



2006 -03- 21

Ert dnr

Dnr

Landstingsstyrelserna/Regionstyrelserna i
Stockholms läns landsting
Landstinget i Uppsala län
Landstinget i Östergötland
Region Skåne
Västra Götalandsregionen
Örebro läns landsting
Västerbottens läns landsting

Underlag för fullmäktigebeslut om att bilda Kommunalförbundet Avancerad Strålbehandling

Utvecklingen inom medicinsk teknologi ger möjligheter att på ett kostnads-
effektivt sätt införa nya metoder. Ibland krävs så stora investeringar och
patientunderlag att hela landet bör vara bas – detta är fallet när det gäller
avancerad strålbehandling. Att skapa en sådan anläggning har aktualiserats genom
att representanter från universitetssjukhus i Sverige utrett frågan om protonterapi.
Parallellt har funnits ett annat projekt som rör lätta joner.

I omvärlden finns ett stort och ökande intresse för att satsa på nya och mer
effektiva former för strålbehandling. De anläggningar som finns eller planeras i
flera europeiska länder kommer inte att täcka de beräknade behoven, vilket
innebär att om svenska patienter skall få tillgång den bästa vården kan man inte
räkna med att det skall kunna ske utomlands.

Även om huvudmotivet är att erbjuda bättre vård för patienter med livshotande
sjukdomar är behovet av och möjligheterna till forskning en viktig del. För
utvecklingskraften inom forskningen är det väsentligt att behandling bedrivs i
Sverige så att kompetensen kan behållas i landet.

Då planerna på en anläggning avancerad strålbehandling först presenterades för
Landstingsförbundets Hälso- och sjukvårdsberedning i början av 2004 var inte
formerna för detta utredda. För att möjliggöra en gemensam satsning på avancerad
strålbehandling har därför utredningar genomförts, som visar att den lämpligaste
formen är att ett kommunalförbund är ägare och att medlemmar i kommunal-
förbundet är de landsting som har universitetssjukhus.

Vården vid en anläggning för avancerad strålbehandling skall vara likvärdigt
tillgänglig för alla patienter i Sverige. Eftersom det gäller sådan vård som redan
idag är centraliserad till vissa enheter handlar det om samverkan mellan de
landsting som svarar för vård av detta slag. När dessa landsting skapar en

Sveriges Kommuner och Landsting

118 82 Stockholm, Besök: Hornsgatan 20

Tfn: växel 08-452 70 00, Fax: 08-452 70 50

info@skl.se, www.skl.se

Svenska Kommunförbundet och Landstingsförbundet i samverkan

anläggning för avancerad strålbehandling innebär det att för viss vård remitteras patienter vidare till en anläggning utanför landstinget, men som landstinget är delägare i.

Sedan frågan om en satsning på avancerad strålbehandling först väcktes inom Landstingsförbundet har arbetet med att finna former för organisation och ägande utretts och löpande avrapporterats till bl.a. Hälso- och sjukvårdsberedningen, AU och ledningsseminarier. Vid möten 19 januari och 16 februari 2006 med politiker från berörda landsting har underlaget för beslut i respektive fullmäktige stämts av. Detta underlag som bifogas består av:

- Förbundsordning för Kommunalförbundet Avancerad Strålbehandling
- Punkter för fullmäktigebeslut

Utöver det egentliga underlaget för beslut bifogas också som bakgrundsinformation:

- Beskrivning av ekonomiska utgångspunkter – finansiering mm
- Sammanfattning av medicinska förutsättningar mm (från företrädare för professionerna i onkologi och radiofysik)

Underlaget sänds samtidigt via e-post till landstings-/regiondirektörerna.

Inriktningen är att samtliga landsting skall ha fattat likalydande beslut, i enlighet med de punkter som finns i underlaget, senast i juni 2006. Vi vore tacksamma för besked om vid vilket fullmäktigemöte beslut planeras att fattas.

Eventuella frågor angående ovanstående kan ställas till Kerstin Sjöberg, Sektionen för vård och socialtjänst, Avdelningen för vård och omsorg, tel. 08-452 7667 eller e-post kerstin.sjoberg@skl.se .

Sveriges Kommuner och Landsting
Avd för vård och omsorg



Ellen Hyttsten

Förslag till förbundsordning för Kommunalförbundet Avancerad Strålbehandling

§ 1 Benämning och säte

Kommunalförbundet benämns Kommunalförbundet Avancerad Strålbehandling och har sitt säte i Uppsala kommun i Uppsala län.

§ 2 Medlemmar

Medlemmar i kommunalförbundet är Stockholms läns landsting, Landstinget i Uppsala län (Uppsala läns landsting), Landstinget i Östergötland (Östergötlands läns landsting), Region Skåne (Skåne läns landsting), Västra Götalandsregionen (Västra Götalands läns landsting), Örebro läns landsting och Västerbottens läns landsting.

§ 3 Ändamål

Ändamålet med kommunalförbundet är att skapa förutsättningar för och genomföra en gemensam investering i och drift av en anläggning för avancerad strålbehandling.

