

Strategisk business case vedr. etablering af partikelterapi til behandling af kræftpatienter i Danmark

4. juli 2013

**Strategisk business case vedr. etablering af partikelterapi til behandling af
kræftpatienter i Danmark**

4. juli 2013

Udarbejdet af Styregruppen for udarbejdelse af business case vedr. etablering af
partikelterapi til kræftpatienter i Danmark

Kontakt:

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

INDHOLD

Kapitel 1. Indledning.....	4
Kapitel 2. Resumé.....	8
Kapitel 3. Baggrund.....	14
Kapitel 4. Det faglige grundlag for partikelterapi til kræftpatienter.....	18
Kapitel 5. Det strategiske grundlag	42
Kapitel 6. Det økonomiske grundlag	51
Kapitel 7. Beskrivelse og vurdering af strategiske alternativer og deres økonomiske grundlag	61
Kapitel 8. Det finansielle grundlag – principielle overvejelser	70
Kapitel 9. Det ledelsesmæssige grundlag	74
Bilag	76

Kapitel 1. Indledning

Partikelterapi er en højt specialiseret form for kræftbehandling med positive perspektiver for behandlingen af især børn og personer med tumorer på meget følsomme steder. Danske patienter, for hvem behandlingen er relevant, kan på nuværende tidspunkt henvises til denne behandling i udlandet. I forhold til andre typer af højt specialiseret behandling vil der i forbindelse med etablering af et dansk anlæg i udgangspunktet være tale om en betydelig samfundsmæssig investering i byggeri og apparatur, hvor den sundhedsmæssige nytteværdi af investeringen skal afvejes.

I Danmark fastsætter Sundhedsstyrelsen krav til lands- og landsdelsfunktioner, herunder til placeringen af lands- og landsdelsfunktioner på regionale og private sygehuse. Dette fremgår af Sundhedslovens § 208. Dette gælder planlægningen af højt specialiseret behandling, eksempelvis strålebehandling.

Som led i en proces frem mod eventuel etablering af denne type behandling i Danmark har Sundhedsstyrelsen derfor som del af specialeplanlægningen forestået en faglig vurderingsproces, og med afsæt heri peget på Aarhus Universitetshospital som vært for et evt. dansk center for partikelterapi. Sundhedsstyrelsens beslutningsgrundlag i form af en rapport fra et internationalt ekspertpanel kan findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside¹.

1.1 Business casens formål

Regeringen har, på baggrund af Sundhedsstyrelsens faglige vurdering, besluttet at igangsætte udarbejdelsen af en strategisk business case, der kan indgå som en del af grundlaget for den danske regerings beslutning om, hvorvidt og hvordan der kan etableres et dansk nationalt center for partikelterapi ved Aarhus Universitetshospital. I business casen analyseres en etablering af et anlæg for partikelterapi i Danmark ud fra et strategisk, økonomisk, finansielt og ledelsesmæssigt perspektiv.

Dette indebærer, at de elementer, der traditionelt afvejes inden indførelsen af ny medicinsk teknologi bl.a. i et MTV perspektiv, også søges inddraget, herunder teknologi, patientforhold samt organisatoriske og økonomiske konsekvenser. Relevante alternativer beskrives og vurderes, herunder relevante usikkerheder. Den foreliggende rapport udgør denne business case.

¹ <http://www.sst.dk/Nyhedscenter/Nyheder/2012/AarhusVaertNationaltCenterPartikelterapi.aspx>

1.2 Opbygning af den strategiske business case

I business casens indledning beskrives rammerne for arbejdet. Det efterfølges i kapitel 2 af et resumé, der sammenfatter rapportens hovedpointer. Dernæst følger en beskrivelse af baggrunden for overvejelserne om at tilbyde behandling med partikelterapi i Danmark i kapitel 3. I kapitel 4 redegøres for det faglige grundlag for protonterapi i kræftbehandling. Herefter beskrives henholdsvis det strategiske og økonomiske grundlag i kapitel 5 og 6. På baggrund heraf vil en række alternativer for at tilbyde partikelterapi blive beskrevet og vurderet i kapitel 7. Det finansielle grundlag for et eventuelt dansk center for partikelterapi behandles i kapitel 8, mens det ledelsesmæssige grundlag afslutningsvis foldes ud i kapitel 9.

1.3 Tilblivelse

Arbejdet med business casen har været forankret i en styregruppe bestående af udpegede deltagere fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (formand), Finansministeriet, Region Midtjylland og Aarhus Universitet. Business casen er udarbejdet af en arbejdsgruppe herunder med deltagelse af udpegede deltagere fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Sundhedsstyrelsen, Finansministeriet, Region Midtjylland og Aarhus Universitet.

Den til formålet nedsatte styregruppe og arbejdsgruppen herunder har arbejdet på baggrund af et kommissorium for arbejdet (se bilag 6). Arbejdsgruppen har bl.a. baseret sit arbejde på Sundhedsstyrelsens faglige vurderingsgrundlag, på Region Midtjylland/Aarhus Universitets ansøgning. Endvidere er Region Hovedstadens/Københavns Universitets ansøgning blevet inddraget i relevant omfang. Arbejdsgruppen har desuden baseret sig på tidligere udarbejdede analyser af partikelterapi i en dansk kontekst, herunder rapporten "Partikelterapi i Danmark", udarbejdet af DSI i 2008².

Arbejdsgruppen har inddraget konkrete erfaringer og overvejelser fra tilsvarende projekter under planlægning og overvejelser i andre lande, herunder England, Sverige, Norge og Holland. Alle fire lande er i forskellige stadier af overvejelser om etablering af partikeltherapianlæg, og disse landes erfaringer og overvejelser har derfor på forskellig vis været relevante for overvejelserne i business casens delkapitler. I arbejdet er bl.a. den engelske strategiske outline case³ samt de seneste rapporter fra Norge⁴ og Holland⁵ derfor også inddraget.

Som led i arbejdet med business casen har arbejdsgruppen endvidere haft besøg af cheffysikeren fra den svenske "Skandion-klinik", der har været under forberedelse siden 2003 og forventes i drift 2015. Udkast til business casen er også sendt hertil med henblik på kommentarer til det faglige indhold og vurderinger. Desuden har medlemmer af

2 http://dsi.dk/udgivelser/?mode=product&id=48&project_id=2520&type=book_whole

3 https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/127085/national-proton-beam-therapy-service-development-programme-strategic-outline-case-16102012.pdf

4 Planlægning av norsk center for partikkelterapi, Utarbeidet av Helse Vest i samarbeid med Helse Sør-Øst, helse Midle , Helse Nord og Helsedirektoreatet, 1. februar 2013

5 <http://www.gezondheidsraad.nl/en/publications/healthcare/proton-radiotherapy>

arbejdsgruppe og styregruppe besøgt det britiske Departement of Health, herunder de ansvarlige for udarbejdelsen af den engelske strategiske business case, samt University College London Hospital med henblik på en gennemgang af de britiske overvejelser bag etableringen af foreløbigt to, på sigt muligvis tre, centre i England.

Arbejdet med business casen er undervejs blevet drøftet med de regionale sundhedsdirektører og Danske Regioner på to møder, og regionerne har fået mulighed for at kommentere skriftligt på et udkast til business casen ligesom De Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) har fået mulighed for at afgive skriftlige kommentarer til samme grundlag.

Det bemærkes i øvrigt, at området er i en behandlingsmæssig og teknologisk udvikling, der gør, at beskrivelserne i nærværende business case skal tages med dette forbehold. Områder som eksempelvis antal planlagte centre på verdensplan og den kliniske forskning kan således udvikle sig løbende.

Kapitel 2. Resumé

2.1 Partikelterapi til kræftpatienter er strålebehandling med protoner og tungere ioner f.eks. kulioner. Behandlingen adskiller sig fra konventionel strålebehandling med røntgenstråler (fotoner) på en række områder. Fordelen ved partikelterapi frem for konventionel strålebehandling er først og fremmest, at energien afsættes i et meget afgrænset område i det bestrålede væv. Det gør det muligt at mindske stråledosis i det raske væv omkring svulsten. Dette mindsker risikoen for alvorlige kroniske stråleskader og nedsætter risikoen for, at der udvikler sig ny kræft som følge af strålingen. Denne behandling er særlig relevant for kræftsyrge børn og for patienter med kræft i særligt følsomme områder som eksempelvis tumorer i hoved- og halsregionen og tumorer i relation til rygmarvskanalen, hvor risikoen for komplikationer ved konventionel strålebehandling er størst.

2.2 Partikelterapi tilbydes i dag ikke som behandling i Danmark, men et mindre, stigende antal danske patienter, primært børn, sendes årligt til behandling i udlandet. Sundhedsstyrelsen har på baggrund af en faglig vurderingsproces i regi af specialeplanlægningen peget på Aarhus Universitetshospital som vært for et evt. dansk center for partikelterapi. Sundhedsstyrelsen har i denne proces modtaget rådgivning fra et internationalt ekspertpanel.

2.3 Ekspertpanelet anbefalede, at der i Danmark etableres ét center for partikelterapi, at dette placeres på Aarhus Universitetshospital, at der bør udarbejdes en strategisk business case som en del af det forberedende beslutningsgrundlag forud for den konkrete etablering, og at man ikke påbegynder processen med valg af udstyr for tidligt. Sundhedsstyrelsen har tilsluttet sig disse anbefalinger og nærværende business case er baseret herpå.

2.4 Foreliggende business case er på baggrund af disse præmisser udarbejdet i et samarbejde mellem den af Sundhedsstyrelsen udpegede vært (Region Midtjylland og Aarhus Universitet), Finansministeriet og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, herunder Sundhedsstyrelsen. Internationale erfaringer er inddraget i arbejdet ligesom business casen har været drøftet med de øvrige regioner.

2.5 I business casen beskrives det faglige grundlag for partikelterapi til kræftpatienter samt det strategiske og økonomiske grundlag. Desuden beskrives og vurderes en række alternativer ud fra strategiske hensyn. Endelig beskrives henholdsvis det finansielle og ledelsesmæssige grundlag. Business casen skal danne grundlag for videre beslutninger, herunder bl.a. valg af dimensionering af det danske anlæg. På sigt vil relevante dele tillige kunne indgå som baggrund for planlægning af det konkrete udbud og herefter valg af teknologisk løsning m.v.

