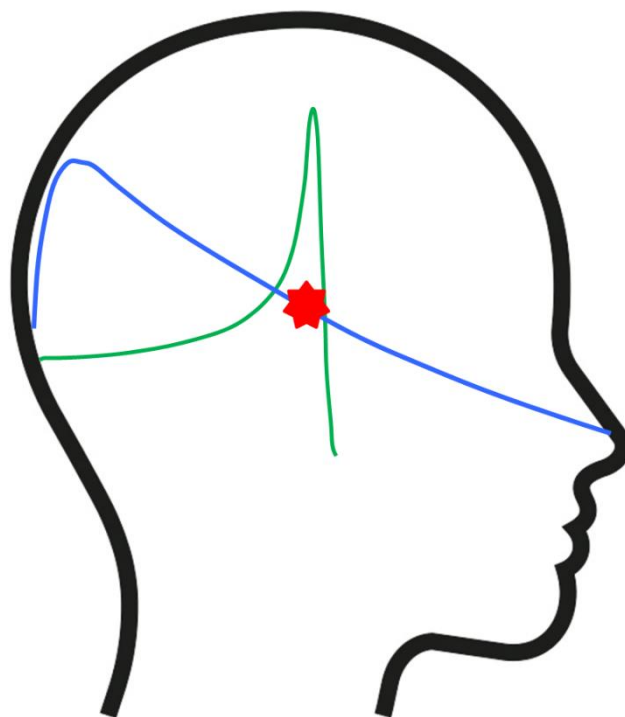


# Skandionklinikens historia 2002–2023



**Fotonstrålning** avger energi successivt under passagen.

**Protonstrålning** avger energi fokuserat i **tumören**.

Protonstrålning skonar frisk vävnad runt tumören.

## Innehåll

Sammanfattning .....	2
Inledning .....	3
Kommunalförbundet Avancerad Strålbehandling.....	3
Distribuerad kompetens.....	4
Strålbehandling.....	4
Skandionkliniken historia .....	5
Partikelstrålning erbjuder nya möjligheter.....	5
Distribuerad kompetens.....	8
KAS bildas 2006.....	8
Planering, byggnation och förberedelser 2006–2015 .....	9
Utredningar cirka 20 år efter SPTC-rapporten .....	12
Skandionkliniken verksamhet 2015 och framåt.....	14
Administrativa krav och behov.....	15
KAS/Skandionkliniken bemanning .....	16
Referenser.....	17

## Sammanfattning

Skandionkliniken i Uppsala är Sveriges nationella centrum för behandling med protonstrålning. Kliniken tar emot cancerpatienter från hela landet.

Rapporten beskriver kortfattat Skandionkliniken historia med referenser. En utförlig presentation av verksamheten ges i PM "Skandionkliniken 2015–2023".

Vid seklets början hade Sverige tappat sin tidigare ledande position inom klinisk och akademisk strålbehandling. Det fanns ett stort intresse för att behandla cancer med partikelstrålning. Evidensen för partikelstrålningens förmodade fördelar var emellertid svag. Förhoppningen var att en ny anläggning skulle kunna erbjuda patienterna en modern och effektiv behandling samtidigt som forskning på behandlingens effekter skulle återge Sverige en ledande position inom området.

De sju regioner som har universitetssjukhus bildade Kommunalförbundet Avancerad Strålbehandling (KAS) för att bygga, äga och driva Skandionkliniken. Deras universitetssjukhus utreder och förbereder patienterna före strålbehandlingen och följer upp dem efter avslutad behandling. Personal från universitetssjukhusen tjänstgör vid Skandionkliniken enligt ett roterande schema.

2015 behandlades första patienten. Planen var att efter fyra år behandla minst 1 000 svenska patienter, varav minst 80 % skulle inkluderas i vetenskapliga studier. 2023 behandlades 313 svenska patienter, varav 25 procent inkluderades i kontrollerade studier.

KAS finansiering baseras dels på abonnemang från Sveriges regioner, dels på antalet utförda stråldoser (fraktioner). 2016–2019 uppstod underskott. 2019 höjdes abonnemangsavgifterna.

## Inledning

Här presenteras KAS och Skandionkliniken historia baserat på information från dokument. Syftet är att hjälpa nytilkomna medarbetare och beslutsfattare att förstå verksamhetens bakgrund och utveckling.

Det är ett medvetet val att avstå från analyser och kommentarer. Läsaren får bilda sig en egen uppfattning. Det är ändå viktigt att framhålla att de inblandade har gjort en mycket gedigen och engagerad insats för att förverkliga Svenskt protonterapicentrum (SPTC). De har lyckats med detta trots brist på tid och andra resurser och ofta med bristfälligt stöd i sin omgivning.

Sjukvården präglas av en mycket snabb och dynamisk utveckling av teknik och behandlingsmetoder. Verkligheten förändras. Det blir inte alltid som man tänkt när det tar 15 år att förverkliga en vision. Protonstrålning har en plats i dagens sjukvård, även om den (än så länge) inte är så stor som man en gång tänkte sig.

## Kommunalförbundet Avancerad Strålbehandling

Det är dyrt att bygga anläggningar för protonstrålning. De sju regioner som har universitetssjukhus (Skåne, Stockholm, Uppsala, Västerbotten, Västra Götaland, Örebro län och Östergötland) bildade 2006 Kommunalförbundet Avancerad Strålbehandling (KAS, Figur 1 och Figur 3) för att gemensamt

- bygga, äga och driva ett svenskt centrum för protonbehandling av tumörer
- forska kring protonstrålning och dess effekter.

KAS ska ta emot patienter från hela Sverige med nationellt jämlik tillgänglighet.

Alla Sveriges 21 regioner bidrar till finansieringen genom abonnemang i förhållande till regionernas folkmängd.