Ändamålet är vidare att skapa förutsättningar för optimal behandling, samt utveckling och utvärdering av behandlingen, till gagn för patienterna.

Verksamheten skall vara nationell och strålbehandlingen skall för aktuella indikationer vara likvärdigt tillgänglig för alla patienter i Sverige oavsett bostadsort.

Genom denna samverkan kan högre vårdkvalitet och bättre ekonomisk effektivitet uppnås.

§ 4 Uppgifter

Kommunalförbundet har till uppgift att uppföra och själv eller genom avtal med annan svara för drift av en anläggning för strålbehandling. Inom ramen för denna verksamhet ligger att svara för införskaffande och drift av en anläggning för behandling med protoner och lätta joner, eller inledningsvis enbart med protoner, samt att svara för annan verksamhet som har ett naturligt samband med driften av anläggningen.

Verksamheten vid anläggningen skall bedrivas så att man utnyttjar möjligheterna att diagnostik, behandlingsplanering, del av behandling och eftervård utförs inom varje sjukvårdsregion.

Förbundet har vidare till uppgift att svara för att möjligheterna till forskning och utveckling (FoU) gällande den på anläggningen bedrivna verksamheten tillvaratas och att medverka till finansiering av sådan FoU.

§ 5 Organisation

Kommunalförbundet är ett förbund med förbundsdirektion.

§ 6 Förbundsdirektionen

Förbundsdirektionen skall bestå av sju ledamöter och sju ersättare. Varje medlem utser en (1) ledamot och en (1) ersättare vardera.

Den första mandatperioden skall löpa från och med bildandet av förbundet till och med den 31 december 2006. Därefter skall mandatperioden vara fyra år från och med den 1 januari året efter det att allmänna val hållits i hela landet.

Vid förbundsdirektionens sammanträden har även icke tjänstgörande ersättare närvaro- och yttranderätt

Förbundsdirektionen skall själv bland sina ledamöter utse en ordförande och en vice ordförande. Direktionen bestämmer själv mandattid. Mandattiden får ordförande- och

vice ordförandeskapet får inte vara längre en den tid som vid tidpunkten för valet kvarstår av mandattiden för ledamöterna.

§ 7 Revisorer

Kommunalförbundet skall ha 2 revisorer och 2 revisorsersättare.

Landstinget i Stockholms län och landstinget i Uppsala län skall utse en (1) revisor och en (1) revisorsersättare vardera. Den första mandatperioden skall löpa från och med bildandet av förbundet till och med den 31 december 2006. Därefter skall mandatperioden vara fyra år från och med den 1 januari året efter det att allmänna val hållits i hela landet.

Revisorernas berättelse skall, jämte årsredovisningen, senast den 15 februari året efter det år revisionen avser, avges till var och en av förbundsmedlemmarnas fullmäktige.

§ 8 Ersättningar

Arvoden och andra ekonomiska förmåner till ledamöter och ersättare i förbundsdirektionen skall bestämmas enligt de ersättningsregler som gäller för förtroendevalda i det landsting/den region han eller hon representerar. Motsvarande skall gälla för revisorer och revisorsersättare.

§ 9 Underställning av beslut

I nedan följande frågor föreskrivs för att beslut skall äga giltighet att det godkänns av respektive medlemsfullmäktige.

- Beslut om investering överstigande 50 000 000 kr.
- Bildande, förvärv, överlåtelse eller nedläggning av bolag, motsvarande gäller även för stiftelser och andra likvärdiga associationer.
- Beslut att ingå borgensförbindelse eller annan likvärdig ansvarsförbindelse.

§ 10 Enighet

För att beslut i följande frågor skall äga giltighet krävs fullständig enighet i direktionen.

- Upptagande av lån överstigande 25 000 000 kr.
- Beslut att förhyra lokaler med en hyrestid överstigande fem (5) år.

§ 11 Kvalificerad majoritet

I nedan följande frågor föreskrivs för att beslut skall fattas att minst 2/3 av de närvarande ledamöterna är eniga om beslutet:

- Tillsättande eller avsättande av förbundsdirektör.
- Lön och andra förmåner för förbundsdirektören.
- Upptagande av lån överstigande 10 000 000 kr.
- Rättsliga åtgärder i händelse av tvist vari förbundet utgör part.
- Beslut att vidta rättsliga åtgärder mot annan.

§ 12 Ändring av förbundsordningen

Ändringar av eller tillägg till denna förbundsordning kan, för att äga giltighet, endast ske genom likalydande beslut i samtliga medlemmars fullmäktigeförsamlingar.

§ 13 Förbundsmedlems rätt att väcka ärenden

Varje förbundsmedlem har rätt att väcka ärenden i kommunalförbundets beslutande församling.

§ 14 Tillkännagivanden

Förbundets kungörelser, tillkännagivanden av protokollsjustering och övriga tillkännagivanden skall anslås på därför avsedd anslagstavla där förbundet har sitt säte.

