og metoden erstatter eksisterende undersøgelser uden væsentligt ekstra ressourceforbrug.

PSMA-PET/CT fremstår dermed som en mere præcis, skånsom og ressourceeffektiv metode, der kan forbedre behandlingsbeslutninger til en relativt beskedne meromkostning.

Indledning

Hvert år diagnosticeres omkring 4.000 danske mænd med prostatakraft. Af disse blev cirka 1.375 mænd i 2024 klassificeret med højrisiko prostatakraft. (1) Prostatakraft forekommer i forskellige former, og patienterne inddeles efter en risikovurdering i fire grupper: lav risiko, favorabel intermediær risiko, ikkefavorabel intermediær risiko og høj risiko. Risikoklassificeringen baseres på det kliniske tumorstadium, Gleason-score og niveauet af prostataspecifikt antigen. Risikoprofilen er afgørende for både prognose og behandlingsvalg, herunder behovet for metastaseudredning. (2) Højrisiko patienter, der vurderes at være kandidat til kurativ behandling, udgør ca. halvdelen af populationen (688 patienter).

Flere nuklearmedicinske modaliteter anvendes til primær stadieinddeling, recidivudredning og responsevaluering. Klassiske metoder som knogleskintigrafi og natriumfluorid (NaF)-PET/CT har været standard i mange år, mens prostataspecifikt membranantigen-PET/CT (PSMA-PET/CT) er en nyere og lovende teknologi. (3)

Det randomiserede kontrollerede studie af Hofman et al. (proPSMA) fra 2021 dokumenterede, at PSMA-PET/CT har signifikant højere diagnostisk akkuratease sammenlignet med konventionel billeddiagnostik (abdominal og pelvis CT samt knogleskintigrafi) til påvisning af metastatisk sygdom (4). Studiet viste, at ⁶⁸Ga-PSMA-11-PET/CT både er mere sensitiv og mere specifik til detektion af metastaser i bækkenlymfeknuder og fjernmetastaser hos mænd med højrisiko prostatakraft, som vurderes egnet til kurativ behandling såsom radikal prostatektomi med lymfeknude-fjernelse eller stråleterapi (4).

I forbindelse med opdatering af den kliniske DMCG-retningslinje "Billeddiagnostik ved prostatacancer", har den faglige forfattergruppe tilføjet anbefaling 9 vedrørende anvendelse af PSMA-PET/CT til stadieinddeling af højrisiko prostatakraft patienter, der er kandidater til kurativ behandling.

I retningslinjen gør forfattergruppen opmærksom på, at implementering af denne anbefaling kan medføre betydelige merudgifter. (5) Ydermere viser databaseårsrapporten (2024) fra DAPROCA, at der på nuværende tidspunkt er stor variation i brugen af PSMA-PET/CT på tværs af regioner. PSMA-PET/CT har været en del af indikatorsættet siden januar 2024. Region Midtjylland bruger denne billedmodalitet betydeligt mere end de resterende regioner. (1)

Anbefalingen vedr. brug af PSMA-PET/CT medfører potentielt betydelige merudgifter/større ressourcetræk, og opfylder flg. SundK kriterier for udarbejdelse af en sundhedsøkonomisk analyse: evidensniveau A eller B (kriterie 1), betydelig klinisk effekt (kriterie 2), billeddiagnostik og nuklearmedicin (kriterie 6) og øgede personaleressourcer (kriterie 8). Derfor udarbejdes der en sundhedsøkonomisk analyse for at afklare om de diagnostiske fordele opvejer de potentielle meromkostninger. Denne sundhedsøkonomiske analyse belyser således omkostninger og diagnostisk akkuratease (andelen af korrekte stadieinddelinger - sande positive og sande negative - blandt alle testede) ved anvendelse af PSMA-PET/CT sammenlignet med konventionel billeddiagnostik (CT og knogleskintigrafi) ved stadieinddeling af patienter med højrisiko prostatakraft, der er kandidater til kurativ behandling.

Metode

Studiegrundlag og population

Der blev gennemført en systematisk litteratursøgning med henblik på at identificere sundhedsøkonomiske studier, der vurderer omkostningseffektiviteten af PSMA-PET/CT sammenlignet med konventionel billeddiagnostik (CT og knogleskintigrafi) ved stadietinddeling af prostatakkræft, med diagnostisk akkurateesse som primært effektmål. Søgningen identificerede ét relevant studie: en sundhedsøkonomisk analyse af Cardet et al., baseret på proPSMA-studiet, et randomiseret, multicenter, klinisk studie af patienter med højrisiko prostatakkræft, dog med en uperfekt referencestandard (4, 6).