Akademiska Hus byggde på KAS uppdrag en fastighet i Uppsala i anslutning till Akademiska sjukhuset (Figur 2). Fastigheten inrymmer:

- Skandionkliniken – Sveriges nationella centrum för protonbehandling och protonrelaterad forskning. Verksamheten startade 2015.
- Hotel von Kraemer – Ett patienthotell som även erbjuder boende, restaurang och konferensmöjligheter till allmänheten. Verksamheten startade 2014.



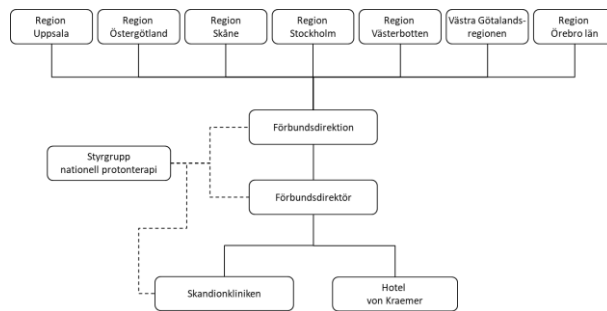
Figur 1 KAS medlemsregioner (grå) och Skandionkliniken (röd punkt).



Figur 2 Skandionkliniken och Hotel von Kraemer i Uppsala.

Kommunallagen (2017) reglerar kommunalförbund. KAS förbunds-  
direktion är en politiskt tillsatt  
styrelse med representanter från  
medlemsregionerna (Figur 3).

Förbundsdirektören är förvaltnings-  
chef. Skandionkliniken verksam-  
hetschef och Hotel von Kraemers  
hotellchef rapporterar till förbunds-  
direktören.



Figur 3 KAS organisation.

Stygrupp Nationell Protonterapi är beslutsstöd till direktionen och Skandion-  
klinikens ledning. Regiondirektörerna tillsätter ledamöterna. Förbundsdirektören  
är stygruppens ordförande.

Det belgiska företaget IBA (Ion Beam Applications) levererade utrustningen för  
protonstrålning. IBA sköter den tekniska driften och servicen av anläggningen.

## Distribuerad kompetens

KAS verksamhet är organiserad  
utifrån "distribuerad kompetens"  
(Figur 4). Det innebär dels att  
universitetssjukhusen förbereder och  
följer upp patienterna, dels att  
personal från universitetssjukhusen  
tjänstgör vid Skandionkliniken enligt  
ett rotationsschema.

Forskningen leds från sjukhusen.



Figur 4 Den distribuerade kompetensen.

## Strålbehandling

Extern strålbehandling (med en apparat utanför patientens kropp) kan ges med  
olika typer av strålning (Figur 5, sidan 5):

- **Fotoner:** "Vanlig strålbehandling" som ges vid de flesta av Sveriges större sjukhus. Strålningen är av samma slag som röntgenstrålning och ljus, men med högre energi. Den produceras i en linjäraccelerator.
- **Protoner:** Laddade partiklar som utvinns ur vätgas i en partikelaccelerator (cyklotron). Anläggningen är mer komplex och dyrare än en linjäraccelerator. I Sverige ges protonbehandling vid Skandionkliniken i Uppsala.
- **Lättjoner:** Laddade partiklar som är något större än protoner. De utvinns exempelvis ur helium, litium eller kol. Lättjoner fordrar en ännu större, mer komplicerad, och dyrare anläggning än protoner. I Norden finns ingen anläggning för strålning med lättjoner.

Protonstrålning kan styras så att stråldosen avges fokuserat till en tumör. Vid konventionell strålbehandling med fotoner avges energi successivt vid passagen genom kroppen (Figur 5).

Protoner och fotoner har likartad effekt på tumören. Stråldosen till frisk vävnad runt tumören blir lägre med protoner, vilket minskar risken för strålskador. Det kan ha fördelar vid behandling av tumörer som ligger nära känslig frisk vävnad.

Tekniken för strålning med fotoner har utvecklats. Med modern apparatur blir den friska vävnaden inte så utsatt som det framstår Figur 5.

Strålbehandling med protoner, liksom strålbehandling med fotoner, ges vanligen uppdelad som en stråldos (fraktion) per dag i fem till sex veckor.

Några moderna tekniker för strålning med fotoner och protoner:

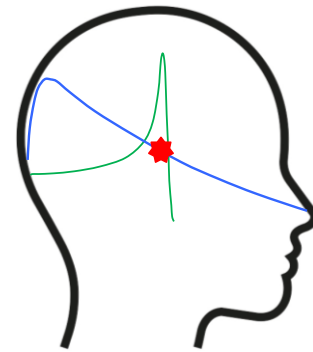
- **IMRT** (Intensity Modulated Radiation Therapy): Fotonstrålning som ges med varierande intensitet i fasta fält från olika riktningar, så att strålningen följer tumörens utbredning. IMRT utvecklades av Anders Brahme vid Karolinska institutet (Brahme m.fl., 1982; Brahme, 1988). 1994 introducerades tekniken i klinisk verksamhet (Yu & Tang, 2011; Cho, 2018).
- **IMPT** (Intensity Modulated Proton Therapy) är intensitetsmodulerad protonstrålning (Turesson m.fl., 2003). Tekniken används vid Skandionkliniken.
- **VMAT** (Volumetric Modulated Arc Therapy) är strålning som ges kontinuerligt med varierande intensitet medan utrustningen roterar ("roterande IMRT"). VMAT introducerades i klinisk verksamhet 2008 (Elekta, 2008; Yu & Tang, 2011). Tekniken har förkortat behandlingstiderna och ökat möjligheterna att rikta stråldosen mot tumören. VMAT används i dag vid alla Sveriges avdelningar för strålbehandling.

## Skandionklinikens historia

En snabb IT-utveckling under senare delen av nittonhundratalet möjliggjorde en förbättrad tredimensionell avbildning av tumörer. Teknikutvecklingen inom strålbehandling ökade möjligheterna att fokusera stråldosen till tumören för att minimera strålningen till frisk vävnad och därigenom undvika biverkningar av behandlingen.

