

Rapport: Ökad radiofarmacikapacitet i Sydöstra Sjukvårdsregionen

2023-10-11

RAG nuklearmedicin

Edyta Johansson

Sara Axelsson

Mattias Nickel

Karl Nygren

Anna Olsson

Veronica Sanchez Rodriguez

Hans Johansson

Camelia Ciacoi – Dutu

Mats Homelius

Mats Boström

Nadia Lindborg

Helene Brundin

Expertgruppen

Mathias Elgland, Sektionschef, Cyklotronenheten, Region Östergötland

Marcus Ressler, Sjukhusfysiker, Region Östergötland

Ida Björnfot, Controller, Region Jönköpings län

Thomas Svärd, Byggprojektchef, Region Jönköpings län

Mikael Örtenvik, Controller, Region Östergötland

Hans Johansson, Sjukhusfysiker, Region Jönköpings län

Inledning och syfte

Inom Sydöstra Sjukvårdsregionen (SÖSR) är det av stor vikt att säkerställa tillgängligheten och effektiviteten av PET/CT-undersökningar för patienter i alla tre länen. PET/CT har visat sig vara av stor betydelse för tidig diagnos av medicinska tillstånd så som cancer, hjärt- och neurodegenerativa sjukdom vilket bidrar till en säkrare diagnos, prognos och val av behandling. Region Östergötland har redan påbörjat en upphandling av ett andra PET/CT system under 2023 och planerar att ha tre system i drift när ombyggnaden av Röntgenkliniken US är klar 2027. Region Jönköping och Region Kalmar planerar att utöka PET/CT kapaciteten i respektive regioner under de närmaste åren vilket innebär att SÖSR kommer att ha totalt sex PET/CT-system i drift i tre olika städer till 2027. Denna utveckling ligger även i linje med hur det ser ut i övriga sjukvårdsregioner i landet.

I takt med ökande användningen av PET/CT inom SÖSR har behovet av PET-radiofarmaka ökat betydligt och tillverkas till största del med cyklotroner. Dessa högteknologiska anläggningar är avgörande för produktionen av de positronstrålande isotoper som krävs för PET-diagnostik. För att möta den växande efterfrågan inom SÖSR har cyklotronenheten vid US Linköping (CORPUS) arbetat med att optimera och utöka sin kapacitet under de senaste åren. Cyklotronenheten i Linköping har framgångsrikt levererat radiofarmaka för undersökningar med 18F-FDG till Länssjukhuset Ryhov i Jönköping. Men med utvecklingen av fler och nya metoder, nya spårsubstanser och klinisk praxis med fler och upprepade PET-undersökningar växer de specifika behoven av en ökad tillgång till ett flertal fluor-18 (18F) baserade radiofarmaka inom SÖSR.

Behovet av ökad kapacitet och tillgänglighet är uppenbart i ett nationellt perspektiv och sträcker sig inte bara till den ökande volymen av nuvarande patientundersökningar, utan även till möjligheter att utföra PET-undersökningar med nya spårämnen och kortlivade isotoper som måste produceras på plats. Fler PET/CT på fler platser inom SÖSR leder till en ökad tillgänglighet men medför även uppenbara krav på redundans då avbrott av radiofarmakaleveranser kan leda till allvarliga konsekvenser för samtliga sjukhus med PET/CT inom hela SÖSR med endast en cyklotronenhet i Linköping. För att möta detta behov och undvika potentiella produktionsbortfall och transportproblem har det identifierats ett behov av att utöka cyklotron och produktionskapaciteten inom SÖSR. Utöver kapacitetsutmaningarna är det i detta sammanhang viktigt att även väga in aspekter gällande patient- och miljöperspektiven. Förseningar på grund av bristande tillgång till radiofarmaka leder ofta till inställda eller försenade undersökningar vilket i sin tur kan påverka fortsatt behandling och oroa patienter som väntar på undersökningssvar eller behandlingsplaner. Åtgärder för att reducera miljöpåverkan har blivit alltmer betydelsefulla inom sjukvården och är idag en självklar del av verksamhetsplanering, upphandling och nybyggnation. Av den anledningen är det viktigt att belysa hur en minskning av patienttransporter samt väg eller flygtransporter av radiofarmaka kan bidra till att reducera miljöpåverkan och samtidigt förbättra tillgänglighet samt skapa förutsättningar för nära vård.