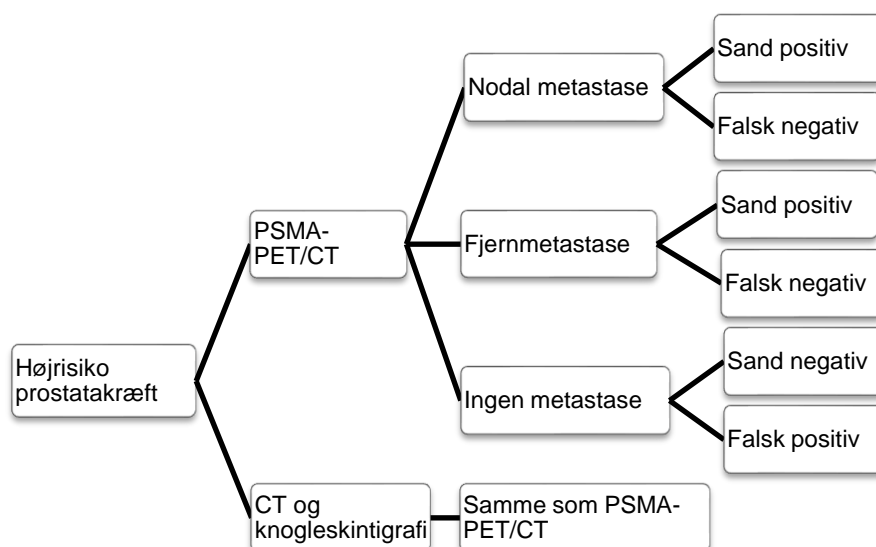
Analysen tager afsæt i proPSMA-studiets population, som bestod af patienter med højrisiko prostatakkræft (defineret som PSA \geq 20 ng/ml, ISUP gradgruppe 3–5, eller klinisk stadium \geq T3), som var kandidater til kurativ behandling (prostektomi eller strålebehandling). Patienterne blev randomiseret til førstelinje billeddiagnostik med enten PSMA-PET/CT eller konventionel billeddiagnostik.

Det primære effektmål i studiet var diagnostisk akkurateesse vurderet efter 6 måneders opfølgning baseret på et prædefineret kriterium, der inkluderede histopatologi, biokemiske markører og udvikling i billeddiagnostik over tid. Konsensusvurderingen blev foretaget af et panel af eksperter, som gennemgik alle billeddiagnostiske fund og kliniske data for at klassificere sygdomsstadiet med størst mulig sikkerhed. På baggrund af disse data blev prævalensen af metastatisk sygdom samlet estimeret til 30%. (4, 6)

Modelstruktur

Der blev opstillet en beslutningsmodel i TreeAge Pro 2024 for at sammenligne de to billeddiagnostiske modaliteter. Modellen anvendte et beslutningstræ med tre stadier som chancegrene: nodale metastaser (N-stadie), fjerne metastaser (M-stadie) og ingen metastase. For hvert stadie blev testens akkurateesse modelleret ved hjælp af data fra proPSMA-studiet, herunder antal sande positive (TP), falske positive (FP), sande negative (TN) og falske negative (FN) for hver billedmodalitet.

Modellen simulerede en hypotetisk kohorte, og de observerede testkarakteristika blev anvendt til at beregne den sandsynlige fordeling af testudfald. Slutnoderne i beslutningstræet blev kategoriseret ud fra korrektheden af stadietinddeling. Korrekt stadietinddeling (TP eller TN) blev tildelt en effektværdi på 1, mens forkert stadietinddeling (FP eller FN) blev tildelt værdien 0.



Omkostninger

I modsætning til analysen af Cardet et al.(6) anvendtes en makroomkostningstilgang i nærværende sundhedsøkonomisk analyse. Omkostningerne er estimeret ved hjælp af danske DRG-takster (Diagnose Relaterede Grupper), som repræsenterer gennemsnitlige omkostninger forbundet med diagnostiske procedurer i det danske sundhedsvæsen.

Tabel 1 angiver de anvendte takster for PSMA-PET/CT og konventionel billeddiagnostik. Derudover er der inkluderet omkostninger forbundet med patientens tidsforbrug til undersøgelsen, værdisat ud fra den gennemsnitlige timeløn i henhold til tidligere metodepraksis i Behandlingsrådets tekniske bilag. Andre downstream-omkostninger, såsom konsekvenser af fejldiagnose eller behandling, er ikke inkluderet i analysen.