## Partikelstrålning erbjuder nya möjligheter

Sverige var under nittonhundratalet kliniskt och vetenskapligt framstående inom strålbehandling. Vid sekelskiftet hade Sverige halkat efter. Ledande onkologer och sjukhusfysiker efterlyste satsningar för att förbättra vården, intensifiera forskningen och återge Sverige en ledande position. Partikelstrålning med protoner eller lättjoner erbjöd en möjlighet att tillgodose de behoven (Orecchia m.fl., 1998).



Figur 4 Fotonstrålning (blå linje), protonstrålning (grön linje) och en tumör (röd).

### **Cancerfondens rapport 2002**

Mattsson m.fl. (2002) konstaterade att svensk strålbehandling halkat efter och minskat i betydelse. 4 procent av patienterna ingick i kliniska studier.

Det var brist på onkologer, sjukhusfysiker och sjuksköterskor inom strålbehandling, vilket hade en negativ effekt på forskning, utveckling och utbildning. Det var svårt att finansiera studier inom området.

Ingela Turesson m.fl. (2003) rapporterade att fotoner med IMRT utvecklades snabbt. Protoner och lättjoner bedömdes ha en stor potential tack vare att dosfördelningen i kroppen skönar känslig, frisk vävnad, men det fanns endast begränsade vetenskapliga erfarenheter från små studier. Författarna rekommenderade studier som jämför de olika typerna av strålning.

### **SBU:s rapport 2003**

SBU (Statens beredning för medicinsk utvärdering) publicerade 2003 en systematisk litteraturöversikt om strålbehandling vid cancer (SBU, 2003). Av rapporten framgår:

- Fler patienter borde inkluderas i kliniska studier.
- IMRT med fotoner var inte införd i klinisk rutin i Sverige. Huvudorsaken var brist på resurser. IMRT borde vara det första steget i en kvalitetsförbättring.
- Protoner och lätta joner användes vid ett fåtal kliniker. Utvecklingen var mycket snabb och bedömdes kräva avsevärda resurser (SBU, 2003, kapitel 8).
- Lätta joner bedömdes ge bättre dosfördelning än protoner. Utrustningen kräver stora anläggningar, men skulle kunna bli tillgänglig för en stor grupp patienter inom 6–8 år.

### **SPTC-utredningen 2003**

2002 utredde Akademiska sjukhuset i Uppsala förutsättningarna för en anläggning för protonstrålning (Akademiska sjukhuset, 2002). Den följdes 2003 av en nationell utredning om ett svenskt protonterapicentrum (SPTC-projektet, 2003). Projektet drevs av onkologer och sjukhusfysiker från Sveriges alla universitetssjukhus utom Karolinska sjukhuset.

Av SPTC-rapporten framgick:

- Det var bristfällig evidens för att protonstrålning är väsentligt bättre än konventionell strålning, men den pekade mot fördelar vid vissa tumörer.
- 11–12 procent av de cancerpatienter som erhåller strålbehandling bedömdes ha fördel av behandling med protoner, motsvarande 2 200–2 500 nya patienter per år i Sverige.
- "IMRT med fotoner förfinas sannolikt ytterligare under den kommande femårsperioden genom den utveckling av befintliga strålkällor som pågår hos de ledande kommersiella leverantörerna. Detta kan eventuellt i någon utsträckning minska den relativa fördelen för protonterapi, men kan inte förändra den grundläggande fördelen i den inversa dosprofilen hos protoner och lätta joner."

SPTC-projektet föreslog:

- Ett nationellt centrum för protonbehandling dimensionerat för ca 1 000 patienter per år.

- Patienterna ges i medeltal 15 fraktioner. Totalt produceras 15 000 fraktioner per år.
- Majoriteten, eller minst 80 procent av de svenska patienterna, behandlas inom kliniska prospektiva protokoll.
- En virtuell organisation med förgreningar i alla delar av landet. Den kan bidra till kompetenshöjning och ökad kvalitet i all strålbehandling och därmed till hela cancervården.
- Centret arbetar enligt "shared governance – distributed competence" (distribuerad kompetens), se Figur 4, sidan 4.
- Placering utanför, men omedelbart intill, Akademiska sjukhuset i Uppsala.
- Ett aktiebolag driver verksamheten.
- Ett patienthotell med 120 rum, varav Akademiska sjukhuset disponerar ca två tredjedelar.

### **Protoner eller lättjoner?**

Företrädare för Karolinska universitetssjukhuset argumenterade för en anläggning för lättjoner, medan företrädare för de övriga sjukhusen föredrog protoner. Den sakkunnige i onkologi yttrade (Ringborg, 2003):

- Karolinska sjukhuset vill verka för en lättjonsanläggning vid Karolinska som ger möjligheter till såväl proton- som lättjonsterapi.
- Protonterapi adderar praktiskt taget ingenting terapeutiskt utöver fotonterapi med IMRT. Den förväntade marginalnyttan med en protonanläggning kommer vara mycket liten och är redan känd.
- För närvarande måste jonterapi betraktas som en experimentell verksamhet. Det kommer finnas patientgrupper där jonterapi blir överlägsen all annan behandling.
- Ca 2 000 patienter per år beräknas kunna bli föremål för protonbehandling. Underlaget för jonterapi är sannolikt inte mindre.

SPTC-projektet ansåg att forskning kring lättjonsbestrålning var nödvändig och intressant men att bristen på klinisk evidens var påtaglig. De såg ingen anledning att ändra SPTC-rapportens slutsatser och rekommendationer (SPTC-projektets styrgrupp, 2003).

Fyra professorer vid Karolinska institutet skrev (Svensson m.fl., 2003):

- Svensk cancervård behöver på sikt modern IMRT och lätta joner från t.ex. litium och kol snarare än protoner.
- Hundratals kliniker i USA utför IMRT-behandlingar.
- IMRT minimerar behovet av dyrbar protonterapi till en kostnad som är jämförbar med traditionell strålbehandling.