Denna rapport har som syfte att granska behovet av ökad cyklotron- och produktionskapacitet av PET-radiofarmaka inom SÖSR. Avsikten är att belysa möjligheter samt för- och nackdelar med att utöka nuvarande cyklotronanläggning i Linköping i jämförelse med att etablera en andra cyklotron och produktionsenhet i Jönköping. Arbetsgruppen har även tagit sig an att undersöka hur en utökad kapacitet och möjlighet till redundans kan möta patienternas behov och säkerställa en kontinuerlig och pålitlig PET-diagnostik inom hela sjukvårdsregionen. Rapporten inkluderar även analyser för hur en mer decentraliserad tillgång till PET-radiofarmaka kan öka tillgängligheten för alla patienter inom SÖSR och minska

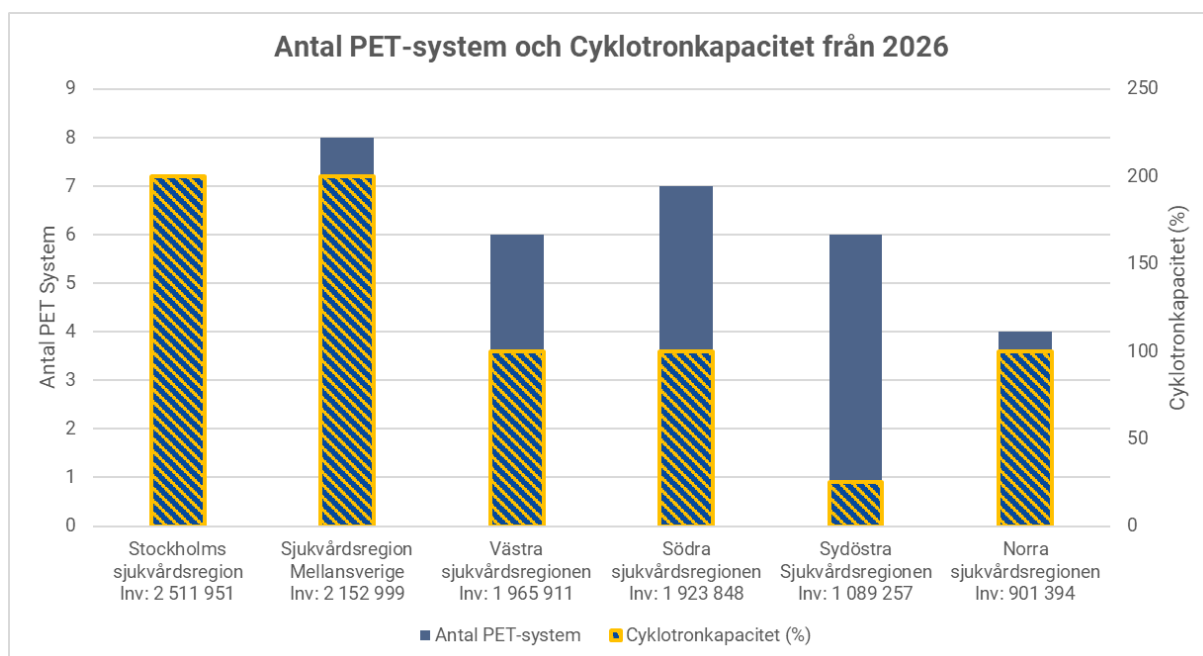
miljöpåverkan genom färre och kortare transporter av patienter och radiofarmaka. Genom att ta hänsyn till dessa aspekter är arbetsgruppens ambition att ge insikter och rekommendationer som kommer att forma framtiden för undersökningar med PET/CT inom SÖSR på ett sätt som gynnar både vårdpersonal, patienter och miljön.

Cyklotronkapacitet

Försörjning av radiofarmaka till närliggande sjukhus inom SÖSR kan endast ske för ^{18}F -radioligander på grund av den korta halveringstiden för övriga isotoper. Den produktionskapacitet av ^{18}F som krävs för att försörja flera sjukhus ligger på ~400 GBq vid "End of Bombardment" (EoB) vilket motsvarar produktionskapaciteten för cyklotronerna i GE:s 800 serie. PET trace 880 är den cyklotronmodell som installerats i Stockholm, Göteborg, Örebro, Uppsala och Lund och har en produktionskapacitet på 500 GBq vilket visat sig räcka till för att försörja ett antal sjukhus med ^{18}F -radioligander. Ur ett kapacitetsperspektiv har vi av den anledningen satt produktionskapacitet på 400 GBq som nivå för 100 % produktionskapacitet vilket resulterar i en produktionskapacitet på 25% för den cyklotron (MINItrace) som finns i Linköping.