Tabel 1 – Anvendte omkostninger

DRG-kode	Procedure-kode	DRG-takst DKK	Pris anvendt i analysen (minimum/maksimum)
36PR02 for 68-Ga-PSMA	WDTPSG5XX	8492	
36PR03 for F-18-PSMA	WDTPSFKXX	7848	
PSMA-PET/CT			8170 (7848/8492)
30PR06 CT-skanning af nedre abdomen inkl. bækken	UXCD15	2701	

36PRO06 knogleskintigrafi, SPECT, Tc99-m-XPB	WKBSS19XX	4565	
CT + knogleskintigrafi			7266 (+-20%)
Patienttid DKK	Tid (minimum/maksimum)	Takst	
Tid ved PSMA-PET/CT	2 timer (1,5/3)	347,23 DKK	694,46 (520,85/1.041,69)
Tid ved CT og knogleskintigrafi	3 timer (2,5/4)	347,23 DKK	1.041,69 (868,08/1388,92)

Analyse og effektmål

Det primære effektmål for modellen er akkuratess beregnet som sandsynligheden for en korrekt diagnose ved brug af henholdsvis PSMA-PET/CT og konventionel stadienddeling. Samtidig vurderes de samlede omkostninger forbundet med hver metode, hvilket muliggør en sammenligning af både diagnostisk akkuratess og omkostninger. De anvendte data, i form af sensitivitet og specificitet, er gengivet i Tabel 2.

Desuden blev den inkrementelle omkostningseffektivitetsratio (ICER) beregnet som forskellen i omkostninger mellem strategierne divideret med den procentvise forskel i korrekt diagnosticerede patienter. Dette udtrykker, hvad det koster at opnå én ekstra korrekt diagnose ved brug af PSMA-PET/CT sammenlignet med konventionel billeddiagnostik.

Tabel 2 – Akkuratessedata fra proPSMA studiet (4)

	Fjernmetastase undersøgt med konventionel billeddiagnostik	Fjernmetastase undersøgt med PSMA-PET/CT	Nodal metastase undersøgt med konventionel billeddiagnostik	Nodal metastase undersøgt med PSMA-PET/CT
Sand positiv, N	13	22	9	29
Falsk positiv, N	9	1	4	1
Falsk negativ, N	11	2	31	6
Sand negativ, N	117	120	106	109
Sensitivitet (95% CI)	54% [34 % - 74%]	92% [81 % - 100%]	23% [10 % - 35%]	83% [70 % - 95%]
Specificitet (95% CI)	93% [88 % - 97%]	99% [98 % - 100%]	96% [93 % - 100%]	99% [97 % - 100%]

Sensitivitetsanalyse

Der er gennemført en one-way sensitivitsanalyse af centrale parametre i modellen, herunder sensitivitet, specificitet og omkostninger for hver billedmodalitet, med det formål at vurdere, hvor følsomme resultaterne er over for variationer i disse input. Resultaterne er illustreret i et tornadodiagram, som viser, hvilke parametre der har størst indflydelse på modellens udfald, og dermed bidrager mest til usikkerheden i analysen.

For ydermere at vurdere usikkerheden omkring modellens inputparametre og dens samlede robusthed, blev der også gennemført en probabilistisk sensitivitsanalyse (PSA). I en PSA bliver centrale parametre, herunder sensitivitet, specificitet og omkostninger, givet en statistisk fordeling baseret på de tilgængelige data. Sensitivitet og specificitet blev modelleret som beta-fordelinger, ud fra de rapporterede antal sande positive, falske negative, sande negative og falske positive i det anvendte datasæt, proPSMA. Omkostningsparametre blev modelleret som gamma-fordelinger, hvilket er standard for højre skæve fordelinger som omkostningsdata. Analysen blev udført med 1.000 simuleringer, hvor modellens usikre input blev varieret automatisk. Resultaterne vises i et inkrementel cost-effectiveness scatterplot (ICE-scatterplot), hvor hver prik repræsenterer et muligt udfald for forskellen i omkostninger og effekt mellem de to billedmodaliteter.

Budgetkonsekvensanalyse

Budgetkonsekvensanalysen er estimeret ved at multiplicere den danske incidens rate af højrisiko prostatakræft med den meromkostning per patient, som er beregnet i omkostningseffektivitetsanalysen. Analysen giver således et skøn over den årlige ekstra økonomiske påvirkning ved implementering af PSMA-PET/CT som billedmodalitet.

Denne analyse forudsætter, at der er tilstrækkelig kapacitet til fuld implementering af PSMA-PET/CT, herunder adgang til både PET-scannere og specialiseret nuklearmedicinsk personale.