SPTC-projektet ansåg att jonterapi gruppens inlagor innehöll felaktigheter på avgörande punkter och att de aktuella frågeställningarna hade avhandlats inom professionen vid upprepade tillfällen (SPTC-projektet, 2006).

I en vetenskaplig artikel analyserade företrädare för SPTC-projektet ett antal möjliga indikationer för protonbehandling (Glimelius m.fl., 2005). De uppskattade att 2 200–2 500 svenska patienter per år skulle ha nytta av protonbehandling och refererade till tre europeiska studier som kommit fram till liknande resultat.

### **Enighet om framtidens strålterapi**

I november 2005 arrangerade verksamhetscheferna inom onkologi symposiet "Framtidens strålterapi" tillsammans med Cancerfondens planeringsgrupper för avancerad strålterapi och protonterapi (SPTC-projektet, 2006). Ett 80-tal strål-onkologer och sjukhusfysiker deltog. Det resulterade i en avsiktsförklaring (Framtidens strålterapi, 2005).

"Professionens gemensamma ståndpunkter:

1. Om möjlighet föreligger skall en anläggning med behandlingsmöjlighet för både protoner och lätta joner realiseras, en så kallad kombinationsanläggning, alternativ 1.
2. Om alternativ 1 inte bedöms möjligt skall en anläggning för protonbehandling förberedd för framtida utbyggnad för lättjonbehandling realiseras, alternativ 2.
3. Anläggningen skall lokaliseras i Uppsala i anslutning till Akademiska sjukhuset på tomt som reserverats för projektet.
4. Behandling vid den anläggning som kommer till stånd, alternativ 1 eller alternativ 2, skall ske i enlighet med s.k. 'Distribuerad kompetens' enligt projektets förslag."

### **Distribuerad kompetens**

Den distribuerade kompetensen, Figur 4 på sidan 4, beskrevs i SPTC-projektets huvudrapport (SPTC-projektet, 2003). Konceptet vidareutvecklades av Karlsson m.fl. (2006).

De patientansvariga klinikerna skulle samverka i ett virtuellt nätverk. De skulle förbereda strålbehandlingen och behålla ansvaret för "sina" patienter. Strålbehandlingen skulle ges vid en anläggning som är en ren behandlingsmodul.

Med hjälp av modern informationsteknologi skulle stora delar av det kliniska arbetet och forskningen skötas på distans. Läkare, fysiker och sjuksköterskor från de samverkande klinikerna skulle tjänstgöra vid behandlingsavdelningen enligt ett rotationsschema.

Kärnan i distribuerade kompetensen, såsom den beskrevs, tillämpas fortfarande 2024. Verksamheten kan emellertid inte skötas på distans i den utsträckning som man räknade med under SPTC-projektet. Skandionkliniken behöver fler lokalt anställda än man trodde under planeringsfasen.

### **KAS bildas 2006**

#### **En modell för högspecialiserad rikssjukvård**

Landstingsförbundet (senare SKL/SKR) såg en anläggning för avancerad strålbehandling som en möjlig modell för gemensamma investeringar i anläggningar av rikskaraktär (Sjöberg, 2005; Hjert, 2004b, 2004a).

Landstingsförbundet föreslog att sjukvårdshuvudmän med regionkliniker skulle bilda ett Rikssjukvårdens kommunalförbund. Det skulle kunna användas i alla situationer när hälso- och sjukvårdsregioner vill gå samman för att erbjuda rikssjukvård. Kommunalförbundet skulle kunna bli en pendang till Rikssjukvårdsnämnden om Socialdepartementets projekt om högspecialiserad vård förverkligades.



I januari 2006 föreslog SKL att de sju landsting som har universitetssjukhus skulle bilda ett kommunalförbund (Sjöberg, 2006; Hjert, 2006), se Figur 1 sidan 3 och Figur 3 sidan 4. De huvudsakliga argumenten för att skapa ett kommunalförbund var att det beskattas på samma sätt som kommuner samt att lagen om offentlig upphandling vid den tidpunkten inte ansågs omfatta relationen mellan kommunalförbundet och dess medlemmar (numera måste kommunalförbund följa reglerna i LOU även vid inköp från förbundets medlemmar).

#### **Professionell rekommendation från SKL**

I en bilaga till en skrivelse från SKL till de kommande medlemmarna i KAS analyserade företrädare från SPTC-projektet förutsättningarna för en anläggning med partikelstrålning (SKL, 2006b; Björk-Eriksson m.fl., 2006).

Antalet patienter i Sverige som skulle få en märkbart bättre behandling med protoner beräknades då fortfarande till ca 2 500 per år. Motsvarande utredningar i Österrike, Frankrike, Italien och Norge hade kommit fram till liknande resultat.

Antalet patienter i Sverige som skulle få en märkbart bättre behandling med lättjoner beräknades till mellan 10 och 20 procent av dem som är lämpliga för protonterapi. Osäkerheten var stor på grund av bristande klinisk utvärdering.

#### **Ett kommunalförbund för strålbehandling**

Av det slutliga förslaget till förbundsordning (SKL, 2006a) som landstingens fullmäktige antog framgår att kommunalförbundets uppdrag är att investera i en anläggning för avancerad strålbehandling. Man övergav alltså tanken på "Rikssjukvårdens kommunalförbund".

#### **KAS konstitueras**

Samtliga landsting och regioner med universitetssjukhus antog KAS förbundsordning våren 2006. KAS förbundsdirektion konstituerades 2006-08-31 (KAS förbundsdirektion, 2006). Förbundsdirektionen inrättade ett medicinskt råd, ett tjänstemannaråd och under en period även ett fastighetsråd. Råden beredde ärenden och rekommenderade beslut.

Skandionkliniken namn fastställdes 2007 (KAS förbundsdirektion, 2007a).