Inom SÖSR planerar Region Östergötland (RÖ) att ha tre PET-system efter 2026 när ombyggnationen av Röntgenkliniken US är klar. Region Jönköping planerar för att utöka till två PET-system och Kalmar planerar för installation av ett PET-system under 2026. SÖSR kommer efter 2026 ha sex PET kameror att försörja på tre olika orter.

Cyklotronkapaciteten och antal PET-system i SÖSR jämfört med övriga landet visas i figur nedan.



Figur 1: Antal invånare, PET-system och Cyklotronkapacitet (100% = yield av 400 GBq) för samtliga sjukvårdsregioner i Sverige från 2026. Antal PET-system för övriga sjukvårdsregioner från 2026 utgörs av befintliga system, de tre inköp som planerats för Sjukvårdsregion Mellansverige, Region Stockholm och Norra sjukvårdsregionen samt de fyra system som planeras inom SÖSR med placering i Linköping, Jönköping och Kalmar.

Det framgår tydligt att det finns en stor risk för att kapaciteten av en MINTrace cyklotron i Linköping, med kapacitet på ~100 GBq är otillräcklig när samtliga PET-system inom SÖSR är i drift. Detta blir än mer kritiskt om sjukhus med fler än en kamera vill ha möjlighet att köra mer än en 18F-radioligand per dag. Vid användning av kortlivade isotoper som t.ex. syre-15 (¹⁵O) så kommer det dessutom medföra att cyklotronen i Linköping är blockerad 1-2 dagar per vecka efter ordinarie morgonproduktion och kan då inte utnyttjas för att producera ytterligare radiofarmaka dessa dagar. Produktionskapaciteten för cyklotronen i Linköping beräknas slå i taket om ca 5 år, dvs under 2028 vilket motsvarar den tid det tar att installera och driftsätta en cyklotronanläggning för klinisk produktion. Det är därför brådskande att redan idag fatta beslut som kan säkerställa tillgång och produktionskapacitet i ett längre perspektiv för SÖSR.

Generatorer

En del radiofarmaka för PET går att producera som en beredning utan cyklotron med en generator på motsvarande sätt som görs vid nuklearmedicinska undersökningar med SPECT/CT och en generator för 99mTc.

Gallium-68 (⁶⁸Ga) generator

Generatorbaserade radioligander bedöms inte vara ett hållbart alternativ till cyklotron utan som ett komplement. För neuroendokrina frågeställningar finns i dagsläget inte något annat alternativ än 68Ga generator då det idag inte finns godkända radiofarmaka för cyklotronproducerat 68Ga. Då efterfrågan av dessa undersökningar ökar kommer andra Galliumbaserade undersökningar som till exempel PSMA för prostatacancer i stället behöva köras med 18F, vilket kommer medföra dubbla produktioner och leveranser från Linköping så länge SÖSR endast har en cyklotron. En 68Ga-generator kan elueras 1–2 gånger per dag vilket räcker till 2–5 patienter vilket kan jämföras med en cyklotronproduktion av 68Ga vilket skulle räcka till omkring 20 patienter.

Kostnaden för en 68Ga-generator är ca 1 000 000 kr/år och dessa behöver upphandlas och bytas ut årligen. På sikt förväntar vi oss att cyklotronproducerad 68Ga kommer ersätta 68Ga-generatorer för flera undersökningar och 68Ga-generatorer kommer därmed försvinna från sjukhus med tillgång till cyklotron.

Rubidium (⁸²Rb) generator

En 82Rb-generator används för hjärtundersökningar som alternativ till cyklotronproducerade isotoper så som kväve-13 (¹³N) och 15O. Det är en mycket kostsam investering och kräver närmare 2000 patienter/år för att nå break even. Generatoren byts ut var 6:e vecka och den årliga kostnaden hamnar över 4,5 Mkr /år. Hyreskostnaden ligger för året 2023 på 350 000 €/år för generator och 36 000 €/år för tillhörande injektor. Med ett PET-system kan man köra omkring 12 patienter per dag med god logistik.

Linköping planerar idag för 500 patienter per år för hjärtundersökningar med PET/CT och Jönköping ser ett behov av 300 patienter per år vilket medför lite drygt en kameradag per vecka.