2.6 Business casen viser, på linje med Sundhedsstyrelsens vurdering pba. det internationale ekspertpanels rådgivning, at der er fagligt grundlag for at tilbyde protonterapi til udvalgte patientgrupper i Danmark. Patienterne kan opdeles i tre kategorier:

- Kategori A vurderes at omfatte i alt ca. 200 patienter per år, herunder ca. 50 børn. Disse er patienter, hvor der allerede i dag foreligger klinisk evidens for effekt af behandlingen.

- Kategori B vurderes at omfatte i alt ca. 1.000-1.600 patienter per år. Her vil behandlingen være relevant, hvis den gives til patienten, og dette samtidig indgår som led i kliniske undersøgelser, der skal dokumentere behandlingens effekt.
- Kategori C vurderes at udgøres af patienter, hvor der for nuværende ikke er indikation for partikelterapi, men hvor udviklingen på sigt kan tilsige, at tilbud om behandling med partikelterapi kan blive relevant for patienter fra denne gruppe.

Ovenstående inddeling svarer til tidligere danske analyser, samt grundlaget for dimensioneringen i fx Sverige.

2.7 Der er som led i arbejdet sket en kvalificering af vurderingen af behandlingskapacitet, jf. også en af anbefalingerne fra ekspertpanelet. Således vurderes kapaciteten pr. behandlingsrum at være lidt mindre end angivet i tidligere vurderinger og ligge på knap 400 patienter pr. rum om året. Konkret vurderes et første behandlingsrum at kunne behandle ca. 320 patienter om året. I rum nummer to og tre kan behandles ca. 430 patienter per år pr. rum. Dette skøn er betinget af en række antagelser fsva. sammensætning af patientgruppe, antal behandlinger pr. patient og samlet behandlingstid pr. rum og samlet åbningstid. Et partikelcenter vil alt andet lige mindske behovet for konventionel strålekapacitet, men forventes ikke i udgangspunktet at udløse behov for reduktion eller nedlæggelse af eksisterende strålebehandlingskapacitet på andre afdelinger.

2.8 Det strategiske grundlag for at tilbyde partikelterapi i Danmark vurderes med afsæt i en række hensyn, herunder rammerne for patientforløb, leverancesikkerhed og fleksibilitet samt kræftbehandling af høj kvalitet. Endvidere vurderes de økonomiske implikationer.

2.9 Der opstilles med henblik på den strategiske og økonomiske vurdering en række alternativer for etablering af et center for partikelterapi.

- "Alternativ 0", hvor der ikke etableres partikelterapi i Danmark, og hvor danske patienter fortsat fremover sendes til udlandet for behandling med partikelterapi.
- Desuden indgår alternativerne, 1a, 1b, 1c og 2, der alle beskriver etablering af et center i Danmark. Alternativerne viser økonomien forbundet med etablering af et center for partikelterapi med forskellige kapaciteter (behandlingsrum), se tabel 2.1. Det bemærkes, at alternativ 2, der omhandler etableringen af et kombineret anlæg til både protoner og ioner, ikke behandles indgående i denne business case bl.a. grundet de meget betydelige usikkerheder forbundet med beregningerne af de økonomiske konsekvenser sammenholdt med, at de teknologiske løsninger og den biologiske effekt ved behandling med tungere ioner er forholdsvist uafklarede.

2.10 Alternativerne 1a, 1b, og 1c er alle beregnet i to versioner ift. om der er tale om enkeltrumsteknologi (accelerator og såkaldt gantry samlet i hvert behandlingsrum) eller flerrumsteknologi (én accelerator leverer stråling til alle behandlingsrummene, hvor gantry er

placeret)⁶. Det bemærkes, at de økonomiske skøn er baseret på en række antagelser og forudsætninger, og derfor er forbundet med usikkerhed.

2.11 Samlet set viser business casen, at der er grundlag for etablering af et center for protonterapi i Danmark. Det vil bidrage til at styrke leverancesikkerheden, patientforløbet og kvaliteten af kræftbehandlingen i Danmark til gavn for patienterne, samt bidrage til at fastholde dansk kræftbehandling på højt niveau og dermed bygge videre ovenpå tidligere ambitiøse satsninger på kræftbehandlingen, eksempelvis udbygning af konventionel strålekapacitet og introduktion af pakkeforløb på kræftområdet. Endvidere vil Danmark kunne bidrage til den fortsatte udvikling af kræftbehandlingen på internationalt niveau; en udvikling, der både direkte og indirekte vil komme danske kræftpatienter til gode.

2.12 Samlet set viser alternativerne, at der isoleret set vil være en samfundsøkonomisk merudgift ved at etablere et dansk center for partikelterapi set i forhold til konventionel strålebehandling. Alternativerne viser også, at et behandlingsforløb i udlandet med partikelterapi koster ca. 820.000 kr. mere end konventionel strålebehandling i Danmark, medens et behandlingsforløb med partikelterapi i Danmark ud fra de givne forudsætninger koster mellem 166.000 og 72.000 kr. mere (inkl. drift og afskrivninger) og mellem 86.000 og 44.000 kr. mere (ekskl. drift og afskrivninger) end konventionel strålebehandling i Danmark. Alternativerne viser derfor, at denne merudgift ved partikelterapi i Danmark udglignes af de forventede reducerede udgifter til behandling med partikelterapi i udlandet ved et givent patientvolumen, jf. figur 2.1. Danmark kan således inden for en 25-årig tidshorisont behandle ca. 1180 patienter årligt på et dansk trerumsanlæg til næsten samme samlede udgift (84 mio. kr.), som det vil koste at sende ca. 200 patienter til udlandet årligt (83 mio. kr.).

2.13 På den baggrund kan det samfundsøkonomisk betale sig at etablere et dansk anlæg i forhold til at fortsætte den nuværende praksis med at sende patienterne til behandling i udlandet. Beregningerne viser, at merudgifterne pr. patientforløb falder jo større centeret dimensioneres. Den konkrete dimensionering af det danske center skal afpasses efter de konkrete rammer for en finansieringsmodel i forhold til de strategiske behov, som man ønsker at dække med dansk kapacitet, herunder behovet for behandling, hensynene til patientforløb, fleksibilitet og leverancesikkerhed.

2.14 Beskrivelsen af det finansielle grundlag for et eventuelt center for partikelterapi tager dels afsæt i, at der er tale om højt specialiseret behandling, som der gælder en række finansieringsmæssige principper for, fx afregningsregler og takstgrundlag. Dels i at der i forhold til andre typer af højt specialiseret behandling er tale om en betydelig investering i apparatur og byggeri, og at beslutning om evt. etablering er baseret på en forudsætning om offentlig såvel som privat finansiering. Det giver forskellige mulige modeller for finansiering og for antaget takstniveau pr. patient. Samlet set vurderes der på tværs af de analyserede alternativer at være tale om en merinvestering i størrelsesordenen 245-735 mio. kr. til anlæg samt årlige driftsmerudgifter i størrelsesordenen 24-62 mio. kr.

Tabel 2.1 viser beregninger af de fire alternativer, hhv. at fortsætte behandling i udlandet (alternativ 0) eller at etablere en af tre forskellige dimensioner af et center for protonterapi i Danmark (alternativ 1.a, 1b, 1c.) De tre alternativer beregnet for et dansk anlæg er udregnet i to forskellige teknologiske løsninger ift. om man anvender såkaldt flerrumsteknologi eller enkeltrumsteknologi.

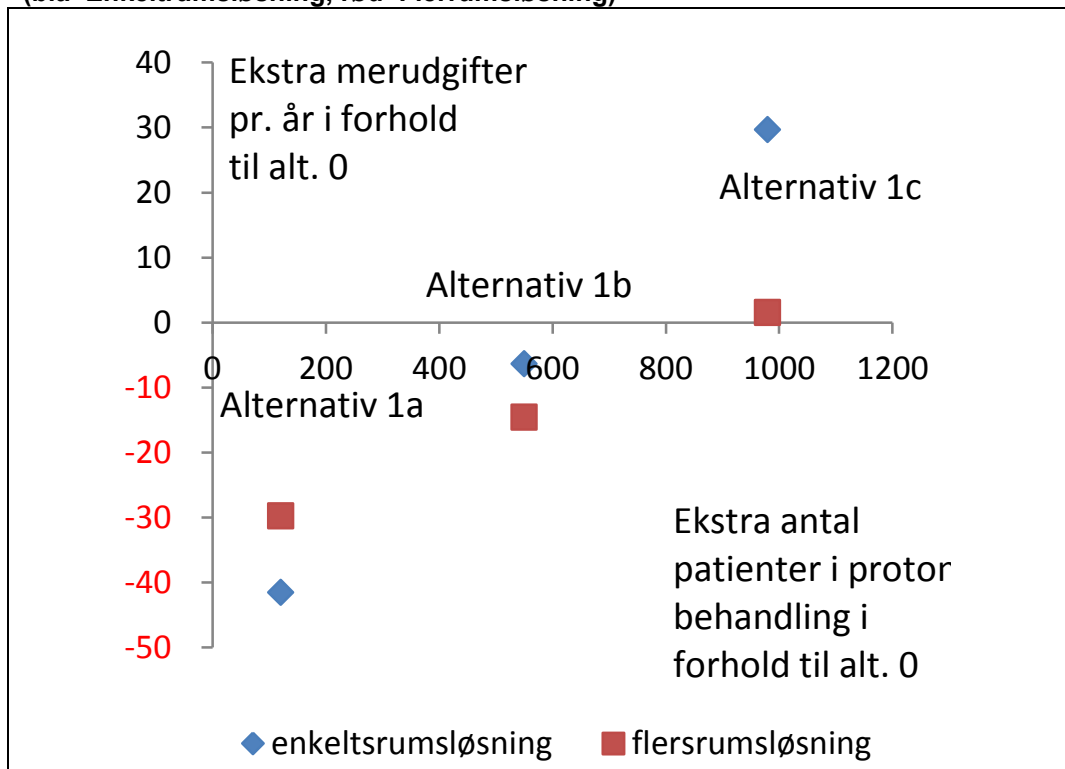
⁶ I denne business case anvendes fsva. apparaturens terminologien "enkeltrums-" og "flerrums-teknologi" afhængigt af om acceleratoren kan forsyne ét eller flere behandlingsrum med stråler.