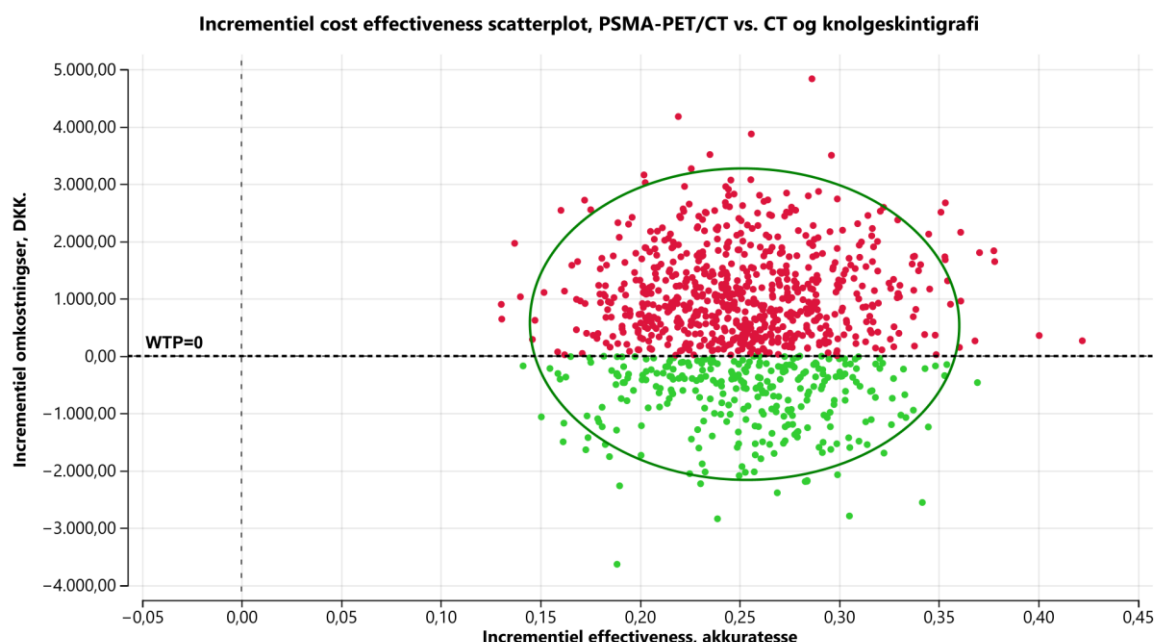
Potentielle begrænsninger i kapacitet, som kan forsinke implementering eller medføre yderligere investeringsbehov, er undersøgt narrativt i sammenfatningen, ved at drøfte emnet med klinisk professor og ledende overlæge på Aalborg Universitetshospital, Helle Damgaard Zacho, fra retningslinjens forfattergruppe. Analysen er desuden sendt til forfattergruppen til kommentering.

Resultater

Beslutningsmodellen viser, at PSMA-PET/CT har en væsentligt højere diagnostisk akkuratease end konventionel billeddiagnostik ved stadietildeling af patienter med højrisiko prostatakræft. Det er estimeret, at 94 % af patienterne vil blive korrekt inddelt med PSMA-PET/CT, sammenlignet med 69 % med konventionel billeddiagnostik, hvilket svarer til en forskel på 25%. Den gennemsnitlige omkostning per patient er estimeret til 8.864 DKK for PSMA-PET/CT og 8.308 DKK for konventionel billeddiagnostik. Dette medfører en meromkostning på 557 DKK per patient. På baggrund af disse tal er ICER beregnet til 2.216 DKK per ekstra korrekt stadietildeling. Dette indikerer, at PSMA-PET/CT er forbundet med en merudgift, men også en væsentlig forbedring i diagnostisk akkuratease. Udregningen fremgår af Bilag.

One-way sensitivitetsanalysen viser, at modellen er særligt følsom over for variationer i omkostningerne. Omkostningerne er beregnet ud fra DRG-takster, som estimerer hospitalernes udgift pr. procedure, men disse kan variere betydeligt mellem hospitaler. Analysen viser, at hvis de reelle omkostninger ved CT og knogleskintigrafi overstiger 7.822 DKK, vil PSMA-PET/CT ikke blot være mere akkurat, men også billigere. Dette fremgår af tornadodiagrammet i bilag.