Sammanfattning gällande generatorer

Utifrån både ett nationellt och ett internationellt perspektiv ser vi inte att generatorer kan ersätta en cyklotron för produktion av PET-radiofarmaka. Generatorbaserad radiofarmaka kan dock utgöra ett betydande komplement, i synnerhet för de sjukhus som saknar en egen cyklotron på plats.

Redundans

Utebliven leverans av radiofarmaka för PET-undersökningar kan bero på problem med cyklotronen, kemi eller syntesutrustning, QC utrustning, produktionsgaser, ventilation, kylning, övervakningssystem, tillväxt i renrum, fallerade transporter eller personalbortfall pga. VAB, sjukdom mm.

Under 2022 så har CORPUS fått ställa in eller ändra leveranser av ^{18}F -FDG till Region Jönköping vid fem tillfällen p.g.a. misslyckad produktion eller personalbortfall. Dessutom ligger produktionen nere vid förebyggande underhåll och reservkraftsprov vilket motsvarar 12 tillfällen av ^{18}F -FDG leveranser till Jönköping. Totalt motsvarar de dagar som CORPUS inte kunnat erbjuda leverans 10 % av totalt antal leveranser under motsvarande period.

Betydligt mer omfattande produktionsbortfall skulle kunna inträffa om produktions- eller QC lab behöver valideras om efter service, eller vid icke-godkända miljökontroller i renrum. Bortfallet skulle då kunna vara från ett antal veckor till några månader när inga produktioner till patient skulle kunna vara möjliga. Med sex PET-system inom SÖSR medför detta ett produktionsbortfall av 70 -130 patientundersökningar per dag.

Andra sjukhus så som Örebro, Lund, Göteborg och Stockholm har inte möjligheter att med kort varsel kunna täcka produktion och transporter för ett sådant bortfall. För planerade produktionsavbrott eller för långvariga produktionsbortfall skulle en kommersiell aktör som Curium (Helsingfors) tillsammans med cyklotronenheterna i Lund och Stockholm kunna täcka en del av behovet inom SÖSR. Cyklotronerna i Örebro och Göteborg har för närvarande inte någon möjlighet att försörja sjukhus inom SÖSR. I dagsläget vet vi inte ens om det är upphandlingstekniskt möjligt att köpa från andra regioner då detta konkurrerar med privata aktörer. Utredning om detta pågår.

En utökning av produktionskapaciteten i Linköping med fler syntesmoduler, hotceller och möjlighet till dispensering skulle förbättra förutsättningarna för en ökad produktionsvolym, fler radioligander per dag och tidigare leveranser. Med en andra cyklotron och produktionsenhet i Region Jönköping så ökar både produktionskapacitet och redundans för radiofarmakatillgänglighet med 100 % samtidigt som det möjliggör för Region Jönköping att genomföra undersökningar med fler isotoper och en ökad flexibilitet för när man kan utföra sina undersökningar och möjlighet till att kunna variera undersökningar under en och samma dag.

Sammanfattning gällande redundans

En andra cyklotron inom SÖSR fördubblar produktionskapaciteten och möjliggör redundans som i annat fall förblir obefintlig.

Utbyggnad av CORPUS i Linköping

En andra cyklotron i Linköping skulle även medföra att en helt ny produktionsenhet skulle behöva byggas. Ett rimligt antagande för detta är att kostnaden bör hamna i samma storleksordning för den anläggning som just nu driftsätts i Örebro, dvs omkring 150 Mkr.

I uppdraget till arbetsgruppen ingick att undersöka möjligheten att behålla nuvarande cyklotron i Linköping (MINItrace) och i stället bygga ut- eller bygga ett nytt produktions Lab med fler hotceller och en dispenser för att på så sätt öka produktionskapaciteten inom SÖSR med fortsatt endast en cyklotron. En utbyggnad av hotceller i befintliga lokaler bedöms svårt på grund av redan begränsat utrymme och det skulle dessutom kräva ett längre produktionsstopp under byggprocessen och därefter ny validering av både lokaler och

utrustning samt nytt tillverkningstillstånd. Under perioden för ombyggnation till dess att nytt tillverkningstillstånd erhållits av Läkemiddelsverket (LV) kommer radiofarmaka att behöva köpas in från andra leverantörer. Total tid för ett sådant ombyggnadsprojekt inklusive upphandling, FAT, byggnation, SAT och validering uppskattas ta omkring 2 till 3 år.

En utökning av produktions Lab skulle även kunna göras utanför nuvarande lokaler på CORPUS men i dagsläget finns inte några möjligheter för detta då det skulle medföra att andra verksamheter flyttar eller att nya lokaler skapas genom utgrävning.