§ 15 Andel i tillgångar och skulder samt kostnadsfördelning

Förbundsmedlemmar har vid varje tidpunkt 1/7 dels andel i kommunalförbundets tillgångar och skulder. Samma fördelningsgrund skall även tillämpas för fördelning av förbundets kostnader.

Nu angivna fördelningsgrund skall också tillämpas vid skifte av kommunalförbundets behållna tillgångar som föränleds av kommunalförbundets upplösning.

Eventuell egendom som tillförts förbundet från någon förbundsmedlem i samband med bildandet skall emellertid vid en upplösning återgå till densamma.

§ 16 Kostnadstäckning

Kostnaderna för kommunalförbundets verksamhet skall, i den mån de inte täcks på annat sätt, täckas med bidrag från förbundsmedlemmarna. Bidrag enligt den fastställda budgeten skall erläggas med en fjärdedel per kvartal i förskott. Inbetalningen skall vara förbundet tillhanda senast den första vardagen i respektive januari, april, juli och oktober månad.

§ 17 Budgetprocessen

Budgeten för kommunalförbundet skall fastställas av förbundsdirektionen senast vid augusti månads utgång året före budgetåret.

Om budgeten på grund av särskilda skäl inte kan fastställas före augusti månads utgång skall budgeten fastställas senast vid september månads utgång.

Förbundet skall upprätta underlag till budget för förbundets verksamhet för nästföljande år. Förslaget skall, senast den 15 maj, tillställas förbundsmedlemmarna som skall godkänna budgetramen innan budgeten fastställs.

Budgeten skall innehålla en plan för verksamheten och ekonomin under budgetåret samt en plan för ekonomin under den kommande treårsperioden.

När budgeten fastställs bestämmer förbundsdirektionen storleken på bidragen som medlemmarna skall erlägga till förbundet enligt grunderna i 15 och 16 §§.

Direktionen skall avlämna de rapporter över verksamheten som förbundsmedlemmarna efterfrågar.

§ 18 Medlemskommunernas insyn och kontroll

Förbundsmedlemmarna har rätt till insyn i förbundet och rätt att utöva kontroll över dess verksamhet. Dessa befogenheter utövas av den nämnd eller motsvarande hos respektive förbundsmedlem som respektive medlemsfullmäktige utsett och skriftligen meddelat förbundet.

Direktionen skall avlämna de rapporter över verksamheten som förbundsmedlemmarna efterfrågar. Direktionen svarar också, på eget initiativ, för att informera medlemmarna om principiella händelser eller andra händelser av större vikt för förbundet eller någon av dess medlemmar. Årsboks slut för kommunalförbundet skall avlämnas till respektive medlem senast sista januari.

§ 19 Utträde m.m.

Kommunalförbundet är bildat på obestämd tid. En förbundsmedlem äger rätt att utträda ur förbundet efter att ha iakttagit en uppsägningstid om tre år. Om medlemmarna ej kan enas om förutsättningarna för utträdet skall förbundet träda i likvidation tre år efter det kalenderår varunder uppsägning ägt rum.

Likvidationen verkställs av direktionen i egenskap av likvidator. När förbundet trätt i likvidation får kallelse till förbundets okända borgenärer sökas av förbundsmedlem eller av likvidatorn.

När förbundet har trätt i likvidation, skall förbundets egendom, i den mån det behövs för likvidationen, förvandlas till pengar genom försäljning på offentlig auktion eller på annat

lämpligt sätt. Förbundets verksamhet får fortsättas om det behövs för en ändamålsenlig avveckling.

När direktionen har fullgjort sitt uppdrag som likvidator, skall direktionen avge slutredovisning för sin förvaltning genom en förvaltningsberättelse som rör likvidationen i dess helhet. Berättelsen skall även innehålla en redovisning för skiftet av behållna tillgångar. Till berättelsen skall fogas redovisningshandlingar för hela likvidationstiden.

När likvidationsuppdraget är fullgjort, skall direktionen besluta om vilken av förbundets medlemmar som skall överta och vårda de handlingar som hör till förbundets arkiv.

Förvaltningsberättelsen och redovisningshandlingarna skall delges var och en av förbundsmedlemmarna. När berättelsen och redovisningshandlingarna delgetts samtliga förbundsmedlemmar är förbundet upplöst.

En förbundsmedlem som inte är nöjd med redovisningen eller det skifte som förrättats av direktionen, har rätt att väcka talan om detta mot de övriga förbundsmedlemmarna inom ett år från det slutredovisningen delgavs medlemmen.

Om det framkommer någon tillgång för kommunalförbundet efter dess upplösning eller om talan väcks mot kommunalförbundet eller om det på annat sätt uppkommer behov av ytterligare likvidationsåtgärd, skall likvidationen fortsätta.

§ 20 Tvister

Tvist mellan kommunalförbundet och dess medlemmar skall, om överenskommelse ej kan nås på annat sätt, slutligt avgöras genom skiljedom enligt Stockholms Handelskammares Skiljedomsinstitutets Regler för Förenklat Skiljeförfarande.