Analysens PSA, illustreret i Figur 1, viser, at PSMA-PET/CT i 70 % af simuleringerne fremstår som dyrere, men mere effektiv, mens der i 30 % af tilfældene er tale om en løsning, der både er billigere og bedre end konventionel billeddiagnostik. Det er væsentligt at bemærke, at ingen simuleringer krydser y-aksen, hvilket betyder, at der ikke er nogen evidens for, at konventionel billeddiagnostik skulle være mere effektiv end PSMA-PET/CT. Dette styrker robustheden af konklusionen om PSMA-PET/CT's fordelagtighed som primær stadietildelingsmetode ved højrisiko prostatakræft.



Figur 1: Probabilistisk sensitivitetsanalyse med 1000 simulationer

En budgetkonsekvensanalyse baseret på den danske incidens viser, at der årligt diagnosticeres ca. 1.375 mænd med højrisiko prostatakræft, hvoraf 688 er kandidater til kurativ behandling og derved en

PSMA-PET/CT. Ved at implementere PSMA-PET/CT som erstatning for konventionel billeddiagnostik vil det medføre en samlet årlig meromkostning på ca. 382.528 DKK. Denne ekstra merudgift skal ses i lyset af en væsentlig klinisk gevinst, der forventes at resultere i 25 % flere korrekte stadieinddelinger, svarende til 172 ekstra patienter årligt, der får den korrekte stadieinddeling.

Sammenfatning

Resultaterne af denne omkostningseffektivitetsanalyse viser, at PSMA-PET/CT som billeddiagnostisk metode til stadietinddeling af højrisiko prostatakræft opnår en markant højere diagnostisk akkuratess sammenlignet med konventionel billeddiagnostik. Andelen af korrekt inddelte patienter estimeres til 94 % med PSMA-PET/CT mod 69 % med CT og knogleskintigrafi. Selvom metoden medfører en gennemsnitlig meromkostning på 557 DKK pr. patient, er den inkrementelle omkostning pr. ekstra korrekt inddeling relativt lav og estimeres til 2.216 DKK.

Det skal bemærkes, at omkostningerne ved PSMA-PET/CT i høj grad afhænger af, hvor mange patienter der kan skannes per opløsning af sporstoffet. Ifølge sensitivitetsanalysen i studiet af Cardet et al. (6) er netop dette parameter afgørende for de samlede omkostninger. I denne analyse er DRG-koder anvendt, men disse afspejler muligvis ikke de faktiske kliniske forhold. En af de største udgifter ved PSMA-PET/CT er selve sporstoffet, og eftersom én opløsning kan anvendes til mellem 1 og 15 patienter, afhænger den reelle enhedsomkostning markant af logistiske forhold. En ekspert fra forfattergruppen bag retningslinjen oplyste, at der kan være stor variation i antallet af skanninger, der kan udføres pr. opløsning. Afdelinger med egen cyklotron kan gennemføre et væsentligt højere antal.

Implikationer for hele patientforløbet og ressourceforbrug

Det randomiserede proPSMA-studie (4) har dokumenteret PSMA-PET/CT's høje sensitivitet og specificitet, hvilket har direkte kliniske konsekvenser. Reduktionen i falsk negative mindsker risikoen for, at patienter modtager ineffektiv kurativ behandling, mens færre falsk positive reducerer risikoen for unødvendig overbehandling. En mere præcis stadietinddeling styrker således det kliniske beslutningsgrundlag og bidrager til at undgå over- og underbehandling med konsekvenser for både patientforløb og ressourceforbrug.

Den øgede diagnostiske akkuratess har betydelige konsekvenser for patientforløbet. Data fra proPSMA-studiet viser, at op mod 27 % af patienterne får ændret behandlingsstrategi som følge af mere præcis stadietinddeling af nodale- (N-stadie) og fjernmetastaser (M-stadie). Dette betyder, at flere patienter undgår behandlinger uden effekt eller med unødvendige risici. (4)

En reduktion i falsk negative fund betyder, at færre patienter med uopdagede fjernmetastaser fejlagtigt modtager kurativ intenderende behandling, såsom radikal prostatektomi eller strålebehandling. Disse behandlinger har ingen helbredende effekt ved M-stadiet og indebærer risiko for unødige bivirkninger, f.eks. urininkontinens, erektil dysfunktion og lymfødeme. (4)

Tilsvarende bidrager PSMA-PET/CT til en reduktion i falsk positive fund i M-stadiet, hvor lokaliseret sygdom (N-stadie) fejlagtigt klassificeres som fjernmetastaser og tilbyder derved ikke kurativ behandling. Med en mere akkurat nodal stadietinddeling undgår man at patienter uberettiget udelukkes fra potentiel helbredende behandling såsom radikal prostatektomi eller strålebehandling, hvilket kan være afgørende for overlevelse og progressionsfri tid. (4)