Sammanfattning utbyggnad Linköping

Den genomlysning som utförts för att hitta möjliga lokaler kring nuvarande cyklotron och radiofarmacienhet vid US Linköping har resulterat i att det i dagsläget inte finns någon kostnadseffektiv lösning för en utvidgning av cyklotronkapacitet eller produktionskapacitet i Linköping. Röntgenkliniken US kommer framöver att arbeta med att säkerställa försörjning av PET radiofarmaka inom SÖSR fram till 2028.

Ny cyklotronenhet i Jönköping

Jönköping kommer att behöva nya lokaler för hela nuklearmedicin inom de närmaste åren och planer finns nu för ett nytt hus. Möjligheten finns att inom detta projekt placera en cyklotronanläggning med tillhörande produktion och QC lab i källaren av detta hus. Att bygga nuklearmedicin först och sedan lägga till en cyklotron vid ett senare tillfälle kommer att försvåra projektet samt öka kostnaderna avsevärt.

Kostnaden för en nyckelfärdig cyklotronanläggning motsvarande den i Linköping inklusive all utrustning uppskattas till 25 - 30 Mkr (justerat enl. KPI 2012–2022). I Jönköpings kalkyl för ny cyklotron har man räknat på en investeringskostnad för cyklotron inklusive utrustning på 39 Mkr.

Fördelarna med en andra cyklotronenhet i Jönköping är en 100% ökning av produktionskapacitet och redundans inom SÖSR.

En delad produktion och transport av ¹⁸F-baserad radiofarmaka till Kalmar underlättar och minskar belastningen på Linköping vilket i stället ger mer tid för utveckling och validering av nya kliniska tracers och forskning.

Jönköping kommer själva att kunna styra sin egenproduktion efter sin verksamhet vilket ger en stor flexibilitet när det gäller möjliga undersökningar och undersökningstider samt möjlighet att styra detta utifrån personaltillgång.

Möjligheten till fler PET-undersökningar, fler och nya arbetsuppgifter samt fler yrkeskategorier kommer även vara av betydelse ut rekryteringshänseende för region Jönköping.

En cyklotron i Jönköping kommer även att ge möjlighet att utföra undersökningar med kortlivade isotoper vilken hel saknas idag.

Sammanfattning ny cyklotronenhet i Jönköping

En större ombyggnation av Nuklearmedicin i Jönköping krävs då det inte finns utrymme i befintliga lokaler. Att planera in en cyklotronverksamhet i samband med kommande ombyggnation gör att lokalerna kan optimeras för verksamheten. Redundans och produktionskapaciteten ökar samt det kommer att vara möjligt att köra kortlivade isotoper.

Transport

Med endast en produktionsanläggning i Linköping så kommer radiofarmaka att behöva transporteras dagligen från Linköping till Jönköping. Denna transport sker parallellt med att patienter för hjärt-, och hjärnundersökningar med kortlivade PET isotoper kommer behöva transporteras tur och retur till Linköping. På sikt med 2 PET-system i Jönköping kommer behovet av att kunna göra undersökningar med olika radiofarmaka samma dag att öka vilket kommer medföra att leveranser från Linköping kommer att behöva kompletteras med köp från kommersiella aktörer eller sjukhus utanför SÖSR. Detta leder både till fler, längre och mer miljökrävande transporter som tex flyg vilket är negativt ur en miljöaspekt men även ur kostnadssynpunkt då en större del av den kostnad region Jönköping betalar hamnar utanför SÖSR.

År 2022 betalade region Jönköping totalt 1,9 miljoner kronor (mkr) för transport av isotoper. 0,6 mkr av dessa avsåg transport från Linköping med bil och 1,3 mkr transport från Curium i Finland med flyg. Världsläget har gjort att transporten från Finland blivit väsentligt dyrare 2023 och det är inte längre möjligt att dela transport av isotoper från Finland med andra regioner som man gjort tidigare. Baserat på dessa nya förutsättningar skulle den årliga transportkostnaden bli 3,7 mkr, baserat på samma antal transporter som man hade 2022.

Kostnaden för transport av patienter är inte så stor i förhållande till kostnaden för transport av isotoper. Om patienten tar privat bil mellan Jönköping och Linköping är ersättningen 25 kr/mil och patienten betalar en egenavgift på 135 kronor per enkelresa. Bor patienten i Jönköping och åker tur och retur till Linköping för att få sin undersökning så blir kostnaden för Region Jönköping 373 kronor för den patienten.