§ 21 Ikraftträdande

Kommunalförbundet Svensk Strålbehandling är bildat när beslut om bildande och antagande av förbundsordning fattats av samtliga medlemmars fullmäktigeförsamlingar.

Denna förbundsordning gäller från samma tidpunkt.

Stockholms läns landsting

.....

Landstingsfullmäktige §

Västra Götalandsregionen

.....

Regionfullmäktige §

Landstinget i Uppsala län

.....

Landstingsfullmäktige §

Örebro läns landsting

.....

Landstingsfullmäktige §

Landstinget i Östergötland

.....

Landstingsfullmäktige §

Västerbottens läns landsting

.....

Landstingsfullmäktige §

Region Skåne

.....

Regionfullmäktige §

Förslag till beslut om bildande av kommunalförbund för avancerad strålbehandling

Förslag till beslut (i förslaget har Stockholms läns landsting tagits som exempel)

Landstingsstyrelsen föreslår landstingsfullmäktige besluta;

- att tillsammans med Landstinget i Uppsala län, Landstinget i Östergötland, Region Skåne, Västra Götalandsregionen, Örebro läns landsting och Västerbottens läns landsting bilda ett kommunalförbund för gemensam investering i och drift av en anläggning för avancerad strålbehandling,
- att godkänna bilagd förbundsordning för Kommunalförbundet Avancerad Strålbehandling,
- att uppdra åt kommunalförbundet att genomföra en funktionsupphandling av en anläggning för avancerad strålbehandling samt att också i enlighet med 9 § i förbundsordningen godkänna att förbundet investerar maximalt 800 mkr (800 000 000 kr) i anläggningen och att direktionen härmed ges rätt att fatta erforderliga beslut med anledning av anskaffandet av anläggningen,
- att tillskjuta en miljon kronor (1 000 000 sek) till kommunalförbundet för löpande kostnader under dess första verksamhetsår,
- att uppdra åt Sveriges Kommuner och Landsting att ombesörja registrering och start av kommunalförbundet så att dess verksamhet kan påbörjas i enlighet med detta beslut.

Utöver detta beslut

Utöver beslutet ovan måste även varje landsting som är medlem i förbundet i samband med detta beslut välja en (1) ledamot och en (1) ersättare till förbundsdirektionen (OBS! dessa personer måste vara ledamöter eller ersättare i landstingsfullmäktige se 4 kap 23 a § kommunallagen).

Detta bör ske i en egen paragraf som kommer efter beslut i enlighet med ovan, men vid samma fullmäktigesammanträde.

Beskrivning av finansieringsmodell för Kommunalförbundet Avancerad Strålbehandling

Vad skall finansieras.

Det som behöver finansieras genom egen kapitalanskaffning är själva strålanläggningen samt kringutrustning och kostnaderna för tiden innan driftstart. Tomt och byggnad för verksamheten där anläggningen skall vara belägen kommer inte att ingå i investeringen utan är tänkt att hyras av extern hyresvärd. Diskussioner har förts med Akademiska Hus AB som är ägare av den tomt där anläggningen är tänkt att placeras. Akademiska Hus AB har förklarat sig villiga att på denna tomt projektera, uppföra och äga själva byggnaden och att hyra ut den på ett långtidskontrakt till kommunalförbundet. Detta innebär att det inte behövs någon kapitalanskaffning i denna del. Dock kommer kostnader naturligtvis att uppstå i form av lokalhyra.

Initialinvestering

Anskaffandet av anläggningen innebär en stor investeringskostnad, denna kostnad måste finansieras. Huvuddelen av den finansiering som är nödvändig för investering i anläggning och kringutrustning är tänkt att ske på så sätt att kommunalförbundet självt lånar upp medel. Mot bakgrund av de lagregler som gäller för medlems ansvar för kommunalförbundets skulder (se 8 kap. 23 § kommunallagen (1991:900)) bör kommunalförbundet självständigt kunna låna upp erforderliga medel på villkor som ligger i paritet med vad landstingskretsen själv kan låna till. Lånestructurens fördelning mellan korta, medellånga och långa krediter blir en uppgift för kommunalförbundet att bedöma och hantera.

Som alternativ finansiering kan tänkas att varje medlemslandsting tillskjuter medel motsvarande sin respektive andel i investeringskostnaden. Detta alternativ torde endast vara aktuellt i en situation där upplåning inte kan ske på samma fördelaktiga villkor för förbundet som för respektive medlem. Ett annat alternativ är att kommunalförbundet lånar upp medel och respektive landsting ställer en borgen eller något liknande ansvarsåtagande. Detta borde dock inte krävas mot bakgrund av de lagregler som reglerar medlemmarnas ansvar för förbundets skulder.