Tabel 2.1 Overblik over merudgifter ved drifts- og anlæg ved alternativerne

Mio. kr.	Alternativ 0	Alternativ 1.a Et rum		Alternativ 1.b To rum		Alternativ 1.c Tre rum	
	Udland	Fler-rum	Enkelt-rum	Fler-rum	Enkelt-rum	Fler-rum	Enkelt-rum
Antal patienter(fuld drift)	200	320	320	750	750	1.180	1.180
Anlægs-merudgifter (primær investering)	0	370	245	415	490	460	735
Nutidsværdi af totale merudgifter (25 år)	1.168	749	583	963	1.079	1.189	1.586
Drifts-merudgifter pr. år	0	27	24	39	43	51	62
Gennemsnitlig merudgift pr. år	83	53	41	68	77	84	113
Mio. kr.							
Drifts-meromkostninger pr. patientforløb	0,82	0,086	0,075	0,053	0,057	0,044	0,052
Merudgift pr. patientforløb	0,82	0,166	0,129	0,091	0,102	0,072	0,095
Midlertidige indkørbaserede investeringer	0	20	20	35	35	50	50

Figur 2.1 tager udgangspunkt i de ovenstående beregninger, og viser udgifterne og antal behandlede patienter med partikelterapi pr. år ved at etablere et dansk anlæg i de tre alternativer i forhold til udgifterne og antal patienter pr. år ved udlandsalternativet (0). Figuren viser grafisk de tre alternativer for et dansk anlæg i forhold til, om de totale årlige merdriftsudgifter er billigere eller dyrere end alternativet, hvor man fastholder udlandsbehandling (y-aksen). Samtidigt viser figuren, hvor mange patienter, der kan behandles for disse totale merudgifter (x-aksen). Eksempelvis viser figuren, at man i alternativ 1b kan behandle ca. 550 patienter mere end de 200 i det forudsatte udlandsalternativ, men at det samtidig er ca. 7-15 mio. kr. billigere årligt at behandle disse i alt 750 patienter i Danmark end de 200 i udlandet. Figuren viser eksempelvis også, at man kan behandle knap 1000 patienter mere end i udlandsalternativet for den samme årlige merudgift (break-even). Det vil sige, at det koster ca. det samme at behandle knap 1200 patienter med partikelterapi i Danmark, som det koster at behandle 200 patienter med partikelterapi i udlandet. Disse beregninger med afsæt i en 25-årig periode.

Figur 2.1.: Oversigt over økonomiske konsekvenser ved de forskellige alternativer (blå=Enkeltrumsløsning, rød=Flersrumsløsning)



2.15 Det ledelsesmæssige grundlag for et center for partikelterapi bør i udgangspunktet ikke afvige markant fra ledelsesgrundlaget ved andre typer af højt specialiseret behandling. Dog kan en evt. introduktion af denne type behandling, de faglige udfordringer forbundet hermed samt niveauet af investeringer tilsige en vis tilpasning, fx i form af øget faglig-regional involvering og international rådføring fsva. henvisning og fagligt- og forskningsmæssigt samarbejde og udvikling. Det bør i tilfælde af beslutning om etablering drøftes nærmere mellem de fem regioner og Sundhedsstyrelsen.

2.16 I Danmarks nabolande er der tilsvarende nationale initiativer med etablering af partikelterapi under implementering eller overvejelse herom. Det giver, udover mulighed for forstærket fagligt-klinisk samarbejde, også mulighed for at der på det administrative/indkøbsmæssige område kan tages initiativ til at sikre videndeling mellem de forskellige lande.

Kapitel 3. Baggrund

Partikelterapi er strålebehandling med protoner eller tunge ioner og adskiller sig fra konventionel strålebehandling med røntgenstråler (fotoner) på en række områder. Fordelen ved partikelterapi frem for konventionel strålebehandling er først og fremmest, at energien afsættes i et meget afgrænset område dybt inde i det bestrålede materiale. Det gør det muligt at mindske dosis i de raske væv omkring svulsten, hvilket mindsker risikoen for alvorlige kroniske stråleskader og nedsætter risikoen for, at der udvikler sig ny kræft som følge af strålingen. Dette er særlig relevant for kræftsige børn og personer med kræft i særlige følsomme områder som eksempelvis tumorer i hoved- halsregionen og tumorer i relation til rygmarvskanalen, hvor risikoen for komplikationer ved konventionel strålebehandling er størst.

Partikelterapi er for nogle patientgrupper et etableret behandlingstilbud i flere af de lande, Danmark normalt sammenligner sig med, og danske patienter med behov for partikelterapi sendes i dag til udlandet. For nuværende er det primært til USA. Der knytter sig generelt store forventninger til partikelterapi, og der er i øjeblikket ca. 40 operationelle partikelterapi faciliteter rundt om i verden, de fleste i USA og i Europa. Dette antal udgøres af 34 anlæg til protonterapi alene, 3 anlæg til tungere ioner alene og 3 kombinerede anlæg.⁷ Desuden er mere end 20 anlæg i planlægningsfasen, og forventes at blive operationelle inden for de næste fem år.

Der findes som nævnt allerede evidens for behandlingen med partikelterapi af en række kræftsygdomme, og det forventes, at flere kræftsygdomme kommer til som resultat af nuværende og fremtidige kliniske studier. Dette betyder, at efterspørgslen og behovet for partikelterapi forventes at stige fremover, herunder også i Danmark.

Figur 3.1 Udvikling i antal centre til partikelterapi

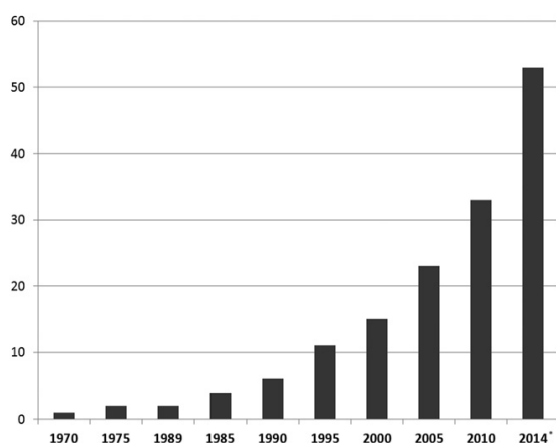


Figure 1 Global growth in particle therapy centers (*projected value including planned centers).

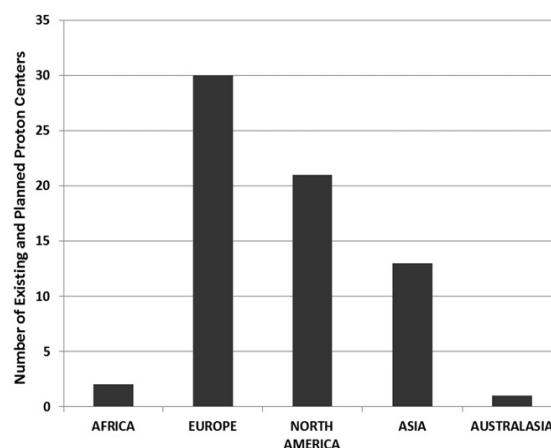


Figure 2 Geographic distribution of existing and planned proton therapy centers.

Kilde: Miller et al. Controversies in Clinical Trials in Proton Radiotherapy: The present and the future. Semin. Radiat Oncol 23:127-133, 2013

⁷ <http://ptcog.web.psi.ch/ptcentres.html>, opdateret marts 2013.

3.2 Arbejdets forankring

Det er Sundhedsstyrelsen, der med afsæt i Sundhedslovens § 207-209 fastsætter krav til placeringen af og godkender højt specialiseret behandling på landets sygehuse.

Det fremgår af godkendelsesbreve fra Sundhedsstyrelsen til regionerne af 26. februar 2010 vedr. specialeplanlægningen, at *"hvis der på et tidspunkt i Danmark etableres et partikeltherapicenter, vil strålebehandlingen af børn skulle centraliseres i relation til dette center."*

I sommeren 2011 indkaldte Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (daværende Indenrigs- og Sundhedsministeriet) ansøgninger fra Region Hovedstaden og Region Midtjylland om at være vært for et dansk center for partikelterapi med deadline den 1. oktober 2011. Af indkaldelsen fremgår:

"Som tidligere oplyst vil den faglige vurderingsproces blive placeret i regi af Sundhedsstyrelsens specialeplanlægning og inddrage et panel af internationale eksperter med særlig indsigt på området, som skal komme med indstilling til Sundhedsstyrelsen efter vurdering af projektforslag fra de to potentielle ansøgere"

På den baggrund indkom ansøgninger fra to konsortier; hhv. Region Midtjylland/Aarhus Universitetshospital/Aarhus Universitet og Region Hovedstaden/Rigshospitalet/Københavns Universitet. På baggrund af regeringens oplæg til finanslov for 2012 anmodede ministeriet i marts 2012 Sundhedsstyrelsen om at igangsætte en faglig vurderingsproces vedr. hensigtsmæssig placering af et dansk anlæg med afsæt i to indkomne projektforslag og under inddragelse af internationale eksperter. Sundhedsstyrelsen gav i den forbindelse mulighed for, at de to ansøgere kunne indsende revideret ansøgningsmateriale.

Sundhedsstyrelsen sammensatte et internationalt ekspertpanel som efterfølgende blev godkendt af de to ansøgere. De to ansøgere fik i oktober 2012 foretræde for panelet og på baggrund af dette samt ansøgningsmaterialet udarbejdede panelet sin indstilling samt anbefalinger til Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen afgav den 12. december 2012 sin faglige indstilling til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, herunder at Sundhedsstyrelsen ønskede at høre det rådgivende udvalg for specialeplanlægning, jf. sundhedsloven.