Sammanfattning gällande transport

Sammanfattningsvis har transporten av isotoper en betydande inverkan på ekonomin och miljön. Gällande patienttransporter är inverkan på ekonomin liten och frågan bör snarare handla om upplevelsen för patienten och miljöpåverkan.

Tidsplan

En rimlig tidsplan från projektstart till anläggning i klinisk drift är ca 5 år, detta baserat erfarenheter från Linköping, Göteborg och nu senast Örebro. Behovet av en andra cyklotronanläggning i SÖSR är uppenbart och brådskande. Att starta projektet nu är avgörande för att den ska vara i drift när kapaciteten i Linköping når sin gräns, vilket förväntas ske omkring 2028. Att etablera och driftsätta en cyklotronanläggning är ett komplext projekt som kräver noggrann planering och strukturerat genomförande för att lyckas.

Forskning och utveckling

Röntgenkliniken på US Linköping, som cyklotronenheten tillhör, är en universitetssjukvårdsenhet vilket har krav på sig att bedriva klinisk forskning och utveckling (FoU). En cyklotronanläggning i Linköping och en i Jönköping skulle betydligt förbättra möjligheterna till FoU-samverkan över länsgränserna exempelvis i form av multicenter-studier. Forskningsrådet i Sydöstra Sverige (FORSS) har som övergripande syfte att åstadkomma en förstärkt regional samverkan inom forskning och utveckling inom kliniska patientnära områden. En FoU-samverkan mellan en cyklotronanläggning i Linköping och en i Jönköping skulle därmed vara helt i linje med FORSS övergripande syfte.

Ytterligare möjlighet för synergi finns för utveckling och uppstart av ny radiofarmaka. Uppstart av en ny spårsubstans är en tidskrävande process och tar oftast omkring 1–2 år. Med två oberoende cyklotronanläggningar så kan utvecklingsarbetet ske på den ena cyklotronanläggningen och metoden sen föras över till den andra cyklotronanläggningen, eller vice versa, vilket betydligt kortar ned implementeringstiden.

Efterfrågan för olika radiofarmaka kan även skilja sig mellan Linköping och Jönköping vilket kan leda till att olika spårsubstanser görs tillgängliga på respektive cyklotronanläggning. Detta leder till ett större urval av spårsubstanser inom SÖSR.

Sammanfattning av forskning och utveckling

En cyklotronanläggning i Linköping och en i Jönköping skulle kraftigt bidra till stärkt forskning och samverkan mellan de båda cyklotronanläggningar men även för SÖSR i stort.

Drift av cyklotron samt samarbete inom SÖSR

Placeras en cyklotron i Jönköping så kommer den att sättas upp och drivas helt självständigt enligt den rekommendation som gavs i uppdraget från RAG Medicinsk Diagnostik.

Det finns redan en del muntliga löften på plats att kunna hyra in väsentlig personal till exempel QP vid behov.

Ett nära samarbete mellan enheterna ser gruppen som väldigt viktigt för att kunna driva produktion och utvecklingen av radiofarmaka och nuklearmedicin i SÖSR. Det finns många synergier att få genom ett tätt samarbete.

Patientperspektivet

Ökad regional samverkan och regionala investeringsplaner lyfts i cancerplanen fram som ett prioriterat område. PET/CT verksamheten beräknas framöver fortsatt öka med 15–20% årligen. Inom onkologin ökar kraven på PET-diagnostik genom att metoden tillämpas vid allt fler diagnoser och att PET ingår som del av den definierade och tidsatta utredningen inom de standardiserade vårdförloppen.

Det finns redan idag en efterfrågan på undersökningar med radiofarmaka med kortlivade undersökningar med kol-11 (^{11}C), ^{15}O samt ^{13}N . Behov kommer även att finnas för ^{68}Ga , Koppar-64 (^{64}Cu) samt Zirkonium-89 (^{89}Zr).

Det är en utmaning att bedöma framtida behov av radiofarmaka för PET/CT undersökningar. Utvecklingen går snabbt framåt och radiofarmaka som inte fanns för fem år sedan är i dag klinisk rutin. Det finns i dag många studier på nya radiofarmaka som om fem år kan vara klinisk rutin.