Kostnadstäckning genom ersättning för utnyttjade

Den bärande tanken i den här framlagda finansieringskonstruktionen är att alla kostnader i anläggningen skall täckas fullt ut av de framtida ersättningar, som erläggs av de landsting vars patienter remitteras (nyttjarlandstingen) till den nationella anläggningen. Detta gäller inte bara fasta och rörliga driftskostnader utan även medel för att hantera upptagna lån och fonderingar för att klara framtida underhålls- och ersättningsinvesteringar. Det avser också att täcka de kostnader som uppkommit under uppbyggnadsperioden.

Tanken är att kommunalförbundet efter driftstart aldrig skall behöva gå till sina medlemmar och begära tilläggs kapital. För att genomföra detta krävs noggrann analys och beräkning i samband med fastställande av prislista för verksamheten. Det kommer också att krävas ställningstagande i fråga om återbetalningstid på gjorda investeringar. Längden på

återbetalningstiden kommer att påverka priset på förbundets tjänster. Ju snabbare återbetalningstid, desto högre initialpris på förbundets tjänster. Hur prislistan skall utformas och vilka principer som skall vara vägledande är något som förbundet måste ta ställning till.

Kostnader före driftstart

Tiden från beslut om att bilda ett kommunalförbund fram till driftstart för en strålanläggning beräknas till ca fem år. Under denna tid kommer förbundets verksamhet endast att leda till kostnader. Det är kostnader i form av driftskostnader, kapitalkostnader för de medel som lånas upp för investeringen och hyreskostnad m.m. För att kunna hantera dessa kostnader utan intäkter behövs medel antingen i form av tillskott från förbundsmedlemmarna eller i form av lån som förbundet upptar.

Om ägarna själva skall finansiera dessa kostnader bör det ske genom att ovillkorade, icke räntebärande, amorteringsfria tioåriga ägarlån från medlemmarna används. Dessa bör konstrueras så att kommunalförbundet lyfter dessa lån efterhand som behov av medel för den löpande verksamheten uppstår. De kostnader som behöver finansieras under uppbyggnadsperioden kan beräknas till ca 50 mkr.

SAMMANFATTNING AV MEDICINSKA, TEKNISKA OCH EKONOMISKA FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR ETT NATIONELLT PARTIKELTERAPICENTRUM

Förutsättning

Den 9–10 november 2005 genomförde företrädare för professionerna i onkologi och radiofysik ett gemensamt möte i Göteborg "Framtidens strålterapi". Vid detta möte uttalades en gemensam rekommendation för bildandet av ett partikelterapicentrum. Rekommendationen undertecknades av samtliga Sveriges verksamhetschefer i Onkologi m.fl.

"Om möjlighet föreligger skall en anläggning med behandlingsmöjlighet med både protoner och lätta joner realiseras, en så kallad kombinationsanläggning, *alternativ 1*.

Om alternativ 1 inte bedöms möjligt skall en anläggning för protonbehandling förberedd för framtida utbyggnad för lättjonbehandling realiseras, *alternativ 2*.

Behandling vid och drift och ledning av ovan beskrivna anläggning som kommer till stånd, enligt alternativ 1 eller alternativ 2, skall ske i enlighet med SPTC-projektets förslag "Distribuerad kompetens".

Anläggningen skall lokaliseras till Uppsala i anslutning till Akademiska sjukhuset på tomt som reserverats för projektet."

I samband med detta uttalande rekommenderades enhälligt att offertförfrågan för båda alternativen skulle göras till tänkbara leverantörer. I ljuset av offerterna skall de båda alternativen bedömas ånyo.

Nedanstående underlag separerar beskrivningen av förutsättningar för protoner och andra tyngre partiklar.

Protoner

Patientnytta/patientunderlag

Det har i många sammanhang visats (t.ex. kirurgi vid ändtarmscancer) att nationellt samarbete är en avgörande faktor för kvalitetsökning som leder till ökad bot av tumörsjukdom. Protonterapiprojektet är i allt byggt på delaktighet och distribuerad kompetens. Protonbehandling i jämförelse med konventionell strålbehandling innebär en starkt ökad möjlighet att minska eller helt undvika stråldoser och därmed biverkningar i många friska vävnader. Tumörer kan i stor utsträckning framgångsrikt behandlas med strålbehandling. En del av patienterna drabbas tyvärr av allvarliga biverkningar en tid efter behandlingen vilka kan bestå i försämrad funktion hos olika organ (t.ex. lungor, hjärta, nervsystem, njurar etc.) eller nya tumörer (speciellt hos barn och yngre). Protonbehandling innebär i många fall en minskad risk för allvarliga bieffekter av behandlingen. Kvarvarande tumör är dock den största risken för patienten. En högre stråldos kan minska denna risk men är ofta omöjlig eftersom intilliggande frisk vävnad samtidigt bestrålas. Med protoner kan man skona omgivningen till tumören och därmed öka dosen i själva tumören. Detta innebär ökad möjlighet att bota patienterna.