Desuden mindskes behovet for udvidet lymfeknudedissektion under prostatektomi. Det er væsentligt, da sådanne indgreb er forbundet med øget risiko for komplikationer såsom lymfocele, infektioner og lymfødeme. Samtidig medfører de længere operationstid og øget ressourceforbrug. (4, 7)

Implementering og kapacitet i på landsplan

Hvis PSMA-PET/CT erstatter den nuværende arbejdsgang, hvor patienter med højrisiko prostatakræft typisk gennemgår både en CT-scanning (på røntgenafdelingen) og en knogleskintigrafi (på den nuklearmedicinske afdeling), kan hele forløbet forenkles betydeligt. Med PSMA-PET/CT samles disse undersøgelser til én samlet henvisning og én scanning. Dette giver en enklere og mere effektiv arbejdsgang, reducerer behovet for koordinering og booking, og forkorter den samlede undersøgelsestid for patienten.

For det udførende personale (radiografer og bioanalytikere) vurderes implementeringen ikke at kræve yderligere ressourcer; PSMA-PET/CT afløser blot de tidligere undersøgelser, så personaleforbruget går nogenlunde lige op. Hvad angår tidsforbruget for læger forventes dette uændret, mens der ses en mindre reduktion i sekretærtid og administrative opgaver, fordi en separat booking bortfalder.

På landsplan vurderes kapaciteten at være tilstrækkelig:

- **Region Nordjylland** har udvidet kapaciteten med en tredje PET/CT-scanner og kan dække det forventede behov.
- **Region Midtjylland** har allerede arbejdet med denne model i flere år og vurderes at have tilstrækkelig kapacitet.
- **Region Syddanmark** har brugt NaF-PET/CT i stedet for knogleskintigrafi og har dermed PET kapaciteten, da det kun vil betyde en ændring i sporstof og muligvis et øget tidsforbrug på 5 min, hvilket ikke vurderes at være af nogen betydning.
- **Region Hovedstaden** har PET/CT-kapacitet på flere centre (Herlev, Bispebjerg, Rigshospitalet) og formodes at kunne dække egne skanninger samt behovet for Region Sjælland. Dette antages ud fra indbyggertal og adgang til cyklotron, som muliggør transport af sporstof.
- **Region Sjælland** har dermed indirekte adgang til kapacitet via f.eks. Herlev.

Der er etableret regionale løsninger omkring opgavefordeling mellem radiologer og nuklearmedicinere, hvilket understøtter en ensartet implementering på tværs af landet.

På baggrund af den nuværende infrastruktur vurderes det, at PSMA-PET/CT kan implementeres uden behov for væsentlige investeringer i yderligere personale eller teknologi. Enkelte lokale forhold, såsom PET-kapacitet og sporstofproduktion, håndteres allerede i de regionale organiseringer og forventes ikke at udgøre en barriere for national implementering.

Samlet vurdering

Den samlede vurdering af modellen indikerer, at PSMA-PET/CT kan levere en mere præcis, skånsom og effektiv stadieinddeling til en relativt lille meromkostning. Den probabilistiske sensitivitsanalyse bekræfter resultaternes robusthed, og en estimeret årlig budgetpåvirkning på ca. 382.500 DKK giver et estimat på, hvad en national implementering vil indebære. Analysen viser desuden, at PSMA-PET/CT i visse scenarier ikke blot er mere effektiv, men også potentielt omkostningsbesparende. Ydermere vil en mere korrekt stadieinddeling have betydning for det videre patientforløb og potentielt betyde besparelser i sparede procedurer.

Det vurderes herved at PSMA-PET/CT er en god stadieinddelings-metode, samt et vigtigt beslutningsstøtteværktøj, som kan fremme mere præcis og individualiseret behandling. Metoden bidrager både til øget kvalitet i patientforløbene og til en mere effektiv udnyttelse af sundhedsvæsenets ressourcer.

Rådets beslutning

Anbefalingen er behandlet af Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut på baggrund af en vurdering af sundhedsøkonomiske og organisatoriske implikationer i forhold til interventionens effekt og sikkerhed. SundK Rådet er enige i at anbefaling nr. 9 i retningslinjen "Billeddiagnostik ved prostatacancer" fra DaProCa skal implementeres i hele landet.

Indstilling til retningslinjens forfattergruppe:

Forfattergruppen opfordres herved til at ændre anbefalingen fra *bør* til *skal*, da anbefalingen har evidensstyrke A.