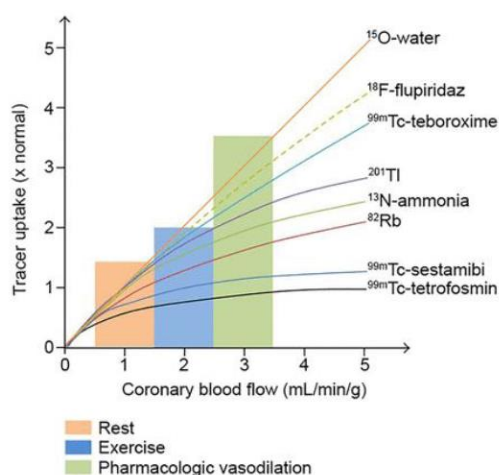
Det finns ett antal radiofarmaka som efterfrågas kliniskt i SÖSR t.ex. ^{18}F eller ^{68}Ga -FAPI eller ^{11}C -metionin.

När vi planerar för en cyklotron behöver vi planera för framtiden vad vi kan komma att behöva för radionuklider.

Hjärt-kärlsjukdomar

PET/CT vid utredning av ischemisk hjärtsjukdom för bedömning och kvantifiering av kranskärlens funktion kan utföras med ^{13}N -Ammoniak, ^{82}Rb eller ^{15}O -vatten. Hjärtundersökningar har blivit allt vanligare i takt med ökad tillgänglighet av cyklotroner och utgör redan idag ett viktigt komplement till myokardscintigrafi med SPECT/CT.

Det finns en stor efterfråga bland kardiologer att initiera undersökningar inom Region Jönköping som hjälper att kvantifiera koronarreservflödet och diagnostisera ischemi hos de patienter där traditionella nuklearmedicinska metoder (myokardscintigrafi) kan leda till falska negativa resultat, som är fallet med patienter med multikärlsjukdom. Det uppskattas initialt att cirka 250 undersökningar per år skulle kunna utföras om man hade möjlighet att utföra hjärtundersökningar med PET-kamera. För bästa resultat bör ^{15}O -vatten användas vid utredning av PET hjärta.



Figur 2. Upptag av radiotracer i förhållande till det koronara blodflödet.

Att använda olika radiofarmaka/metoder mellan Linköping och Jönköping när vi kör PET hjärta ökar risken för att patienter måste köras om beroende på osäkerhet i olika resultat.

För mer beskrivning av patientperspektivet se bilaga 2 och 3.

Att inte kunna erbjuda undersökningen nära där patienten bor leder till en ökad risk att patienten avstår från en nödvändig undersökning. Detta var väldigt tydligt när PET verksamheten startades upp i Jönköping då antalet remisser ökade markant. Men en cyklotron på plats går det enklare att styra flödet på den nuklearmedicinska avdelningen.

Tillgången till PET/CT idag, fördröjer patientens vård och handläggning. T.ex. så får operationer, labbmedicin dröja i väntan på att PET/CT utförs.

Sammanfattning Patientperspektivet

Att förlägga en cyklotron i Jönköping skulle förbättra patienternas tillgång till nära vård i SÖSR. Antalet platser som kan utföra undersökningar med kortlivade isotoper kommer att öka vilket gynnar hela storregionen.

Ekonomi

Kostnader är framtagna av controllers från både Jönköping och Linköping och cyklotronchef. Tabell 1 visar kostnadsberäkningar för region Jönköping vid olika scenario.

	1	2	3	4	5	6
Isotopkostnad inkl. transport/år (mkr)	13,6	27,2	17,4	17,4	20,0	17,4
PET-CT kostnad/år (mkr)	10,9	21,7	21,7	10,9	21,7	21,7
Total kostnad/år (mkr)	24,5	48,9	39,1	28,3	41,7	39,1
Möjlig produktion/år (antal)	1 624	3 248	4 000	2 000	3 248	2 500
Genomsnittlig undersökningskostnad (kr)	15 071	15 070	9 782	14 127	12 854	15 651

Tabell 1. Region Jönköpings kostnadsberäkning vid olika scenario.

Scenario

1. Visar hur kostnaderna ser ut 2023. 1 PET/CT och isotoper köps från Linköping och Finland. Kostnader och produktion baseras på prognos 2023.
2. 2 stycken PET/CT men ingen cyklotron. Produktion: samma som prognos 2023 *2.
3. Cyklotron + 2 PET/CT. Produktion 2000 st. per maskin och år
4. Cyklotron + befintlig PET/CT (ingen utökning). Produktion 2000 st./år.
5. Cyklotron baserat på Linköpings kalkyl + 2 PET/CT. Produktion: samma som prognos 2023*2.
6. Cyklotron + 2 PET/CT. Produktion 2500 st./år.