Sundhedsstyrelsens anførte følgende:

"Det internationale ekspertpanel har i sin rapport af 19. november 2012 afgivet en klar anbefaling af at der kun oprettes ét center for partikelterapi i Danmark, og at dette center placeres på Aarhus Universitetshospital. Sundhedsstyrelsen tilslutter sig panelets anbefaling vedr. både placering og proces, herunder også anbefalingerne om ikke at forcere processen med etablering af centeret, at sikre samarbejde mellem værtsinstitution, relevante myndigheder, eksterne eksperter mhp. udvikling af en strategisk business case, og at sikre en bredt funderet national styringsramme for centeret."

Af den medfølgende rapport fra det internationale ekspertpanel af 19. november 2012 fremgår følgende anbefalinger⁸:

Efter gennemgang af de to forslag til placering af et nationalt center for partikelterapi i Danmark, og under hensyntagen til den bedste tilgængelige viden på området, er det panelets anbefalinger:

- At der etableres et nationalt center for partikelterapi ved Aarhus Universitetshospital*
- Ikke at påbegynde, eller give indtryk af at ville påbegynde, en proces med valg af udstyr for tidligt, og at sikre et samarbejde mellem værtsinstitution, relevante myndigheder og ekspertrådgivning ved kravspecifikation til udstyret*
- At projekttere realistiske kapaciteter for centeret, under hensyntagen til indkøring af personale og faciliteter, og baseret på forventninger om behandlingsprotokoller og antal fraktioner der skal leveres per år*
- At en strategisk business case udvikles som forberedelse til en egentlig budgetmodel og efterfølgende udbud af anlægsopgaver og indkøb af udstyr til det nationale center*
- At styringsrammerne for centeret fastlægges for at sikre et fortsat stærkt national klinisk og videnskabeligt samarbejde indenfor protonbehandling*

På den baggrund besluttede regeringen i december 2012 at tage Sundhedsstyrelsens faglige stillingtagen vedr. placering til efterretning samt at igangsætte den af ekspertpanelet anbefalede strategiske business case til brug for videre beslutninger vedr. etablering.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har på den baggrund i samarbejde med Finansministeriet igangsat udarbejdelsen af den strategiske business case i samarbejde med Region Midtjylland og Aarhus Universitet.

Sundhedsstyrelsen har endvidere taget initiativ til i 2013 at mødes med repræsentanter for de nuværende to højt specialiserede funktioner mhp. drøftelse af det fremtidige samarbejde, herunder om kriterier for og henvisning til udlandsbehandling, samarbejde med internationale centre m.v.

⁸ Sundhedsstyrelsens beslutningsgrundlag i form af en rapport fra et internationalt ekspertpanel kan findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Kapitel 4. Det faglige grundlag for partikelterapi til kræftpatienter

4.1 Baggrund om strålebehandling til kræftpatienter

Strålebehandling er et vigtigt element i kræftbehandling. I 2011 blev der givet godt 17.000 behandlingsforløb med strålebehandling i Danmark enten som led i primær kurativ behandling eller som lindrende (palliativ) behandling. Behovet for strålebehandling har været stigende de seneste årtier. Det seneste årti med en høj stigningstakst i aktiviteten. Således er antallet af strålebehandlinger i Danmark steget fra 161.500 i 2003 til ca. 275.800 i 2011. Det svarer til en stigning på ca. 70 %⁹. I perioden 2007-2009 var der som forudset en særlig markant stigning bl.a. som følge af indførelsen af mammografiscreening, idet brystkræft i tidligere stadier behandles med stråleterapi. Efter denne 'pukkeeffekt' har udviklingen i efterspørgslen formentlig udviklet sig mere stabilt med en årlig tilvækst på i alt 2-3 procent.

Strålebehandling alene anvendes med kurativt (helbredende) sigte ved kræftsygdomme, der primært spreder sig lokalt eller til de regionale lymfeknuder f.eks. prostatakræft, lungekræft, hoved/hals-kræft og livmoderhalskræft. Her er det nødvendigt med store totaldoser, som gives med små fraktioner, oftest 2 Gray(Gy)¹⁰ dagligt med totaldoser på 60-80 Gy. Det kan således tage op til 8 uger at gennemføre en sådan behandling.

Strålebehandling gives som adjuverende postoperativ behandling for at mindske risikoen for lokalt eller regionalt recidiv, f.eks. ved brystkræft, hvor strålebehandling af det resterende brystvæv og evt. de regionale lymfeknuderegioner er standard behandling, og hvor adjuverende strålebehandling efter operativ fjernelse af hele brystet medfører en betydelig forbedring af overlevelsen. Strålebehandling kan også anvendes som lindrende behandling. Der gives ofte en eller nogle få behandlinger med forholdsvis store fraktioner på 3-10 Gy.

Strålebehandling virker ved at ioniserende stråler danner ioner og frie radikaler, som påvirker de bestrålede cellers DNA. De stråleskader, der ikke kan repareres, medfører cellens død. Skademekanismen i tumorceller og normale celler er den samme, men de fleste normale celler er bedre til at reparere skader end tumorcellerne. Hvis alle kræftceller beskadiges letalt vil svulsten forsvinde fuldstændig i løbet af nogle måneder, dvs. at der opnås *tumor kontrol*.

I det medbestrålede raske væv vil effekten af DNA skaden komme til udtryk som *bivirkninger*. De specifikke bivirkninger er relateret til tumorlokalisering og stråledosis. Bivirkninger til strålebehandling opdeles i *akutte* og *sene* bivirkninger. Akutte bivirkninger udvikler sig gradvist efter 2-3 ugers strålebehandling. Den maksimale reaktion viser sig 1-2 uger efter behandlingsafslutning, og akutte bivirkninger forsvinder indenfor 3 måneder. De sene bivirkninger opstår typisk senere end 3 måneder efter behandlingen og er irreversible, dvs. skader som patienterne skal leve med gennem resten af livet. Det er især problematisk for børn, hvor strålebehandling giver risiko for væksthæmning og udviklingsforstyrrelser af de indre organer, kognitive forstyrrelser og problemer med hormonal regulering, og deraf følgende tab af funktion. Den vigtigste skadevirkning hos børn og unge er imidlertid risikoen for, at der opstår en stråleinduceret cancer (sekundær

⁹ Nøgletal for Kræft. Januar 2013 www.sum.dk

¹⁰ Gray (Gy) er enhed for stråledosis. Størrelsen er et udtryk for den energi, der afsættes i vævet. 1Gy = 1 joule/kg.

cancer). Denne risiko kan være op til 30 % afhængigt af lokalisation og størrelse af det bestrålede volumen.

Kræftceller kan ikke være absolut resistente overfor ioniserende stråling. Hvis en tilstrækkelig høj dosis kan leveres til svulsten, vil alle kræftceller dø og svulsten svinde bort uden senere at komme igen. Der er klar evidens for, at muligheden for helbredelse stiger med stigende stråledosis. Når strålebehandling alligevel ikke kurerer alle patienter skyldes det enten, at der er kræftceller uden for det bestrålede område, eller at stråledosis ikke kan øges tilstrækkeligt uden at give uacceptable bivirkninger. Bivirkninger udgør derfor den begrænsende faktor for, hvor intensiv behandlingen kan gøres. Der er en hårfin balance mellem effekten i tumor og graden af alvorlige bivirkninger – den såkaldte *terapeutiske ratio*.

Moderne avanceret strålebehandling anvender integration med billeddannende teknologier såsom computer-tomografi (CT), magnetisk resonans imaging (MRI) og kombineret positron emission og computer tomografi (PET / CT), daglig billedvejledning, stereotaksi, adaptiv strålebehandling. Disse teknikker gør det muligt at behandle selv tumorer med komplekse former og i vanskelige anatomiske områder.

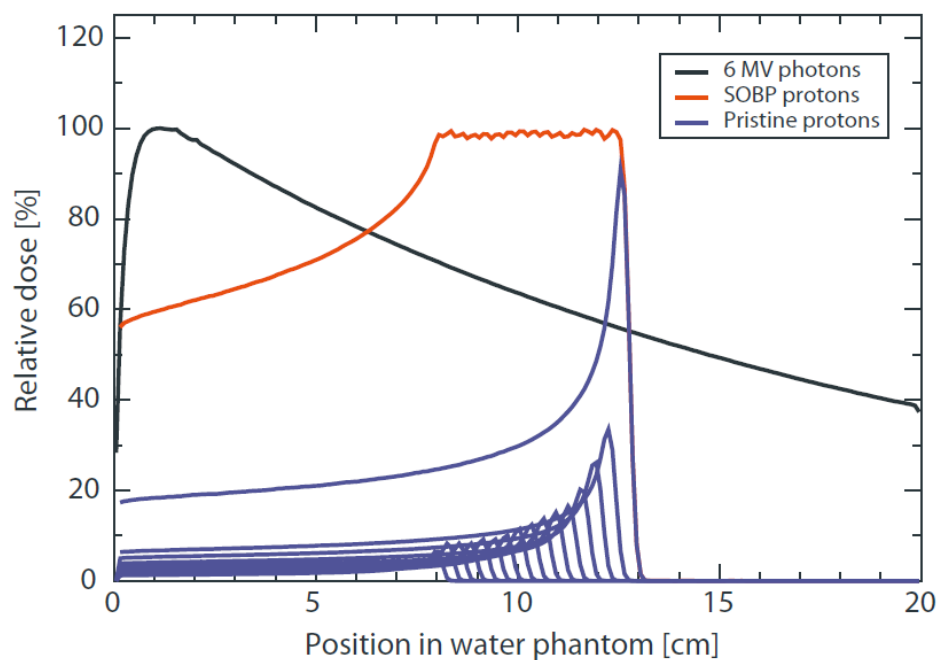
Men selv om moderne teknikker har medført en betydelig kvalitetsforbedring og givet nye muligheder i kræftbehandlingen, er det på grund af røntgenstrålernes fysiske egenskaber stadig uundgåeligt, at mange raske væv udsættes for stråledoser. Selv en lille stråledosis medfører en vis risiko for strålebetiget kræft: Denne risiko er stor for børn og unge, men formentlig ubetydelig for ældre voksne.

Udviklingen i stråleterapi går derfor på at øge præcisionen i bestemmelsen af, hvor strålerne skal gives med scanninger og at forbedre den leverede dosisfordeling ved at øge dosis til svulsten og/eller reduktion af dosis til de raske normalvæv. Nye og mere skånsomme behandlingsteknikker, som f.eks. partikelterapi, vil gøre det muligt at kurere endnu flere patienter, og med færre bivirkninger.