Antalet patienter i Sverige som skulle få en märkbart bättre behandling med protoner beräknas till ca 2500 per år. Denna beräkning grundas på litteraturuppgifter om kliniska resultat och modellstudier ställt mot bästa tillgängliga nuvarande behandling, idag och inom de närmaste decennierna, inklusive brachyterapi, stereotaktisk strålterapi och intensitetsmodulerad radioterapi (IMRT). Motsvarande utredningar i Österrike, Frankrike, Italien och Norge har kommit fram till en liknande siffra. Att fem oberoende europeiska undersökningar av patientunderlaget för protonterapi kommit fram till i stort sett samma resultat stödjer beräkningarnas trovärdighet.

Forskningsmöjligheter

Då protonbehandling i obetydlig omfattning utvärderats i randomiserade kliniska studier är det en stor uppgift för ett svenskt protonterapicentrum att utföra denna typ av studier. Genom det svenska sjukvårdssystemets uppbyggnad finns en unik möjlighet för Sverige att bli ledande inom denna gren av den kliniska forskningen.

Den starka utvecklingen inom det medicinska området med alltmer skraddarsydda droger utgör ett synnerligen viktigt område för framtida klinisk forskning. Det finns ökande data som stödjer antagandet att effekten av många av dessa preparat kommer att kunna utnyttjas effektivare i samverkan med

konventionell radioterapi och protonterapi. En mycket hög precision i radioterapin kommer troligen att vara en förutsättning för att kunna dra nytta av dessa kombinationseffekter. Detta är ytterligare en mycket viktig forskningsuppgift för en högspecialiserad protonterapianläggning.

Den framgångsrika partikelstrålningsforskningen vid Uppsala universitet kan på ett naturligt sätt få en fortsättning med kliniska tillämpningar vid ett kliniskt terapicentrum.

Kravspecifikation för anläggningen

En anläggning för protonterapi skall levereras nyckelfärdig, vilket betyder att leverantören garanterar full funktionalitet. Det innebär också att teknisk och säkerhetsmässig utprovning av samtliga funktioner skall vara utförda och kunna demonstreras för beställaren innan leveransgodkännande sker. Anläggningen skall uppfylla alla nationella och internationella säkerhetskrav på medicinteknisk utrustning och strålskydd och vara CE-märkt (eller motsvarande).

Acceleratorn skall kunna leverera stråle till tre patientbehandlingsrum varav två med isocentriska gantryn (strålhuvud) för att kunna genomföra behandlingar från flera valfria riktningar vid samma tillfälle. I det tredje behandlingsrummet skall man kunna behandla både sittande och liggande patienter med fast horisontell strålriktning. De tre behandlingsrummen skall kunna leverera svepta, smala protonstrålar så att intensitets- och energimodulerad behandling kan ges med fältstorlekar upp till 30x40 cm² och med en variation i behandlingsdjup från någon cm upp till minst 30 cm. Behandlingsbord och behandlingsstol skall vara anpassade för fixationssystem där positionering sker i fyra förberedelserum utanför behandlingsrummen. Förberedelserummen skall vara försedda med precisionsutrustning för patientpositionering, t.ex. datortomografi. Behandlingsrummen skall ha utrustning för snabb positionsverifikation inför behandling. Anläggningen skall vidare inkludera ett elektroniskt informationssystem där alla behandlingsdata hanteras, samt ett dosplaneringssystem som är kompatibelt med anläggningens prestanda. Dessa system skall kunna användas gemensamt vid samtliga samarbetande kliniker enligt den tidigare presenterade protonterapiutredningens (SPTC:s) koncept för distribuerad protonbehandling.

Leverantör av anläggningen ska även erbjuda långsiktiga avtal angående teknisk drift och service av anläggningen. Detta avtal skall garantera en klinisk tillgänglighet av minst 95 % med kvalitetssäkrade prestanda.

Kostnader

Den totala investeringsutgiften för ett nationellt protonterapicentrum fram till dess att anläggningen är driftsklar uppskattas till 725 mkr (beräknat till 2006 års penningvärdenivå):

- 185 mkr - den specialinredda byggnaden inkl. alla byggnadsprojekteringskostnader
- 410 mkr - själva strålbehandlingsanläggningen
- 80 mkr - all stödutrustning (diagnostikapparatur, IT-system, rumsinredning, osv.)
- 50 mkr - kostnader för personal och förberedelser under uppbyggnadsperioden

Den totala kostnaden för verksamheten i ett nationellt protonterapicentrum kan beräknas uppgå till ca 100 miljoner kr per år när centret når baskapacitet, ca 1 000 patienter/år motsvarande ca 15 000 fraktioner (behandlingar) på ett helår. I den totala kostnaden ingår samtliga kostnader som belastar verksamheten för vården i centret – personalkostnader (21 mkr), övriga rörliga driftskostnader (10 mkr), fasta teknikerservicekostnader (15 mkr) och samtliga kapitalkostnader (54 mkr) för avskrivningar, hyror, räntor och reserver för framtida underhållsinvesteringar.

Behandlingskostnaden per patient för en genomsnittsbehandling på 15 fraktioner beräknas uppgå till 107 000. När anläggningen når den åsyftade volymen (2000-2500 patienter per år) blir denna behandlingskostnad väsentligt lägre.