Utifrån en avskrivningstid på 10 år respektive 30 år för produktions lab och cyklotron i Jönköping med de etablerings- och driftkostnader som presenterats i denna rapport skulle en s.k. "break-even" nivå förväntas uppnås redan kring 2600 patienter/år, vilket stämmer väl överens med det patientunderlag som gjordes vid etablering av cyklotronerna i Linköping och Örebro.

Transportkostnader för PET-radiofarmaka utan tillgång till cyklotron kommer variera från 5-15 tkr för transporter med bil från andra sjukhus i Sverige till 50 tkr och 100 tkr för transporter med flyg från Helsingfors respektive Berlin. Kostnader för att transportera patienter mellan sjukhus inom SÖSR är i detta sammanhang av mindre ekonomisk betydelse. När det gäller patienttransporter för möjlighet till PET/CT undersökningar så bör fokus istället läggas på patienters upplevelser av längre resor och avsaknad till nära vård samt miljöpåverkan.

Kostnaden för kortlivade isotoper är inte medräknade i ovanstående kalkyl.

Att ta in t.ex. en ⁸²Rb-generator för att kunna undersöka PET hjärta är inte rimligt och skulle fördyra Region Jönköpings kostnader väsentligt.

Som redan nämnts tidigare skulle en andra cyklotron i Linköping medföra att en helt ny produktionsenhet skulle behöva byggas. Ett rimligt antagande för detta är att kostnaden bör hamna i samma storleksordning för den anläggning som just nu driftsätts i Örebro, dvs omkring 150 Mkr.

Slutsats

Att placera en cyklotron i Jönköping har ett betydligt större mervärde för våra patienter och skattebetalare inom hela Sydöstra sjukvårdsregionen (SÖSR) jämfört med en utökning av Linköpings befintliga cyklotronverksamhet. Utökning av cyklotronkapaciteten på nuvarande cyklotronanläggning är inte möjlig.

Inom SÖSR är det avgörande att säkerställa en tillräcklig kapacitet för produktionen av radiofarmaka med cyklotroner. Denna kapacitet är nödvändig för att möta det växande behovet av radiofarmaka för PET-diagnostik. Idag finns en cyklotronanläggning vid Universitetssjukhuset i Linköping (CORPUS) som står för huvuddelen av den PET-radiofarmaka som används inom SÖSR. Behovet av ökad cyklotronkapacitet är påtagligt och beror på flera faktorer. För det första ökar volymen av patientundersökningar med PET/CT snabbt, och denna trend förväntas fortsätta. Dessutom introduceras nya metoder och nya spårsubstanser som kräver ökad tillgång till olika radiofarmaka. Att ha en enda cyklotronenhet i Linköping som är ansvarig för hela regionens produktion är inte hållbart i längden.

Det är nu av största vikt att planera för en andra cyklotronanläggning inom SÖSR. En sådan anläggning skulle inte bara öka produktionskapaciteten utan också ge en nödvändig redundans för att undvika produktionsbortfall och transportproblem. Med den snabba utvecklingen inom sjukvården är behovet akut, och en fördröjning kan få allvarliga konsekvenser för patienternas vård och välbefinnande. Det är också värt att notera att en ökad tillgång till radiofarmaka inte bara gynnar patienterna genom att förhindra förseningar av undersökningar och behandlingar, utan även minska antalet transporter och resor vilket är en viktig hållbarhetsaspekt inom sjukvården.

Sammanfattningsvis är behovet av en andra cyklotronanläggning i SÖSR uppenbart och brådskande. Att starta projektet nu är avgörande för att den ska vara i drift när kapaciteten i Linköping når sin gräns, vilket förväntas ske om cirka fem år. Nu finns det möjlighet att åstadkomma detta i Jönköping. RAG nuklearmedicin rekommenderar att utökad radiofarmakapacitet i SÖSR bör sker i samband med en ny byggnation av nuklearmedicinska lokaler i Jönköping.

Bilagor

1. Rapport *Kartläggning av placering av cyklotron nr 2 i Sydöstra sjukvårdsregionen 2022-10-03*
2. Rapport *PET perfusion i Region Jönköping, T. Lemke-Elvesjö, 2023*
3. Rapport *Patientperspektiv, C. Ciacoi-Dutu, R. Cimerin, 2023-10-05*