4.2 Partikelterapi

Partikel strålebehandling er en generel betegnelse for anvendelsen af ladede partikler som protoner (den positivt ladede del af brintatom) og tungere ioner (kul, helium, ilt, m.fl.) til behandling af kræft. Ladede partikler afgiver den største relative dosis og dermed den største biologiske effekt i en veldefineret dybde (figur 4.1). Partiklerne afsætter en relativ lille mængde energi på vej ind i kroppen. De bremses ned under deres passage, og når de når en bestemt hastighed afgiver de deres totale energi i en såkaldt Bragg-peak. Dybden af Bragg-peaken afhænger af energien i den indkommende partikelstråle. Dybereliggende områder i kroppen kan således skånes for negative virkninger af bestråling.

Figur 4.1 Den relative dybdedosisfordeling for protoner og fotoner (røntgenstråler). SOBP = Spread Out Bragg Peak (se tekst)



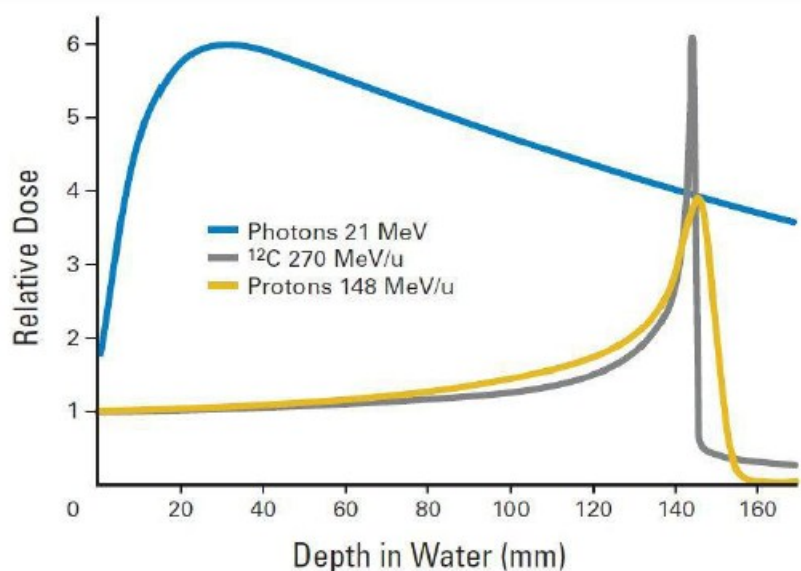
Kilde: Aarhus Universitet, 2012

Dette kan også gøre det muligt at opnå høje doser i tumorvæv nær strålefølsomt normalvæv, fx i eller nær øjne, kraniennerver og rygmarven (illustration 4.1 og 4.2). For at få en anvendelig behandlingsdybde kan energien varieres, så man får Bragg-peaks i forskellige dybder og dermed opnår tilstrækkelig dosis i hele behandlingsvolumenet, den såkaldte Spread Out Bragg Peak.

Som det ses i figur 4.1, afsættes der ved både fotoner og protoner med Spread Out Bragg Peak en betydelig dosis foran behandlingsvolumenet, dog mindst ved protonterapi. Ved røntgenstråling får det normalvæv, der ligger bagved behandlingsvolumenet (tumoren), også en betydelig stråledosis, typisk mellem 50 og 100 % af dosis til behandlingsvolumenet. Det er denne forskel i dybde-dosis fordeling, der er baggrunden for de fordele, som kan opnås med partikelterapi.

Protoners biologiske skadevirkning i tumorer og normalt væv er velkendt, hvorimod andre ioner, som kul, helium og ilt, har helt andre og delvist uafklarede, biologiske virkninger i tumorer og raskt væv.

Figur 4.2 Dybde-dosisfordeling for fotoner, kul ioner og protoner.



Kilde: Planlægning av norsk center for partikkelterapi, Utarbeidet av Helse Vest i samarbeid med Helse Sør-Øst, helse Midle , Helse Nord og Helsedirektoreatet, 1. februar 2013

4.3 Hvem har gavn af protonterapi?

Den fordelagtige dosisfordeling ved protonterapi betyder, at man kan ramme kræftsvulster mere præcist og med betydeligt mindre stråledosis til det omgivende væv end ved traditionel strålebehandling. Det betyder færre bivirkninger og mulighed for at kurere flere kræftpatienter. Ifølge danske og internationale ekspertrapporter kan partikelterapi med protoner være relevant i 10-15 % af alle situationer, hvor der i dag anvendes konventionel strålebehandling.

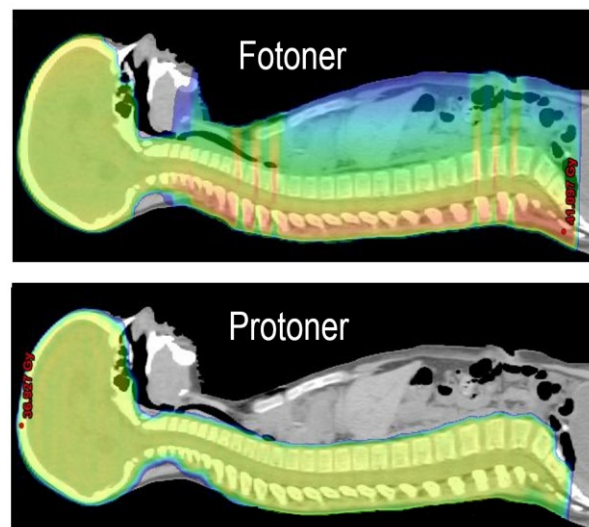
Selv om man har anvendt protonterapi i behandlingsøjemed i over 60 år, er der på nuværende tidspunkt relativt få kliniske undersøgelser, som dokumenterer den kliniske effekt. Det skyldes primært, at langt hovedparten af de eksisterende anlæg oprindeligt er bygget med fysikforskning for øje og ikke til patientbehandling. Det er først i de senere år, at der er tilkommet sygehusbaserede partikeltherapianlæg dedikeret til patientbehandling.

Mange af disse centre i udlandet er baseret på et kommercielt grundlag med en høj vægning af de driftsøkonomiske perspektiver ved behandling og deraf afledte konsekvenser for behandlingen, herunder patientpopulationen. Det har givet mindre plads eller incitament til akademisk forskning, som kan være mindre rentabel og kræve tilknytning til universitetet og universitetshospital. Udviklingen af evidensgrundlaget for partikelterapi har derfor ikke undergået den udvikling, man ellers kunne forvente på baggrund af det antal patienter, der efterhånden på verdensplan har modtaget strålebehandling med protoner.

Der er p.t. marts 2013 på verdensplan behandlet knap 108.000 patienter med partikelterapi, heraf er ca. 94.000 behandlet med protoner og resten med andre ioner, især kul-ioner. Den største gruppe, der hidtil har fået protonterapi, er patienter med øjentumorer. Det skyldes, at øjentumorer er så små, at det har været teknisk muligt at gennemføre behandlingen med en vandret strålegang på anlæg opstillet primært til fysikforskning, der ellers ikke er bygget med patientbehandling for øje (se bilag 1).

Tumorer hos børn og unge udgør en særlig indikation for partikelterapi, fordi risikoen for sekundær kræft forårsaget af strålebehandling er særligt bekymrende på grund af lang levetid efter behandling i barndommen og øget følsomhed over for stråling. Fra teoretiske modeller er det blevet anslået, at livstidsrisikoen for sekundære kræftformer efter strålebehandling i barndommen for medulloblastom kan reduceres fra 30 % til 4 %.¹¹ Dertil kommer, at protonstråling generelt vil kunne reducere risiko for en række alvorlige bivirkninger såsom døvhed, væksthæmning, nedsat intelligens og påvirkning af gonaderne (kønsgonaderne).

Illustration 4.1 Protonterapi medfører mindre unødigt bestråling af raske organer, her illustreret ved kraniospinalaksebestråling af et barn med medulloblastom. Aarhus Universitetshospital 2011



Den foreliggende evidens for behandling med protoner og kulioner er senest blevet gennemgået i et systematisk litteraturstudie publiceret i 2012¹². Man identificerede 52 kliniske studier (39 med protoner, 13 med kul ioner), fordelt som anvist i tabel 4.1 og 4.2.

¹¹ 1 Mu X, Björk-Eriksson T, Nill S, et al. Does electron and proton therapy reduce the risk of radiation induced cancer after spinal irradiation for childhood medulloblastoma? A comparative treatment planning study. Acta Oncol 2005; 44: 554-62.

