

Kartläggning av placering av cyklotron nr 2 i Sydöstra sjukvårdsregionen

2022-10-03

RAG nuklearmedicin

Edyta Johansson

Sara Axelsson

Mattias Nickel

Karl Nygren

Agnetha Gustafsson

Veronica Sanchez Rodriguez

Hans Johansson

Patrik Skogward

Camelia Ciacoi – Dutu

Mats Homelius

Bakgrund

Cyklotronenheten, belägen i Linköping är i drift sedan 2018. Verksamheten försörjer PET/CT kamerorna i Sydöstra sjukvårdsregionen (SÖSR) med radiofarmaka. Jönköping köper även radiofarmaka från Curium (flurocholine och PSMA 1007). Ökningen av antalet PET/CT undersökningar har i snitt legat kring 15 procent per år sedan start av verksamheten. Idag finns en PET/CT – kamera vid Universitetssjukhuset i Linköping och en i Ryhovs sjukhus i Jönköping som ska täcka behovet hos sjukvårdsregionens drygt en miljon invånare. Det motsvarar ungefär en kamera per halv miljon invånare.

PET undersökningar rekommenderas i allt fler vårdprogram och antalet patienter som väntar på undersökning ökar stadigt sedan 2018. Utvecklingen av antalet PET/CT undersökningar inom SÖSR följer en exponentiell trendlinje. Ökning över tid beräknas till 15% per år.

Cyklotronenheten har kapacitet att försörja PET/CT- kamerorna i SÖSR, inklusive kamera nr 3–5 i drift. I nuläget finns det endast en cyklotronverksamhet på Universitetssjukhuset i Linköping som försörjer hela SÖSR med radiofarmaka. Vid en oförutsedd händelse där cyklotronen går ner och kan inte producera (strömavbrott, förlorat vakuumptryck, byte av folie i strålmål, problem med jonkällan mm) så påverkar detta alla verksamheter med PET/CT inom hela storregionen och leder till ett stort antal förlorade undersökningar där patienter måste kallas på nytt.

Genom att ha tillgång till två cyklotroner inom SÖSR skapas bra förutsättningar till fortsatt ökning av PET/CT kameror.

RAG nuklearmedicin fick i uppdrag av RPO MD att kartlägga och utreda för- och nackdelar med placering av cyklotron nr 2 i Linköping respektive Jönköping. RAG nuklearmedicin består av representanter från samtliga tre regioner inom SÖSR.

I den här rapporten analyserar man för- och nackdelar med placering av cyklotron nr 2 i Jönköping respektive Linköping. Man utgår från 4 olika perspektiv där varje perspektiv utreds med hjälp av SWOT – analys:

1. processperspektivet
2. resurs- och rekryteringsperspektivet
3. patientperspektivet
4. forskningsperspektivet
5. ekonomiperspektivet (utredes separat, underlaget bifogas)

Processperspektivet inom cyklotron och radiofarmakatillverkning.

De olika processerna som gruppen har belyst är: upphandling/installation/uppstart av cyklotron/QC-lab, uppstart av nya spår molekyler (tracers), klinisk produktion samt långsiktigt perspektiv /FoU.

Den sista processen kommer att redovisas under forskningsperspektivet.

Upphandling/installation/uppstart av cyklotron och QC-lab.

En styrka är att Jönköping redan nu är i planeringsfasen av en nybyggnation för en utökad PET/CT verksamhet inklusive cyklotron. Man ligger några steg före Linköping där man inte har påbörjat en diskussion var cyklotron nr 2 skall ligga. I Linköping finns det idag ingen självklar placering av en andra cyklotron. Ytterligare en styrka är att en nybyggnation i Jönköping även medför stora möjligheter att utforma anläggningen efter behov då verksamheten inte behöver anpassas för att fungera i befintliga lokaler.

Med en planerad flytt och nybyggnation av nuklearmedicin i Jönköping finns det även samordningsvinster och kostnadsbesparingar vid samtidig etablering av en cyklotron för radiofarmaka produktion. Initiativ till cyklotron i Jönköping har tagits i god tid vilket möjliggör god planering och rekrytering.