Anbefaling nr. 9:

Hos patienter med højrisiko PC som er kandidater til kurativ behandling, **skal** PSMA-PET/CT anvendes til udredning af N- og M-stadie (A). PSMA PET/CT er den mest præcise billedmodalitet til at foretage N- og M-staging hos patienter med prostatacancer, men der foreligger ikke evidens for bedre patient-outcome ved at bruge PSMA PET/CT. Som et alternativ til PSMA anvendes som minimum CT og knogleskintigrafi.

Referenceliste

1. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, databasen. Dansk Prostatacancer Database Årsrapport 2024. 2025.
2. Sundhed.dk. Prostatakræft [Available from: Prostatakræft - Lægehåndbogen på sundhed.dk.
3. Combes DA, Palma AC, Calopedos R, Wen L, Woo H, Fulham M, et al. PSMA PET-CT in the Diagnosis and Staging of Prostate Cancer. *Diagnostics*. 2022;12(11):2594.
4. Hofman SM, Lawrentschuk N, Francis JR, Tang C, Vela I, Thomas P, et al. Prostate-specific membrane antigen PET-CT in patients with high-risk prostate cancer before curative-intent surgery or radiotherapy (proPSMA): a prospective, randomised, multicentre study. *The Lancet*. 2020;395(10231):1208-16.
5. prostatacancer. DAPROCA_Billeddiagnostik ved prostatacancer. 2025.
6. Cardet FDER, Hofman SM, Segard T, Yim J, Williams S, Francis JR, et al. Is Prostate-specific Membrane Antigen Positron Emission Tomography/Computed Tomography Imaging Cost-effective in Prostate Cancer: An Analysis Informed by the proPSMA Trial. *European Urology*. 2021;79(3):413-8.
7. Fossati N, Willemse MP-P, Broeck DVT, Bergh DVCNR, Yuan YC, Briers E, et al. The Benefits and Harms of Different Extents of Lymph Node Dissection During Radical Prostatectomy for Prostate Cancer: A Systematic Review. *European Urology*. 2017;72(1):84-109.

Bilag

Udregninger

Nedenfor ses udregningerne for de anvendte værdier, som er anvendt i beslutningsmodellen. Værdierne samt opbygningen af beslutningsmodellen er inspireret af studiet af Cardet et al. Værdierne for sensitivitet, specificitet, sand/falsk positive og sand/falsk negative er taget fra proPSMA-studiet og kan forefindes i Tabel S17 i artiklen.

Sandsynligheder

Sandsynligheden for påvisning af bækkenlymfeknuder eller fjerne metastaser hos patienter med højrisiko prostatacancer beregnes ved at summere antallet af sand positive og falsk negative tilfælde, dividere med den samlede patientpopulation og multiplicere med 100 for at udtrykke resultatet i procent. Sandsynligheden for, at ingen af delene påvises, fremkommer ved at trække de to nævnte sandsynligheder fra 100.

Bækkenlymfeknuder ved PSMA PET/CT:

$$\frac{29 + 6}{145} \times 100\% = 24,13\%$$

Fjerne metastaser ved PSMA PET/CT:

$$\frac{22 + 2}{145} \times 100\% = 16,55\%$$

Ingen metastaser ved PSMA PET/CT:

$$100\% - 24,13\% - 16,55\% = 59,32\%$$

Bækkenlymfeknuder ved CT og knogleskintigrafi:

$$\frac{9 + 31}{150} \times 100\% = 26,66\%$$

Fjerne metastaser ved CT og knogleskintigrafi:

$$\frac{13 + 11}{150} \times 100\% = 16\%$$

Ingen metastaser ved CT og knogleskintigrafi:

$$100\% - 26,66\% - 16\% = 57,34\%$$

Sandsynligheden for et sandt positivt testresultat ved enten bækkenlymfeknuder eller fjernmetastaser svarer til testresultaterne fra proPSMA-studiet. Tilsvarende svarer sandsynligheden for et sandt negativt resultat, når der ikke foreligger metastaser, til specificitetsværdierne for henholdsvis bækkenlymfeknuder og fjernmetastaser fra samme studie. Da specificitetsværdierne for hhv. bækkenlymfeknuder og fjernmetastaser ved CT og knogleskintigrafi er baseret på to forskellige referenceundersøgelser, adskiller de sig fra hinanden. Af den grund beregnes et gennemsnit af specificiteten for henholdsvis bækkenlymfeknuder og fjernmetastaser.