¹² de Ruyscher et. Al.; Charged particles in radiotherapy: A 5-year update of a systematic review. Radiotherapy & Oncology; Volume 103, Issue 1, Pages 5-7, April 2012

Tabel 4.1 Overblik over foreliggende kliniske studier inden for partikelterapi fordelt på faser

Design	Protoner (39 studier)		Ioner (13 studier)	
	Antal studier	%	Antal studier	%
Fase I/II dosiseskalationsstudier	0	0	10	77
Fase I/II prospektive studier	3	8	0	0
Kasuistikker	8	20	1	8
Longitudinelle serier	0	0	0	0
Fase III studier	0	0	0	0
Retrospektive studier	28	72	2	15

Tabel 4.2 Overblik over foreliggende kliniske studier inden for partikelterapi fordelt på kræftformer

Tumour site	Protoner (39 studier)		Ioner (13 studier)	
	Antal studier	%	Antal studier	%
Hoved-halskræft	5	13	1	8
Prostatakræft	1	2	2	15
Øjentumorer	9	23	1	8
Mave-tarmkræft	4	10	2	15
Lungekræft	3	8	2	15
Hjernetumorer	5	13	3	23
Sarkomer	2	5	0	0
Børnetumorer	10	26	1	8
Andre	0	0	1	8

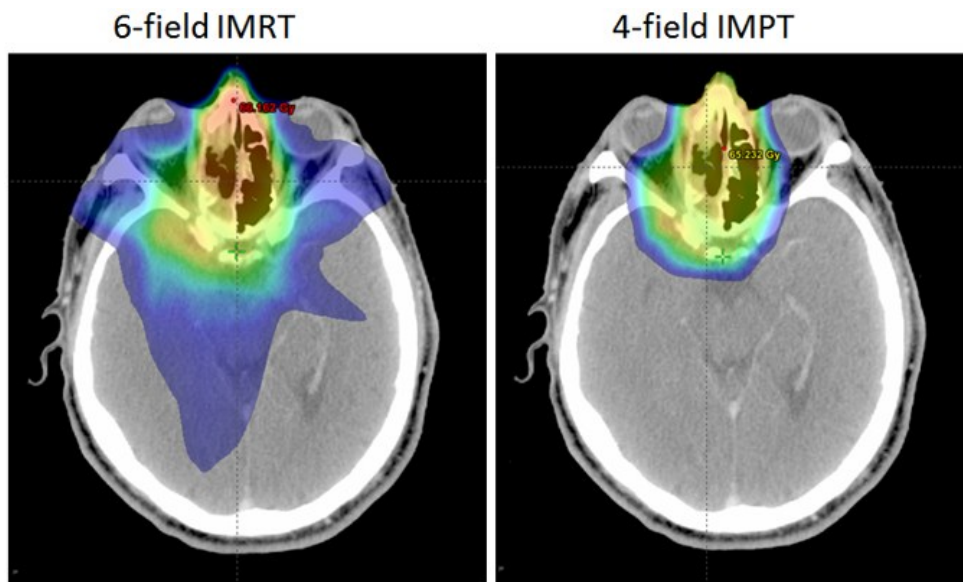
Som det fremgår, er den foreliggende evidens primært fra retrospektive studier og fase I-II studier fra individuelle centre. Den største enkeltgruppe er børnetumorer og øjentumorer, hvor der foreligger hhv. 10 og 9 studier. Der foreligger ingen randomiserede kliniske studier, hvor partikelterapi er sammenlignet med fotoner i et lodtrækningsforsøg. Manglen på evidens skyldes som nævnt, at de eksisterende anlæg enten har været ikke-kliniske, eller har haft et kommercielt udgangspunkt, hvor forskning og udvikling har været forholdsvist lavt prioriteret. Forfatterne konkluderer, at selvom der stadig ikke er resultater fra randomiserede forsøg, så er der hastigt udvikling i feltet. Man anbefaler, at der opføres protonterapi faciliteter med interesse for forskning for yderligere at forbedre behandlingen og lave de nødvendige kliniske forsøg.

Protoner og fotoner er ofte blevet sammenlignet i dosisplanlægningsstudier, hvor man har set på dosisfordelingen ved de to behandlingsformer. I flere tilfælde har værdien været så indlysende, at man uden yderligere evidens har accepteret, at partikelterapi er væsentlig bedre end fotoner, og deltagelse i et randomiseret lodtrækningsforsøg vil blive betragtet som uetisk. Men der er mange kliniske situationer, hvor dosisplanlægning med partikler kan udvise fordele (især mindre normalvævs dosis) i forhold til fotoner, men hvor værdien bør tydeliggøres i undersøgelser, enten randomiserede forsøg eller prospektive, kontrollerede forsøg, hvor resultaterne sammenlignes med en historisk kontrol gruppe.

Baseret på ovenstående er det oplagt, at de fleste patienter, som tilbydes partikelterapi, bør indgå i kontrollerede studier. Med de nationale centre, der er under planlægning eller overvejelse i Danmarks nabolande (Sverige, Norge, England, Holland) er der indenfor det

næste årti basis for et stærkt internationalt forskningssamarbejde mellem ikke-kommercielle akademiske centre. Med et befolkningsunderlag på næsten 100 millioner er der mulighed for at gennemføre kliniske studier også indenfor en række sjældne sygdomme. Der er allerede erfaring med andre nordiske samarbejdsgrupper (Børneonkologi (NOPHO), Nordisk lymfomgruppe, Skandinavisk sarkomgruppe, Skandinavisk Prostatagrube m.fl.).

Illustration 4.2 Sammenligning af dosisfordeling ved strålebehandling af kræft i bihuler med røntgenstråler (IMRT) og protoner (IMPT). Protonterapi medfører mindre bestråling af strålefølsomme raske organer som f.eks. øjne, synsnerver og rygmarv

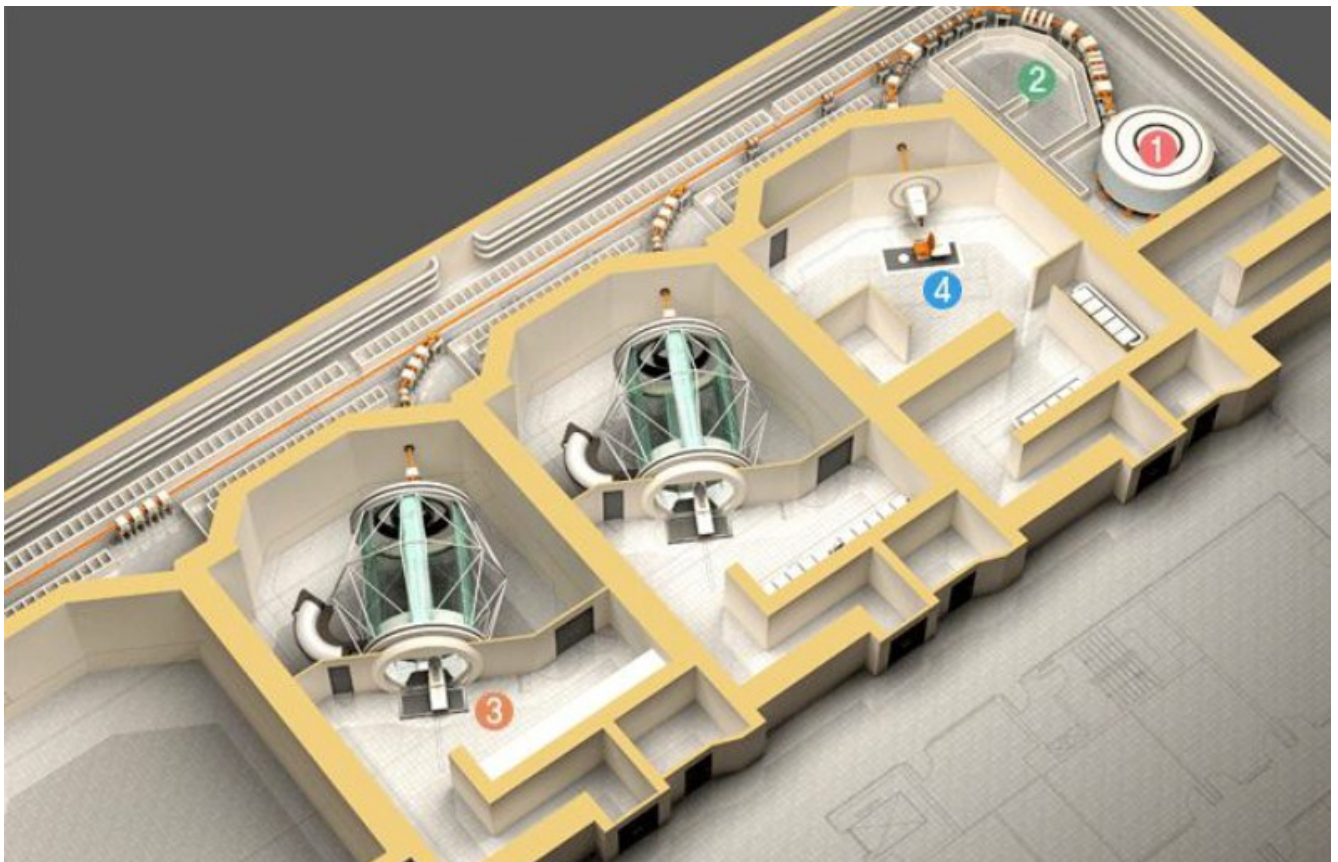


Kilde: Aarhus Universitetshospital, 2010

4.4 Teknologi

Partikelterapi med protoner eller andre ioner forudsætter, at partiklerne har en vis hastighed (energi). For at accelerere partiklerne til tilstrækkeligt høje energier og dermed tilstrækkelig store indtrængningsdybder, kræves accelerators som er langt større end dem, der anvendes til konventionel foton- og elektronbehandling.

Illustration 4.3 Eksempel på flerrumsanlæg til patientbehandling med partikelterapi



KILDE: NCC-NPTC, National Cancer Center – Proton Therapy Center, Ilsan, Sydkorea, <http://ncc.re.kr/english/>