En svaghet för placering i Jönköping är att startsträckan för att komma i gång med klinisk produktion kommer bli längre med en ny cyklotronverksamhet jämfört med en andra cyklotron i Linköping. Jönköping saknar i dagsläget kompetens inom området och behöver bygga upp denna. Detta gäller även tillstånd att bedriva denna typ av verksamhet som ges av Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) och tillverkningstillstånd av Läkemedelsverket (LMV).

Upphandling/installation/uppstart av cyklotron och QC-lab.

Styrkor för placering i Linköping är att det finns redan kompetens och erfarenhet av inköp/installation och uppstart av denna typ av verksamhet. Det finns kompetens på plats och därmed en kort startsträcka. Befintligt QC lab är tillräckligt för att täcka behovet av två cyklotroner. Det ger en ökad leveranssäkerhet och ökad flexibilitet med två cyklotroner.

En svaghet är att det saknas lokal och placering i nuläget i Linköping och det är en lång process som ej är påbörjad.

Hoten som vi ser det är konkurrens om personal gällande radiokemister och biomedicinska analytiker med två arbetsgivare inom SÖSR för denna verksamhet.

Uppstart av nya tracers

Det är en styrka om man införskaffar motsvarande cyklotron och radiokemilaboratorium med liknande utrustning i Jönköping. Ett bra samarbete med befintlig cyklotronenhet i Linköping möjliggör att kvalitetsprocesser och ansökningar för nya tracers och ev. redan befintliga tracers i Linköping kan effektiviseras. Detta möjliggör tillverkning av flera olika tracers i Jönköping som kan levereras till Linköping.

En styrka för en ny cyklotronverksamhet i Jönköping är att/om man utnyttja befintlig QP i Linköping och ha en gemensam QP på de båda siterna.

Har man olika typer av utrustningar kan det bli en svaghet pga. det måste göras två parallella ansökningar till LMV. Ansökan om tillverkningstillstånd och marknadsföringstillstånd tar lång tid. fördelar för placering i Linköping är att det redan finns kompetens, erfarenhet och processer klara för framtagning, dokumentation och ansökan till LMV för nya tracers. Det blir både en tids och kostnadsbesparing. Tillverkningstillstånd och marknadsföringstillstånd för FDG finns på plats idag. Det ger möjlighet till ökad produktion/fler tracers och att tillmötesgå en efterfrågan som finns på forskning/utvecklings tracers. Det stöttar en uppstart av preklinisk forskning i Linköping.

Klinisk daglig produktion

En styrka är att det ger en ökad flexibilitet i Jönköping genom att de kan anpassa sin PET/CT-verksamhet efter efterfrågan, starta tidigare varje dag samt köra helger och kvällar vid behov. Det ger möjlighet till in-house produktion av radiofarmaka med marknadstillstånd och med kortlivade isotoper vilket är en fördel för remitter/patienter i Jönköping.

Det är en styrka att det minskar antal transporter mellan Linköping och Jönköping. Både för patienter och leveranser vilket minskar miljöpåverkan. Större leveranssäkerhet i hela SÖSR med två helt skilda lab (pandemi/sjukdom).

Arbetsmiljön påverkas positivt i Linköping genom att man kan starta upp verksamheten senare och man är inte dagligen kravställd att leverera till två siter. Det möjliggör samproduktion mellan siterna och små patientgrupper (FET, Cholin) vilket ger en ekonomisk besparing.

Placering i Linköping skulle kunna öka flexibilitet och möjlighet till ökad produktion med två cyklotroner/lab. Samtidigt som det inte ger Jönköping fördelar av flexibilitet, in-houseproduktion, uppstartstid, leveranstidsosäkerheter mm. Det ger även en ökad miljöpåverkan med fler transporter.

Resurs och rekryteringsperspektivet

Styrkor att placera cyklotron nr 2 i Linköping är att det finns redan utbildade radiokemister på plats med rätt kompetens och erfarenhet. Det finns redan en stabil rekryteringsgrund för alla professioner inom nuklearmedicin som gör att det blir lättare att utbilda nya medarbetare inom olika yrkesgrupper. Det ger även ökad möjlighet för fler forskningsintresserade läkare, BMA mm.