### **Planering, byggnation och förberedelser 2006–2015**

Hösten 2006 genomfördes en prekvalificeringsupphandling. Direktionen beslöt därefter att upphandla en anläggning endast avsedd för protonstrålning (KAS förbundsdirektion, 2007a). Lättjoner bedömdes vara alltför riskabelt och dyrt.

Tre upphandlingar genomfördes 2007–2011 innan KAS slutligen kunde tilldela det belgiska företaget IBA (Ion Beam Applications) uppdragen att bygga och installera anläggningen samt att sköta drift och service av den.

KAS finansierade köpet av anläggningen genom att låna 750 mnkr.

Akademiska hus byggde fastigheten med tre behandlingsrum, ett rum för forskningsändamål samt ett patienthotell. KAS hyr fastigheten till år 2039. Två av det tre behandlingsrummen inreddes med gantryn.

Hotel von Kraemer öppnade 2014.

Skandionkliniken behandlade de första patienterna 31 augusti 2015.

### **Indikationer, kapacitet och teknisk utveckling**

2006 utvärderade konsultbolaget Establish kapacitetsbehovet i samarbete med det medicinska rådet (Holmstedt m.fl., 2006). Med ett gantry bedömdes Skandionkliniken kunna utföra 13 248 fraktioner per år, med två gantryn 20 966 fraktioner per år. Förutsättningarna var att man behandlade åtta timmar per dag, fem dagar per vecka, 48 veckor per år med 95 procents tillgänglighet, samt att varje gantry hade två förberedelserum. För 37 500 fraktioner per år skulle man behöva tre gantryn och fler arbetspass.

I januari 2008 behandlades de första patienterna med VMAT (Elekta, 2008). Det medförde, enligt Elekta, en betydande minskning av behandlingstiden, en ökad precision i dosfördelningen och en minskad stråldos till vävnaderna runt tumören.

Behovet av protonbehandling utvärderades inför beslutet att bygga anläggningen. SPTC-projektets uppskattning att 2 200–2 500 patienter per år skulle vara lämpliga för protonterapi bedömdes fortfarande vara aktuell (Glimelius m.fl., 2008; KAS tjänstemannaråd, 2008; KAS medicinska råd, 2008; Glimelius, 2009; KAS förbundsdirektion, 2009).

Direktionen beslöt 2008 att anläggningen skulle dimensioneras för 1 000 patienter och 15 000 fraktioner per år (KAS förbundsdirektion, 2008). I ett senare skede skulle den klara 2 500 patienter och 37 500 fraktioner per år. Tre behandlingsrum skulle byggas, varav två skulle utrustas initialt.

2013 upprepade direktionen att anläggningen ska klara 37 500 fraktioner per år motsvarande 2 500 patienter. Direktionen valde emellertid att avvakta med att färdigställa det tredje behandlingsrummet (KAS förbundsdirektion, 2013).

2014 konstaterade Svensk förening för radiofysik att andelen strålbehandlingar med IMRT och VMAT varit förhållandevis låg i Sverige 2011 (Olofsson, m.fl., 2014). 2014 hade fler kliniker tillgång till VMAT. Det förkortade behandlingstiderna jämfört med den äldre IMRT-tekniken med fasta fält.

I budget 2016 planerade KAS att från och med 2019 varje år protonbehandla 1 000 patienter med 15 000 fraktioner samt att 80 procent av dem skulle ingå i kliniska studier (KAS, 2015).

2017 beslöt direktionen att avstå från att nyttja en option på ett gantry i det tredje behandlingsrummet (KAS förbundsdirektion, 2017). Motiven var den ekonomiska situationen, att det fanns ledig kapacitet i de två befintliga behandlingsrummen samt teknikutvecklingen.

### **Utländska patienter**

KAS och den norska sjukvården utredde möjligheterna för ett samarbete kring Skandionkliniken (KAS medicinska råd, 2010; KAS tjänstemannaråd, 2010). Det norska Helseledningsdepartementet förordade ett samarbete, men departementet avvisade förslaget (KAS förbundsdirektion, 2011). Diskussioner fördes även med Danmark som emellertid planerade en egen anläggning.

### **Vårdprogram och forskning**

2002 hade svensk strålbehandling halkat efter (Mattsson m.fl., 2002). Bristen på personal hade en negativ effekt på forskning, utveckling och utbildning. Det var svårt att finansiera vetenskapliga studier.

2007 samlades forskare från Sveriges universitetssjukhus till tre konferenser. Resultatet blev ett ramprogram och ett tjugotal väl definierade delprojekt. Cancerfonden beviljade ett tvåårigt anslag på 1 mnkr per år med start 2007. Tumörgrupperna vid landets cancerkliniker bedömdes få en nyckelroll vid utarbetandet av nationella vårdprogram (SPTC-projektet, 2007; KAS förbundsdirektion, 2007b).

2012–2015 arbetade ett tiotal grupper med indikationer, vårdprogram och vetenskapliga protokoll. De kallas i dokumenten omväxlande tumör-, diagnos- och vårdprogramgrupper.

Av dokumenten att döma pågick ett engagerat arbete i grupperna men med varierande framgång. Gruppmedlemmarna hämmades i varierande grad av tidsbrist, resursbrist, avsaknad av fysikerresurs, otydliga uppdrag och bristfälligt stöd vid hemmakliniken (KAS medicinska råd, 2012a, 2012b, 2012c; KAS Forum Skandion, 2012, 2013b; KAS styrgrupp, 2015).

2013 bedömde det medicinska rådet att fem till sex vetenskapliga protokoll skulle vara klara vid verksamhetens start 2015 (KAS Forum Skandion, 2013a). Evidensen för protonstrålningens fördelar ansågs fortfarande vara svag. Skandionkliniken skulle driva bra studier för att klargöra för vilka diagnoser protonstrålning är bättre än konventionell radioterapi (KAS Forum Skandion, 2013b). Diagnosgruppernas arbete utvärderades 2018, se avsnittet "Kunskapsbildning inom svensk protonterapi" på sidan 12.