Medicinska risker

Strålbehandling och kirurgi ersätts med nya medicinska behandlingar.

Ingenting tyder idag på att detta kommer att ske inom överskådlig tid. Inte heller förväntas att kirurgi kommer att ersätta radioterapi. Utvecklingen går snarare åt andra hållet. När det gäller nya

molekylärbiologiskt och genetiskt baserade cancerbehandlingar finns det en hel del som talar för att dessa fungerar utmärkt just i kombination med låg-LET strålning (dvs. IMRT och protonbehandling).

Nya strålbehandlingsmetoder eller strålslag gör protonbehandling onödig.

Erfarenhet finns av s.k. hög-LET strålning vid ett litet antal centra i världen. Tidigare har man studerat neutronstrålning som har likartade biologiska effekter som t ex koljoner. De kliniska resultaten har varit negativa f.f.a. med avseende på biverkningar. Det är dock fullt möjligt att lättjonsstrålning genom sin bättre dosfördelning kan förändra denna bild men det krävs ytterligare grundforskning och kliniska studier med långtidsuppföljning. Oavsett eventuell nytta med andra strålslag i framtiden, bedömer vi risken för att dessa strålslag skulle göra protonstrålning obsolet som obefintlig. En satsning på en kombinationsanläggning för protoner och lättjoner omintetgör förstås denna risk.

Biverkningar av protonbehandling

Med protoner vet man genom biologiska studier och omfattande klinisk erfarenhet att en viss dos orsakar likadana biverkningar på sikt som en dos av sedvanlig strålning. Akuta och sena biverkningar är därför väl kända. Skillnaderna mellan protoner och IMRT är att man med protoner kan undvika eller sänka dosen i områden utanför tumören. Därigenom kan biverkningarna minska.

Tekniska risker

Risken för att inte kunna hitta en industriell leverantör som uppfyller kraven för en protonterapianläggning bedöms som mycket liten. Denna bedömning baseras på de upprepade förhandskontakter som tagits inom SPTC-projektet under de senaste två åren med samtliga i praktiken tänkbara leverantörer och med några av de nyaste protonterapianläggningarna utanför Sverige. System för svept stråle används idag vid en anläggning och liknande offereras.

Riskerna i en protonterapianläggning vad gäller patientsäkerhet, driftsäkerhet och strålskydd bedöms vara jämförbara med motsvarande risker för en konventionell strålbehandlingsanläggning.

Risken för att inte kunna få del av den framtida snabba teknikutvecklingen för kringutrustning (för diagnostik mm) kan reduceras genom att detaljbeslut om sådan utrustning fattas i så nära anslutning som möjligt till driftsfasen.

Det finns heller ingenting i dagsläget som indikerar tekniksprång som leder till att billigare och bättre protonanläggningar gör denna anläggning omodern i förtid.

Ekonomiska risker

Den totala beräknade investeringsutgiften (725 mkr) och däri ingående huvudkomponenter bedöms vara tillförlitliga. Schablonmässiga säkerhetsmarginaler för osäkra poster har lagts in. Underlaget för investeringen i strålbehandlingsenheten baseras på fem uppdaterade preliminärofferter från tänkbara leverantörer. En kvantitativ analys av osäkerheter och risker i förhållande till de antaganden som gjorts i baskalkylen för ett protonterapicentrum har gjorts. Denna visar att effekterna av eventuella missbedömningar beträffande alla ingående parametrar är hanterbara.

Den faktor som har kraftigast genomslag för det ekonomiska utfallet för ett nationellt centrum är *antalet behandlade patienter*. Skillnader i benägenheten att remittera kan tänkas påverka patienttillströmningen. Konstruktionen med ett gemensamt ägande och ansvar för ett nationellt centrum liksom en djup delaktighet i hela processen minskar dock sannolikheten för att följderna skulle bli utebliven remittering. Ägarna har ansvar för att tillsätta representanter med god samarbetsförmåga.

Tyngre partiklar än protoner (lättjoner)

Patientnytta/patientunderlag

Principen för att behandla patienter med tyngre partiklar som litium och koljoner är i stora delar densamma som för protoner. De har goda fysikaliska egenskaper vilket gör att dosen kan placeras med en hög grad av precision och bestrålning av omgivande normala vävnader kan hållas på en låg nivå. Den främsta olikheten jämfört med protoner är att lättjoner ger en högre biologisk effekt. Teoretiskt kan detta

vara en fördel vid behandling av strålresistenta och långsamväxande tumörer särskilt om dessa befinner sig i en omgivning med mer snabbväxande normalvävnader.