Placeringen av cyklotron nr 2 i Jönköping ger ökad möjlighet för att rotera mellan PET CT, SPECT CT och cyklotron, som i sin tur kan öka möjlighet för att kunna rekrytera kunniga medarbetare till andra delar av verksamheten. Även ökad möjlighet till kliniska studier kan bidra till ökad rekryteringskraft. Sverige saknar utbildningsprogram för radiokemister vilket medför att rekryteringsprocessen kan bli både svår och lång. Möjligheten att periodvis kunna dela på centrala nyckelfunktioner kan vid dessa situationer var av stor vikt. Vid produktion och syntes av radiofarmaka jobbar även biomedicinska analytiker och röntgensjuksköterskor som arbetar under några timmar på cyklotronenheten innan de fortsätter med sitt ordinarie arbete på PET/CT enheten. Möjligheten att få till dessa typer av kombinationstjänster är begränsad för ett sjukhus eller klinik. Med en andra cyklotron i Jönköping skulle flera biomedicinska analytiker och röntgensjuksköterskor kunna inneha denna kompetens för att stödja arbetet med radiofarmaciproduktion inom regionsamarbetet.

Vid eventuell placering av cyklotron verksamhet i Jönköping kan man använda sig av den erfarenheten och kompetensen som redan finns i SÖSR. Det kan bidra till ökat samarbete mellan regionerna.

Det är även viktigt att lyfta arbetsmiljöperspektivet då placering av verksamheten i Jönköping kan minska arbetsbelastning för medarbetarna i Linköping. Samtidigt som placeringen av verksamheten i Jönköping ökar sårbarheten vid till exempel sjukdom eller sommaresemester.

Patientperspektivet

En styrka ur både patient/remittentperspektiv är att vi gemensamt kan erbjuda ett ökat utbud av tracers från dessa två siter. Det ger även färre transporter vilket är positivt för miljön.

För patienter i Kalmar län spelar inte placeringen av cyklotron nr 2 någon större roll då transporttiden från Ryhov respektive Universitetssjukhuset i Linköping är likvärdig, förutsatt att produktionen startar i samma tid på morgonen finns alltså ingen tid att vinna för undersökningar i Kalmar. Tillverkning på ytterligare en plats i regionen kan möjligen öka leveranssäkerheten till Kalmar i händelse av produktionsstörning på ena anläggningen. Patienter i Kalmar kommer inte kunna erbjudas undersökningar med radiofarmaka med kort halveringstid på plats i Kalmar, vilket kommer att innebära att patienter kommer behöva åka till Jönköping eller Linköping.

En cyklotron i Jönköping möjliggör start av undersökningar tidigare på dagen, fler patienter kan undersökas per dag. Troligtvis kan det öka tillgänglighet för Jönköpings patienter. Det blir också möjligt att utföra undersökningar med isotoper med kort halveringstid som inte kan transporteras, patienten slipper därmed resa till Linköping/annat sjukhus för dessa undersökningar.

Forskningsperspektivet

Linköping har ett ledande forskningsuniversitet. Det finns redan flera doktorander och medarbetare med doktorsexamen, professorer och docenter på universitet, vilka är kapabla att leda forskningsprojekt. Det finns pågående samarbete mellan universitetet och CMIV som kan hjälpa att genomföra forskningsprojekt.

Nuvarande tillgänglighet av endast en PET-kamera gör studier med nya isotoper svåra att utföra under kontorstid i Linköping. Det finns tecken redan nu att en av cyklotronerna kunde nästan uteslutande ägnas åt forskning. Detta skulle kunna i sin tur positionera regionen i den senaste utvecklingen inom nuklearmedicin. Det som försvårar utvecklingen är att man inte kan genomföra alla projekt i tid på grund av personalbrist.

Placering av cyklotron nr 2 i Jönköping ger trolig möjlighet att installera en ny PET-kamera till på kortare tid än på Linköping US. Däremot är Jönköping inte knuten till ett universitet med lång forskningserfarenhet och det finns färre personer med kapacitet att leda forskningsprojekt. Men detta skulle man kunna lösa genom ett tätare samarbete med Linköpings universitet. Med endast en cyklotron skulle hotet vara att fokusera på radiofarmaka för kliniskt bruk och inte på forskning.