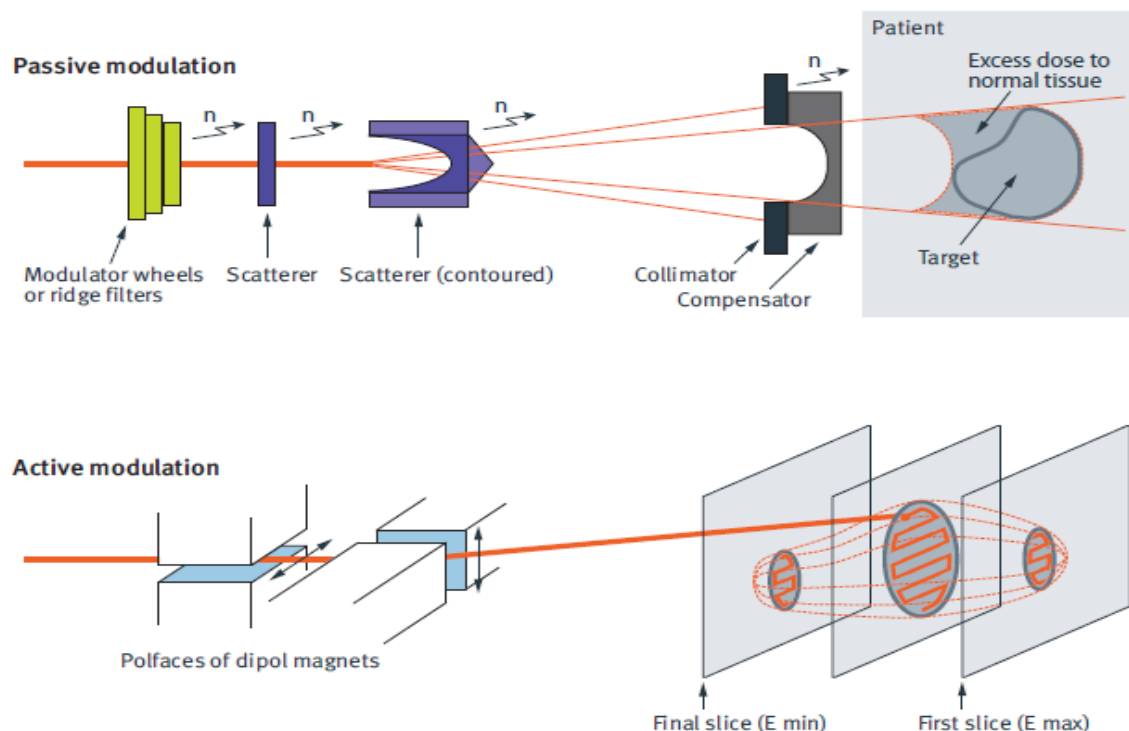
Accelerator (nr. 1 på illustration 4.3): Partiklerne skal som nævnt accelereres til høj hastighed for at kunne anvendes til behandling. Det kan ske i en *cyklotron* eller en *synkrotron*. Størstedelen af alle operationelle proton-faciliteter er baseret på isokrone cyklotroner, som har en fast energi på fra 230 til 250 MeV og kan levere partikelstråling til flere rum. Kompakte synkro-cyklotroner varierer frekvensen under hver accelererende cyklus, hvilket resulterer i pulseret stråle. Synkrotroner er pulserende accelerators, hvor strålen skiftevis accelereres og derefter skubbes ud på få sekunder. Kommercielt tilgængelige synkrotroner til protonbehandling er i stand til at accelerere andre ladede partikler end protoner, dog med en energi der kun kan bruges til eksperimentel forskningsbrug. Ved at anvende superledende teknologi er det muligt at reducere størrelse og vægt på acceleratoren, hvilket udnyttes i de såkaldte kompaktanlæg.

Energi selektionssystem (nr. 2 på illustration 4.3): En cyklotron leverer en partikelstråle med en fast høj energi. Skal der anvendes en lavere energi til behandling bliver energien efterfølgende reduceret og filteret til en næsten monoenergetisk stråle i et

energi-selektionssystem. Dette system vil typisk være placeret mellem acceleratoren og behandlingsrummet, og væk fra patienten på grund af produktionen af uønsket neutronstråling. I en synkrotron er energiselektion indbygget i acceleratorens virkemåde, så acceleratoren kan levere et udvalg af energier. Et selvstændigt energiselektionssystem er derfor ikke nødvendigt. Fra acceleratoren transporteres strålerne til behandlingsrummene i rør under vakuum ved hjælp af et antal magneter til stråleafbøjning og strålefokusering.

Gantri (nr. 3 på illustration 4.3): Til at rotere partikelstrålen omkring patienten anvendes et såkaldt gantri. Ved at kombinere rotation af gantri og behandlingsleje kan strålefeltet vinkles frit rundt om patienten, hvilket giver maksimal fleksibilitet i stråleplanlægningen og -behandlingen. Der findes også mere kompakte gantries, hvor rotationen er reduceret til f.eks. 220 grader og dimensionerne tilsvarende mindre.

Illustration 4.4 Principperne i hhv. passiv og aktiv modulation. Aarhus Universitetshospital 2012



Modulation: Partikelstrålen skal tilpasses ("moduleres") til behandlingsområdet inde i patienten. Der er to principielt forskellige modulationssystemer: *passiv* modulation og *aktiv* modulation.

Ved passiv modulation spredes partikelstrålen ved manuelt at placere et spredende materiale i banen for protonerne og strålefeltets facon formes af kollimatorer og kompensatorer foran patienten. Denne form for modulation kan være en fordel ved visse

behandlinger, fordi metoden er forholdsvis robust over for organbevægelser og er teknisk simple end aktiv skanning. Placering af materiale i strålegangen giver anledning til produktion af sekundære neutroner i behandlingsrummet og dermed en højere risiko for bestråling, som kan medføre sekundær cancer. Det vil være et problem især ved behandling af børn og unge.

Med aktiv scanning styres strålebundtet af computerstyrede magneter og scannes gennem hele behandlingsområdet. Aktiv scanning giver høj præcision og er en forudsætning for Intensitets Moduleret Proton Terapi (IMPT). Aktivt skannede protoner producerer færre neutroner, hvorved uønsket spredt stråling til patienten reduceres og betragtes i dag som bedste standard.

Strålehoved («beam nozzle»): For enden af protonstrålen er der et strålehoved, som indeholder anordninger til formning af strålefeltet, og evt. skift mellem aktiv og passiv modulation, hvis begge modulationer er til rådighed i systemet.

Behandlingsleje: Patienten ligger immobiliseret på behandlingslejet i en fiksering. Behandlingslejet kan computerstyres og indstilles meget præcist.

Billedvejledning: Præcis patientpositionering sikres med f.eks. røntgenbilleder og CT-scanning, såkaldt billedvejledt strålebehandling. Denne positionering kan enten finde sted udenfor rummet, hvorefter patienten transporteres på skinner til rummet, eller med udstyr monteret i rummet, f.eks. cone beam CT skanner og/eller ortogonal røntgenoptager.

Diagnostiske scannere uden for behandlingsrummet, f.eks. CT, MR, PET-CT anvendes til præcis definition af det behandlingskrævende område.

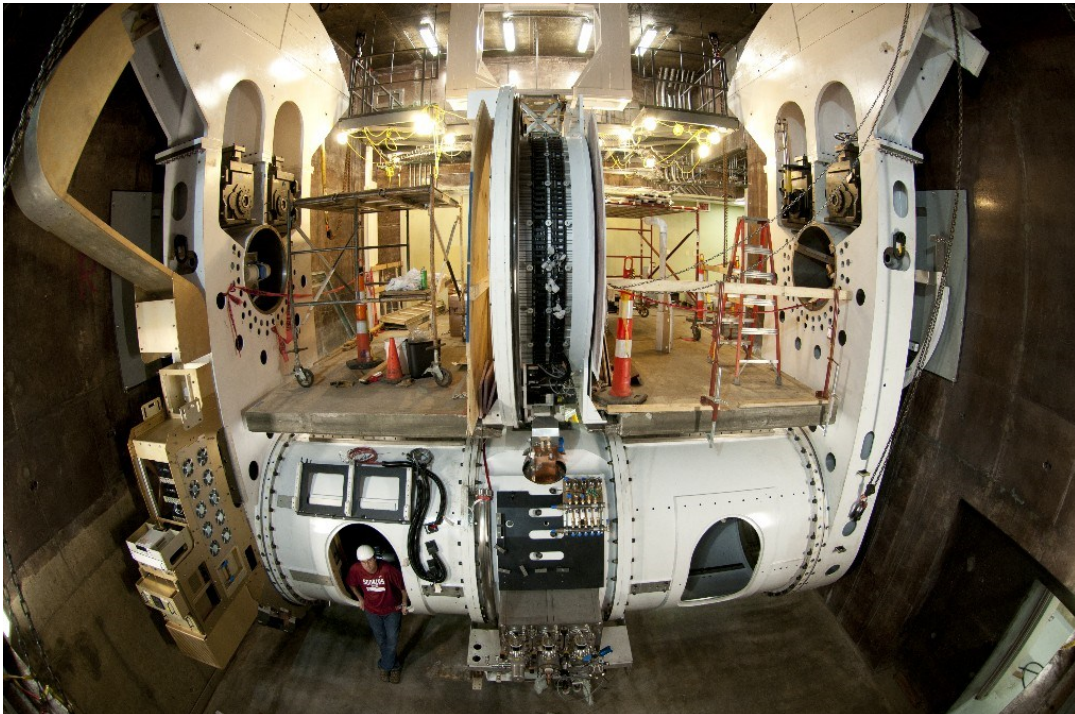
Afskærmning: Partikelacceleratoren kræver afskærmning, hvilket oftest består af meterdyk beton. Typiske dimensioner for et anlæg med tre behandlingsrum og partikelaccelerator er i størrelsesorden 70 x 30 meter. Behandlingsrummene har større dimensioner end ved almindelig strålebehandling som følge af et større gantry og større krav til strålebeskyttelse. Den nøjagtige dimensionering afhænger af acceleratorteknologi.

Enkeltrumsanlæg til protonterapi: Efterhånden som der udvikles mere kompakte protonacceleratorer, har flere leverandører igangsat udviklingen af såkaldte enkeltrumsanlæg, hvor acceleratoren er mindre og placeret i umiddelbar forbindelse med behandlingsrummet, evt. monteret direkte på et gantry. Fordelen ved et enkeltrumsanlæg er primært, at selve bygningen bliver mindre, hvilket har betydning hvis et anlæg skal placeres i et eksisterende hospitalsbyggeri eller hvis behovet for partikelterapi er begrænset. Udvidelsesmulighederne er begrænset af, at acceleratoren i et sådant anlæg ikke kan forsyne mere end ét behandlingsrum. Hvis der er behov for yderligere kapacitet, skal der investeres i et nyt anlæg. I et enkeltrumsanlæg er den maksimale gantry-rotation ofte mindre end i et multirumsanlæg. Skal patienten bestråles fra en af de "blinde vinkler" vil robotarmen vende lejet med patienten, så han/hun vender rigtigt i forhold til stråleapparatet. For at begrænse vægt og pris kan den maksimale feltstørrelse på sådanne anlæg være mindre. Mulighederne for individualisering og optimering af f.eks. modulation kan dermed være begrænsede, da der ikke er mulighed for at skifte mellem aktiv og passiv modulation.

I denne business case skelnes i de videre beregninger m.v. mellem enkeltrumsteknologi og flerrumsteknologi jf. hhv. om acceleratoren er integreret i behandlingsrummet og kun forsyner ét gantry eller om acceleratoren findes i et separat rum og kan forsyne flere gantries.