2014 skickades en gemensam ansökan för samtliga diagnosgrupper, och en enskild för omvårdnadsgruppen, till Cancerfonden (KAS medicinska råd, 2014). Resultatet framgår inte av dokumenten.

#### **Samverkansavtal och finansiering**

2012 slöt KAS likalydande samverkansavtal med vart och ett av landets 21 landsting/regioner. Avtalen fastställde att protonstrålning av cancer är högspecialiserad vård, att de onkologiska klinikerna vid universitetssjukhusen beslutar om behandling, att verksamheten ska bedrivas enligt distribuerad kompetens samt att beslut om behandling ska ske enligt vårdprogram som är gemensamma för hela landet.

KAS kostnadstäckning skulle ske enligt självkostnadsprincipen. 50 procent av kostnaderna skulle täckas av abonnemang och 50 procent i form av en rörlig intäkt per utnyttjad fraktion.

#### **Patientavgifter samt ersättningsregler för resor, mat, logi m.m.**

Direktionen beslöt att inte ta ut patientavgifter (KAS förbundsdirektion, 2013).

Landstingens ersättningsprinciper för patientresor, hotell och mat i samband med behandling på Skandionkliniken ser olika ut (KAS tjänstemannaråd, 2014b; KAS förbundsdirektion, 2015). Direktionen hänsköt frågan till samverkansnämnderna (KAS förbundsdirektion, 2019). Det gick emellertid inte att få till stånd ett nationellt regelverk.

## Utredningar cirka 20 år efter SPTC-rapporten

### Strålsäkerhetsmyndigheten 2016

Strålsäkerhetsmyndigheten identifierade 2016 att forskningen inom svensk strålbehandling behövde förstärkas (Scientific council on ionizing radiation within oncology, 2016): "In this report the council has identified the following needs for clinical radiotherapy research:

- To turn the negative trend in publication rates, as compared with similar countries.
- To increase the funding from national research foundations.
- To develop a central infrastructure to support national multicentre trials."

### Kunskapsbildning inom svensk protonterapi

En arbetsgrupp utvärderade hur diagnosgrupperna fungerat som verktyg för att ta fram studier och behandlingsprotokoll för att identifiera patienter för protonbehandling (Bergfeldt m.fl., 2018; KAS styrgrupp, 2018). Resultaten hade med några undantag inte motsvarat förväntningarna. Arbetet hade inte resulterat i några vetenskapliga publikationer.

Kunskapsläget hade förändrats. Det fanns en osäkerhet kring vilka diagnoser och patientgrupper som ska erbjudas protonterapi. Modern fotonbaserad radioterapi kunde konkurrera med protonterapi vid flertalet av de diagnosområden som initialt ansågs lämpliga för den nya tekniken. Det behövdes en ny infrastruktur som stöd för kunskapsbildningen inom svensk protonterapi.

### Infrastruktur för forskning vid Skandionkliniken

Rapporten om kunskapsbildning ledde till en utredning med syftet att presentera en modell för hur Skandionkliniken skulle kunna bygga upp resurser och organisation för en forskningsenhet (Pedersen, 2019). Tolv förslag presenterades, bland annat:

- En forskningsenhet på Skandionkliniken med en forskningsansvarig läkare, gärna adjungerad professor, och en forskningskoordinator.
- En modell där alla nya studier som drivs på Skandionkliniken följer ett bestämt flöde bör skapas.
- En processkarta för studier i samarbete med kliniska prövningsenheter.
- Kvalitetsregisteruppföljning.

### Protonterapi i dag och i morgon

Professor Björn Zackrisson skrev 2019 en rapport om kunskapsläget 15 år efter SPTC-rapporten (Zackrisson, 2019). Hans slutsatser var:

- "Den kliniska evidensen för nyttan av protonstrålbehandling hos vuxna jämfört med annan behandling har i endast begränsad omfattning ökat sedan 2002.
- Bristen på stark klinisk evidens utgör en stor del av problemet med rekrytering av patienter till protonterapi.
- Det finns ett oförändrat stort behov av kliniska data från studier rörande protonterapi som designats för att besvara stringenta vetenskapliga frågeställningar.
- Den svenska sjukvårdsorganisationen ger Skandionkliniken större möjligheter för jämförande studier än vid många andra protonbehandlingsenheter.

- Trots stark utveckling inom konventionell strålbehandling kan protonstrålbehandling förväntas ge väsentliga vinster för många patienter. Detta bör särskilt utredas för indikationer där stora volymer, exempelvis i buk/bäckenområdet, ska behandlas.
- För många barntumörer är bedömningen i dag att det finns tillräcklig evidens för protonbehandling mot bakgrund av det stora material som publicerats där fördelar visats med protonstrålbehandling med minskad förekomst av vissa sena biverkningar.
- Det finns potential för teknisk utveckling av protonbehandling. Exempelvis genom att kombinationer av proton- och fotonbehandling kan optimeras i samma process där de olika strålkvaliteternas fördelar kan utnyttjas.
- Jämförande kliniska studier krävs i de flesta fall för att påvisa skillnader och vinna acceptans för resultaten. Modellbaserade studier kan lämpa sig för enstaka frågeställningar men har sannolikt i de flesta fall en låg effektgrad för tillförande av kunskap/evidens.
- Modellen med "distribuerad kompetens" och rotationspersonal bör bevaras och utvecklas då detta skapar delaktighet och intresse samt tar tillvara nationell kompetens.
- Förutsättningarna för rotationstjänstgöring vid Skandionkliniken bör förbättras, då detta arbete bör betraktas som ett stimulerande och positivt inslag i normala arbetsuppgifter."

Endast enstaka eller inga patienter tillhörande de diagnoser som enligt SPTC-utredningen förväntades bli vanliga hade behandlats vid Skandionkliniken när rapporten skrevs. Den enda grupp som i hög grad uppfyllt förväntningarna var barntumörer.