Ett väl fungerande samarbete mellan siterna blir en styrka för hela SÖSR. Troligen finns det behov av ännu fler cyklotroner i SÖSR i framtiden.

Möjlighet är att detta frigör tid i Linköping för ökad produktion av utvecklingstracers (FoU).

Det möjliggör en ökad flexibilitet i Linköping medan motsatsen sker i Jönköping. Det möjliggör även bättre rekryteringsmöjligheter med mer forskning/utvecklingsmöjligheter.

En ytterligare och större cyklotron (högre energi) skulle iskulle även vara ett bättre stöd till preklinisk forskning och kliniska prövningar då det ofta ställer högra krav på specifik aktivitet än vad vi kan producera med nuvarande cyklotron, i synnerhet för studier med ¹¹C.

Ekonomiperspektivet

Utredning av ekonomiperspektivet gjordes av båda regionerna (se bifogade dokument). Rapporter beskriver att osäkerheten kring total byggkostnad är stor. Någon närmare analys av byggkostnaden mellan de två placeringsalternativen har inte gjorts. Däremot gjordes en jämförelse av kostnader utifrån placeringsalternativen. Uppskattad totalkostnad utifrån placering av den andra cyklotronen (volym: 8000 patientdoser/år) är 40 miljoner kronor för en cyklotron verksamhet i Jönköping och en i Linköping alternativt ca 29,5 miljoner kronor ifall båda cyklotroner finns i Linköping.

Sammanfattning

Det är tydligt att det inom SÖSR finns behov av ytterligare en cyklotron inom en 5-årsperiod. Troligen finns det behov av ännu fler cyklotroner i SÖSR i ett ännu längre perspektiv. Det tar lång tid att starta upp och etablera en cyklotronbaserad radiofarmakatillverkning. Den kompetensen och erfarenheten finns idag i Linköping och bör utnyttjas var man än placerar cyklotron nr 2.

Vid placering av cyklotron nr 2 i Jönköping så är det en stor fördel att man har startat i gång med nybyggnadsplaner för utökad PET/CT och cyklotronverksamhet. Det finns en plan för placering. Den största fördelen är dock att man möjliggör en utökad och flexibel PET verksamhet för både remitterter och patienter ffa i Jönköpings närhet men även för i hela SÖSR. Vid en uppstart av cyklotron i Jönköping bör detta ske med stark samverkan med befintlig verksamhet i Linköping för att utnyttja befintlig kompetens och erfarenhet och för att kunna effektivisera processerna i möjligaste mån.

Med en cyklotron och radiofarmaka tillverkning i Jönköping så öppnas även ytterligare utvecklingsmöjligheter upp i Linköping. Det finns då två siter för klinisk daglig produktion. Det finns en tydlig efterfrågan från kliniker på leverans av fler tracers. Det är en lång process att starta upp leverans av redan befintliga tracers från kvalitetssäkring och godkännande från LMV. Även från forskningspersoner finns det efterfrågan på utveckling av nya tracers. Med dagens begränsningar på personal och lokaler kan detta ej utföras.

Vid placering av cyklotron nr 2 i Linköping begränsar vi den totala utvecklingen av den kliniska PET verksamhet i hela sydöstra regionen.

Utifrån ovanstående analys konstaterar RAG nuklearmedicin att behovet av en andra cyklotron inom SÖSR är stort och det finns tydliga fördelar att den byggs i Jönköping.

Referenser och bilagor

1. Rapport PET/CT – verksamhet inom Sydöstra sjukvårdsregionen år 2021
2. Utvärderingen för behovet an en andra cyklotron placerad i Region Jönköpings län 2022-03-11; Region Jönköpings län.
3. Andra cyklotron SÖSR, Ekonomi
4. Andra cyklotron i SÖSR – ekonomiperspektivet, Johan Blomma
5. PETCT och cyklotron, 2022-10-04, Jonas Källvant