Sandt negativt testresultat ved CT og knogleskintigrafi:

$$\frac{(93\% + 96\%)}{2} = 94,5\%$$

Inkrementelle omkostningseffektivitetsratio (ICER)

ICER:

$$\frac{557}{0,25} = 2.228 \text{ DKK per ekstra korrekt diagnose}$$

Strategi	Akkuratesse	Forventet korrekt diagnose (akk. x 1000)	Omkostning (DKK)	Totalomkostning
PSMA-PET/CT	0,94	940	8.864	8.864.000
Konventionel	0,69	690	8.308	8.308.000

Ekstra korrekt diagnoser ud af en kohorte på 1000:

$$940 - 690 = 250$$

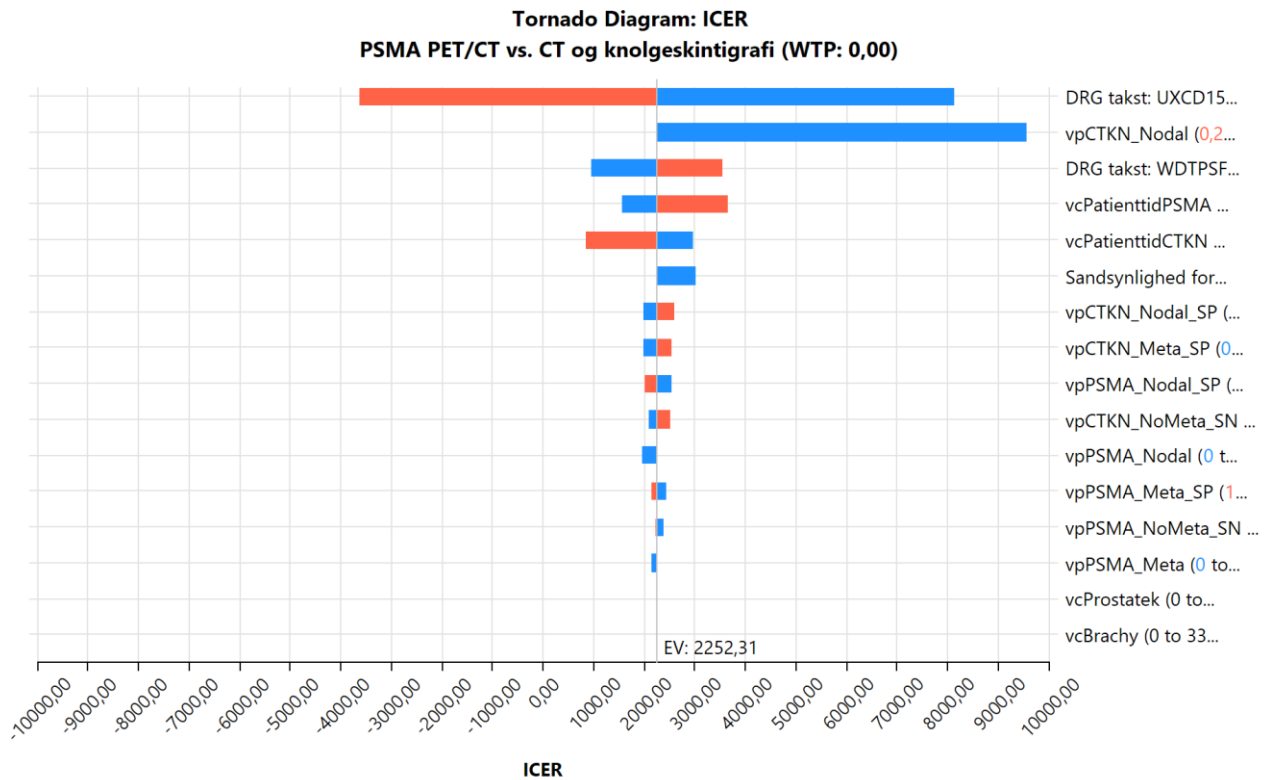
Ekstra omkostninger for en kohorte på 1000:

$$8.864.000 - 8.308.000 = 556.000$$

ICER:

$$\frac{556.000}{250} = 2.224 \text{ per ekstra korrekt diagnose}$$

One-way sensitivitetsanalyse – Tornadodiagram



Budgetkonsekvensanalyse

Antal patienter der kan korrekt stadiendeles med PSMA-PET/CT ud fra antal tilfælde af højrisiko prostatakræft i 2024 sammenlignet med nuværende anvendelse af CT og knogleskintigrafi:

$$688 \times 25\% = 172 \text{ patienter}$$

Årlig meromkostning ved implementering af PSMA-PET/CT:

$$172 \times 2.224 = 382.528 \text{ DKK per år}$$