Skandionklinikens unika samarbets- och finansieringsmodell skapades för att stödja vetenskapligt samarbete för att ta fram klinisk evidens för protonterapi eftersom det saknades. Processen hade gått långsammare än beräknat och diagnosgruppernas arbete hade endast i ringa grad uppfyllt dessa mål.

"Frånvaron av klinisk evidens väcker naturligt frågan hos behandlingsansvariga läkare om det extra arbetet som trots allt krävs gör det värt ansträngningen att skicka patienter för protonbehandling? För patienten kan det också upplevas som komplicerande med ytterligare ett steg för att komma till behandling om man inte kan få ett tydligt motiv, varför? Å andra sidan är det svårt att avråda eller avstå från en behandling som kan erbjuda något positivt för patienten i form av t.ex. dokumenterad minskad risk för allvarliga biverkningar. Därför kan man förvänta att framläggande av evidens för protonbehandling är nyckeln till Skandionklinikens framgång."

"Då Skandionkliniken planerades konstaterade man att denna skulle ge ett unikt tillfälle för svensk klinisk radioterapiforskning att ta ett stort steg framåt, innan konkurrenter hunnit i kapp. Man kan i dag konstatera att i stort sett samma kunskapsluckor som fanns då, kvarstår. Därmed har inte svensk radioterapiforskning ännu försuttit sin möjlighet att i väsentlig grad bidra till kunskapsupbyggnaden."

"Det går att identifiera ett antal tänkbara faktorer som kan vara av betydelse för att bredare etablera terapiformen och protonverksamheten som helhet:

1. Evidens för att protonbehandling ökar nyttan av behandlingen för patienten för större grupper av patienter.

1. Ett decentraliserat ansvar där 'hemmaklinikens' läkare ansvarar, som hittills, för valet av behandling samt leder processen för den enskilde patienten i samverkan med vårdteamet på Skandionkliniken
2. Smidig administrativ hantering och god kommunikation med Skandionkliniken
3. Kontinuerlig teknikutveckling ”

### **Svensk strålbehandling tappar mark**

En arbetsgrupp föreslog ett underlag för en nationell strategi för att stärka svensk strålbehandling (Zackrisson m.fl., 2020).

Rapporten pekade på en rad brister inom svensk strålbehandling och jämförde med Danmark som avsatt 25 miljoner danska kronor för att bygga en infrastruktur för klinisk forskning inför starten av det den danska protonanläggningen i Århus 2019. I Århus hade man har två professorer, flera docenter och flera doktorander.

Utmaningar för svensk strålbehandling:

- För få specialister med hög kompetens inom radioterapi.
- Organiserad fortbildning inom radioterapi saknas för all personal.
- Kompetensbrist – vi har en mycket smal bas (litet antal) med kompetens att leda och bedriva forskning och utveckling.
- Kompetensbristen gäller inte enbart strålonkologer utan även andra specialistyrken knutna till forskningen.
- Forskningsfinansiering saknas för studier inom klinisk strålbehandling.

### **En framtidssäkrad strålbehandling**

KAS finansierar sedan slutet av 2020 en projektledare på halvtid för att, med utgångspunkt från ”Svensk strålbehandling tappar mark”, leda ett projekt som syftar till att stärka den kliniska och den akademiska kompetensförsörjningen inom svensk strålbehandling.

### **Nordisk strålbehandling – En benchmarkingstudie**

RCC i samverkan fick 2022 ett uppdrag att klarlägga var svensk strålbehandling står i förhållande till övriga nordiska länder (RCC i samverkan, 2022). Resultatet av jämförelsen med övriga nordiska länder sammanfattades:

1. ”Det saknas resurssatta cancerplaner som adresserar strålbehandling i Sverige
2. Styrning, finansiering och uppföljning av sjukvården skiljer sig åt mellan länderna, bland annat genom en högre grad av statlig involvering i Danmark och Norge
3. Det saknas läkare och sjuksköterskor i svensk strålbehandling
4. Ny teknik och nya behandlingsmetoder sprids i en långsammare takt i Sverige
5. Forskningsaktiviteten är avsevärt lägre i Sverige jämfört Danmark
6. Tillgången på utrustning för strålbehandling är avsevärt lägre än i övriga nordiska länder
7. Tillgänglighetsproblem bidrar till onödiga väntetider på strålbehandling”

### **Skandionklinikens verksamhet 2015 och framåt**

Medicinska rådet och tjänstemannarådet ersattes i januari 2015 av en styrgrupp med representanter från medlemsregionerna (KAS förbundsregion, 2014). Man önskade avveckla tjänstemannarådet och knyta universitetssjukhusens linjeorganisation närmare den kommande verksamheten (KAS tjänstemannaråd, 2014a).

2015 planerade KAS att från och med 2019 varje år behandla 1 000 patienter med 15 000 fraktioner och att 80 procent av dem skulle ingå i kliniska studier (KAS, 2015).

Utvecklingen 2015–2023 beskrivs utförligt i PM "Skandionkliniken 2015–2023":

- Antalet behandlade patienter ökar successivt efter att inledningsvis ha varit väsentligt färre än förväntat.
- I framtiden behandlar Skandionkliniken endast enstaka utländska patienter.
- Den vetenskapliga aktiviteten ökar starkt. Sju kliniska studier pågår.
- 2015–2019 uppstod stora underskott som en följd av det låga antalet producerade fraktioner.
- 2019 höjdes regionernas kostnader för abonnemangen. Från och med 2019 ska 70 procent av Skandionklinikens kostnader täckas av abonnemang och resten av en rörlig intäkt per fraktion.
- Verksamheten genererar överskott sedan 2020. Det är möjligt att återställa kvarstående underskott senast 2027.