Antalet patienter i Sverige som skulle få en märkbart bättre behandling med lättjoner beräknas till mellan 10 och 20 % av de som är lämpliga för protonterapi dvs. i storleksordningen upp till 500 patienter. Osäkerheten är stor för denna uppskattning, både uppåt och nedåt eftersom tillräcklig klinisk utvärdering ännu inte finns. Denna uppskattning bygger på bedömningar gjorda inom den tidigare protonterapiutredningen och litteraturuppgifter från vissa ledande förespråkare för jonterapi som har bedömt att det behövs en protonanläggning per 10 miljoner invånare och en jonanläggning per 50 miljoner invånare. Inom det Europeiska samarbetet ENLIGHT (European Network for LIGHT ion Hadron Therapy) har Etoile-projektet i Lyon uppskattat antalet möjliga patienter lämpliga för lättjoner till 2 300 för en population motsvarande Sveriges befolkning, exklusive prostatabehandlingar.

Forskningsmöjligheter

Under senare år har lättjoner varit i centrum för ett starkt forskningsintresse i Japan och Europa. Det gäller dels forskning av teknisk natur för att optimera strålbehandlingssystemet och dels möjligheterna att på ett korrekt sätt kunna beräkna vilken biologisk effekt och fysikalisk dos patienten kommer att få under olika omständigheter (dosplanering). De biologiska effekterna behöver kunna förutsägas med stor säkerhet med olika modeller som verifieras i olika kliniska situationer. Den kliniska implementeringen av lättjonbehandling kräver en omfattande process av kliniska studier under kontrollerade förhållanden. Behandling med lättjoner har använts och används på senare år framför allt i Japan och Tyskland. Kliniska studier har initierats omkring dessa behandlingar. Några tusen patienter har behandlats. I Heidelberg i Tyskland byggs för närvarande en mycket avancerad klinisk kombinerad lättjons- och protonanläggning för forskning omkring lättjoners fysik, biologi och medicinska tillämpning. Fyra kombinationsanläggningar för lättjon/protonterapi byggs/planeras för närvarande i Tyskland, Italien, Frankrike och Österrike. Det finns viktiga arbetsuppgifter för svenska forskare från både prekliniska som kliniska discipliner inom detta omfattande område.

Kravspecifikation för anläggningen

En kombinationsanläggning skall för lättjoner uppfylla högt ställda krav på tillförlitlighet och tillgänglighet liknande de som angivits för protoner. Behandlingsrummens utförande för lätta joner kan accepteras med alternativ lösning som ger angiven funktionalitet.

Kostnader

Det är för närvarande inte möjligt att göra en kostnadsberäkning av en lättjonsanläggning som svarar mot de krav som här ställs. Denna fråga måste penetreras i detalj då offerter från tänkbara leverantörer inkommit. Antalet genomsnittsbehandlingar per patient blir färre än för protoner.

Medicinska risker

Risker för bristande remittering och att nya medicinska behandlingar skulle göra lättjonsterapi överflödiga måste ses på samma sätt som motsvarande risker för protonbehandling. En remittering från utlandet är möjlig. Den risk som uppstår om en anläggning inte byggs i Sverige är, liksom för enbart protoner, att vissa patientgrupper söker sig utomlands för behandling. Detta kan få negativa konsekvenser för kompetens och forskning i Sverige.

Nya strålbehandlingsmetoder eller strålslag gör lättjonbehandling onödig

Det nya strålslag som man kan förutse skulle få en större betydelse inom en överskådlig framtid är just lättjoner. Inga andra strålslag eller metoder diskuteras för närvarande.

Biverkningar av lättjonbehandling

Som nämnts under avsnittet om forskning är just detta en utav de mest angelägna forskningsuppgifterna som dels måste förberedas med biologiska experiment dels utvärderas i noga kontrollerade kliniska studier.

Tekniska risker

Risken för att inte finna en leverantör som förklarar sig villig att leverera en anläggning bedöms som liten. Den högre graden av komplexitet och flexibilitet som skulle krävas av en kombinationsanläggning kan negativt påverka tillgängligheten för den kliniska behandlingen. Två kommersiella anläggningar av detta slag har levererats idag. Slutlig ställning till tekniska risker kan således inte tas förrän offerter inkommit och penetrerats i detalj. De tekniska kraven, tillgänglighetskraven och säkerhetskraven skall vara likvärdiga med dem för en "ren" protonanläggning.

Ekonomiska risker

Dessa kan först överblickas då offerter med kostnadsförslag inkommit. Som för protonbehandling kan negativa ekonomiska konsekvenser uppstå om en anläggning i Sverige inte blir tillgänglig eftersom patienter kan komma att söka denna vård på annat håll inom EU.

2006-02-28

Sammanställningen har utarbetats inom SPTC-projektet av Thomas Björk-Eriksson, Bengt Glimelius, Mikael Karlsson, Leif Lyttkens, Hans Malmberg, Olle Mattsson, Sören Mattsson, Anders Montelius, Per Nilsson, Ingela Turesson, Björn Zackrisson, Ingemar Näslund (Göteborg, Lund, Malmö, Umeå, Uppsala, Stockholm).

Denna sammanställning bygger på omfattande dokument som i sin helhet tillställts bl.a. Sveriges Kommuner och Landsting.