KAS styrgrupp såg ett behov av ett kvalitetsregister. Styrgruppen beslöt att ansluta Skandionkliniken till INCA (KAS styrgrupp, 2017a, 2017b). Det har kantats av problem. 2023 saknas det fortfarande ett kvalitetsregister och möjligheter till systematisk uppföljning utöver publicerade vetenskapliga artiklar.

På initiativ från diagnosgrupperna inrättade styrgruppen ett FoU-råd (KAS styrgrupp, 2017c). Skandionklinikens verksamhetschef är ordförande. Rådet stimulerar och stödjer protonrelaterad klinisk forskning och utveckling.

## **Administrativa krav och behov**

Både Skandionkliniken och Hotel von Kraemer ingår i KAS. Det är alltså två verksameters administrativa behov som ska tillgodoses.

Kommunalförbund styrs av reglerna i kommunallagen (SFS 2017:725, 2017). KAS omfattas av samma regulatoriska krav som en region. Ett kommunalförbund är en stor verksamhet i en liten kostym. Det ställer betydligt större krav på KAS än en "vanlig" klinik som är en del av ett sjukhus och en region.

Från SPTC-utredningen 2003 fram till att Skandionklinikens kliniska produktion stabiliserats var det fokus på att bygga anläggningen och utveckla verksamheten. KAS hade stort stöd av medlemsregionerna och behövde endast enstaka administrativa befattningar.

Den kliniska verksamheten är nu väletablerad. KAS fokuserar nu på att säkerställa att de regulatoriska kraven tillgodoses inom alla delar av verksamheten.

Medlemsregionernas medarbetare har i allmänhet inte tid att avsätta för att bistå KAS. Ofta känner de inte ens till vad KAS är eller att deras region är en av KAS "ägare".

Reglerna i LOU innebär att kraven vid inköp och upphandlingar även gäller i relationen mellan KAS och medlemsregionerna. KAS kan inte direktupphandla tjänster av medlemsregionerna vid sidan av kraven i LOU (ett av SKL:s motiv för att skapa ett kommunalförbund 2006 har alltså fallit bort).

KAS har behövt anställa mer egna administrativa resurser än man förutsåg vid planeringen av Skandionkliniken. Utöver det anlitar KAS externt stöd för IT-driften, juridiskt stöd och upphandling/inköp.

## **KAS/Skandionklinikens bemanning**

Här presenteras KAS/Skandionklinikens bemanning. Hotel von Kraemers bemanning berörs inte utöver den gemensamma övergripande administrationen.

Under SPTC-projektet och i KAS planeringsgrupper hade man höga förväntningar på att kunna producera 15 000 fraktioner med betydligt färre lokalt anställda medarbetare än vad som visat sig nödvändigt.

2006 anställdes förbundsdirektören, 2007 anställdes en sjukhusfysiker. Administrativa tjänster köptes av en av KAS förbundsmedlemmar.

2011 redovisade KAS (budget 2012) ett behov av 27,1 tjänster inklusive rotationspersonal (tabell Tabell 1, sidan 17). 2011 skattade Medicinska rådet behovet till ca 27 tjänster och beskrev det som "en konservativ bedömning i europeisk jämförelse" (KAS medicinska råd, 2011).

Landets onkologichefer framförde 2012 att KAS omgående borde knyta en onkolog till Skandionkliniken (KAS medicinska råd, 2012b). En medicinskt och radiologiskt ledningsansvarig läkare anställdes på halvtid (KAS Forum Skandion, 2013b).

De vårdprofessionella önskade 2014 att två specialistkompetenta läkare skulle anställas vid Skandionkliniken (KAS Forum Skandion, 2014). Tanken var att de skulle vara anställda vid en "hemmaklinik" och tjänstgöra 4–6 respektive 12–24 månader i taget vid Skandionkliniken. En rotationssjuksköterska skulle delta i utbildningssyfte.

Enligt bemanningsplanen från oktober 2015 skulle det behövas 35,5 befattningar vid full drift.

2023 utfördes 9 266 fraktioner. Fraktionerna fordrar i genomsnitt mer arbete än man trodde innan anläggningen startade. Arbetsinsatsen för att utföra 9 266 fraktioner bedöms motsvara den arbetsinsats man tidigare trodde behövdes för 15 000 fraktioner. Både den kliniska verksamheten och stödfunktionerna fordrar fler medarbetare än man trodde från början. 31 december 2023 var 52 befattningar tillsatta.



	Planering för full drift 1 000 patienter, 15 000 fraktioner per år		337 patienter 9 266 fraktioner
	Budget 2012	Bemanningsplan oktober 2015	Utfall 31 december 2023
<b>Fast personal</b>			
Förbundsdirektör	1	1	1
Kommunikationschef			1
HR-chef			1
Kanslichef	1	1	1
Redovisningsekonom			1
Kanslisekreterare		1	1
Kanslihandläggare			0,75
Vårdadministratör	2	2	2
Verksamhetschef			0,5
Över-/specialistläkare			1,5
Chefs fysiker	1	1	1
Sjukhusfysiker	1	3	8
Vårdenhetschef			1
Bitr. vårdenhetschef		1	
Kvalitets- och utbildningsansvarig sjuksköterska			1
Onkologisjuksköterska	9	15	22
Dosplanerare	1	1	
Undersköterska		1	2
Receptionist		0	0,75
IT-chef/CIO & fastighet			1
IS/IT-ansvarig	1	1	1
IT-tekniker	1	1	
Fastighetsskötare			0,5
<b>Rotationspersonal</b>			
Specialistläkare	2,6	2,5	1
ST-läkare	1	1	
Sjukhusfysiker	1,5	2	2
Sjuksköterskor	4	1	
<b>Summa tjänster</b>	<b>27,1</b>	<b>35,5</b>	<b>52</b>

Tabell 1 Planerat antal anställda och rotationspersonal vid Skandionkliniken 2011 och 2015, samt utfallet 31 december 2023.

## Referenser

Referenserna finns på [Skandionkliniken.se/referenser](http://Skandionkliniken.se/referenser).