Der er en række enkeltrumsanlæg under konstruktion i USA. Længst fremme er man på Washington Universitet i St. Louis, hvor man har arbejdet med installation af et enkeltrumsanlæg siden 2006¹³ (se illustration 4.5). Anlægget forventes at behandle den første patient i 2013, jf. bilag 4.

Illustration 4.5: Installation af enkeltrumsanlæg på Washington University, St. Louis



Kilde: <http://barnesjewishblog.org/new-proton-therapy-system-fda-510k-clearance/> Billedet viser anlægget under konstruktionen.

¹³ <http://www.siteman.wustl.edu/ContentPage.aspx?id=1276>

Nye protonacceleratorsteknologier

Nye protonaccelerator-koncepter bliver undersøgt og udforsket af flere aktører og leverandører. Målet er enten at gøre acceleratorene mindre og billigere, eller hurtigere og mere kraftfulde.

Baseret på synkrotronteknologien undersøges *hurtige synkrotroner*, hvor ekstraktionen kan øges. En lignende strategi er Fixed Field Alternating Gradient synchrotrons (FFAGs). Disse kan i nogen grad anses for en hybrid af synkrotron og cyklotron i den forstand, at strålen inde i synkrotronen ikke følger en fast bane, men øger radius langs et omhyggeligt designet magnetfelt og stor beam-åbning.

Ved *laserinduceret partikelacceleration* accelereres elektroner i et elektrisk felt genereret af en intens laser. Disse elektroner genererer et fremadrettet elektrisk felt, som kan accelerere tungere ladede partikler, såsom protoner. Ideen er at montere en sådan tabletop højenergi partikelkilde direkte på et let gantry og dermed spare på magneter til styring og fokusering. En af udfordringerne er, at de genererede protoner har et bredt energispektrum og ringe reproducerbarhed.

Et andet nyt koncept er den *dielektriske vægaccelerator*. Dielektriske vægge er materialer som er konstrueret til at modstå høje energigradienter, op til 100 MV / m, hvilket i princippet gør det muligt at accelerere 250 MeV protoner på 2,5 meter. Selv om sådanne høje gradienter er blevet påvist i et laboratorium, er der langt til et klinisk anvendeligt beam.

Ingen af de nye protonacceleratorsteknologier, der er nævnt i dette afsnit, forventes at være kommercielt til rådighed inden for de næste 10-20 år til stabil brug for patientbehandling.

Illustration 4.6 Eksempel på behandlingsrum til partikelterapi på "The Children's Hospital of Philadelphia"

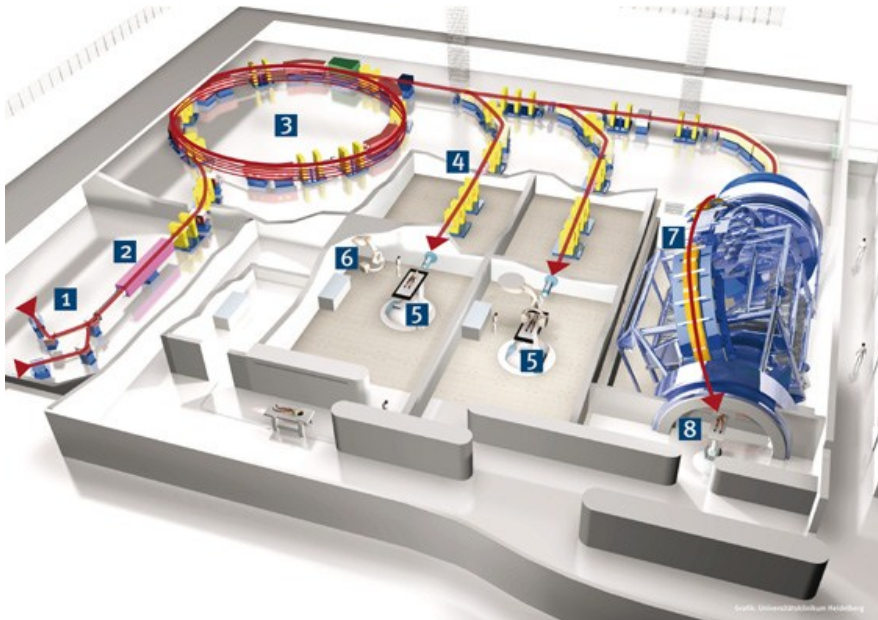


Kilde: <http://www.chop.edu/service/oncology/proton-therapy/>

Kombinationsanlæg med både protoner og tungere ioner

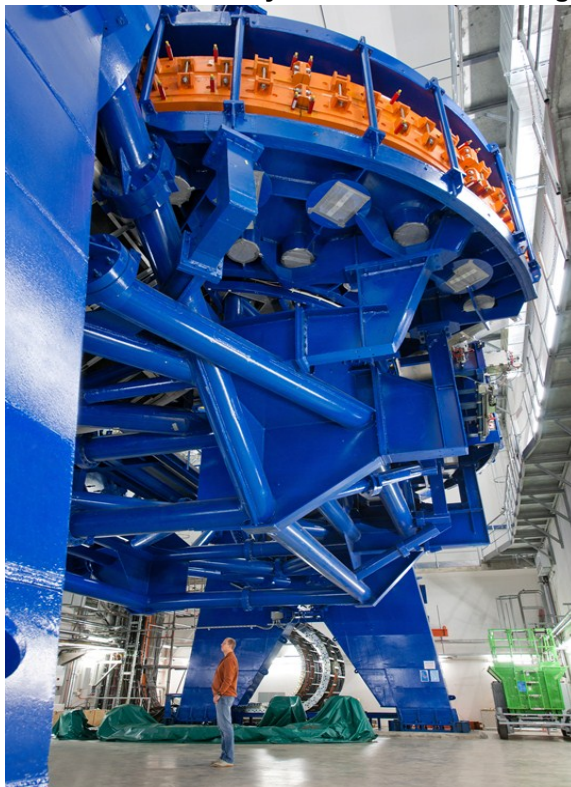
Ioner, der er tungere end protoner, kræver større accelerators på grund af, at massen, som skal accelereres, er højere pr. ladning end for protoner. Desuden er nedbremsningen i vævet væsentlig større for f.eks. kulioner end for protoner. Det betyder, at der kræves højere energier end for protoner for at nå samme dybde, og alle komponenter, f.eks. gantry er derfor væsentlig større for ioner end for protoner. De teknologiske løsninger og den biologiske effekt ved behandling med tungere ioner er forholdsvis uafklarede, og et nationalt center baseret på et kombineret anlæg vil derfor i udgangspunktet have et stort element af grundforskning inden for partikelbiologi, fysik og teknologi.

Illustration 4.7 Eksempel på et kombinationsanlæg til strålebehandling med både protoner og tungere ioner. Heidelberg Ion Therapy Center (HIT).



Kilde: www.klinikum.uni-heidelberg.de

Illustration 4.8 Gantry ved kombineret anlæg i Heidelberg



Kilde: <http://www.klinikum.uni-heidelberg.de>

4.5. Status for den nuværende situation i udlandet

Der er 40 fungerende anlæg for partikelterapi til patientbehandling på verdensplan. Heraf er de 14 i Europa. Endvidere er der 27 yderligere anlæg under opførelse på verdensplan. Heraf planlægges de 9 i Europa. To af disse er kombinerede anlæg til både protoner og tungere ioner og de resterende syv udelukkende til protoner (se bilag 2,3 og 4). Endvidere er der truffet beslutning om etablering af to anlæg i England og Holland. Nedenfor fremgår en kort uddybning af situationen i vores umiddelbare nabolande:

Sverige: Der behandles ca. 100 patienter årligt p.t. på fysikanlægget ved Svedberg Laboratoriet i Uppsala. I juni 2011 tog man første spadestik til et klinisk baseret nationalt anlæg, Skandion Klinikken, i relation til Akademiska Sjukhuset i Uppsala. Anlægget, der er et rent protonanlæg med tre behandlingsrum, ejes af de svenske regioner i fællesskab og forventes at behandle sin første patient i 2015. Anlægget er planlagt dimensioneret til på sigt at kunne behandle op til 1500 svenske patienter i tre behandlingsrum. Dette skal dog ses i lyset af, at man i Sverige er opmærksom på, at udviklingen inden for fraktionering samt case mixet i patienterne kan betyde, at det er nødvendigt med justeringer i kapacitetsforventningerne.

Norge: I Norge har regeringen igangsat et udredningsarbejde, som i juni 2013 skal komme med anbefalinger for et muligt norsk nationalt anlæg til partikelterapi. I den foreløbige redegørelse beskrives to scenarier, et rent protonanlæg samt en løsning med et kombineret proton og kulion-anlæg, begge scenarier med i alt tre behandlingsrum. I det foreløbige arbejde inddrages også perspektiverne ved at udføre fysisk forskning uden direkte patientrelevans på et sådant anlæg. Udredningsarbejdet er forankret ved Helseregion Vest og Haukeland Universitetssygehus, Bergen.

Tyskland: I Tyskland er der fungerende anlæg i Berlin, Heidelberg og München, og der åbner snart anlæg i Essen, Marburg og Dresden. Anlægget i Heidelberg fokuserer på behandling med kulioner. Planerne om opførelsen af et kombineret proton-kulion anlæg i Kiel er primært afbrudt på grund af organisatoriske og tekniske problemer. De tyske anlæg modtager efter det oplyste ikke på nuværende tidspunkt børn fra andre lande til behandling.

England: Department of Health i England har for nylig fuldført undersøgelsesprocesser med henblik på at udvælge egnede centre til at være vært for nationale partikelterapi centre. Der planlægges to nationale centre med partikelterapi i form af protonanlæg i hhv. London og Manchester. Begge centre planlægges med tre behandlingsrum. Med denne kapacitet forventer man på nationalt plan at kunne behandle i alt ca. 1500 britiske patienter. Det fremgår endvidere af materialet, at der overvejes etableringen af et tredje center.

Holland: Ministeriet for Sundhed, Velfærd og Sport i Holland forventes i indeværende år at beslutte principperne for godkendelse af et antal værtsinstitutioner, som forventes at skulle behandle hollandske patienter i et ikke-kommercielt akademisk miljø baseret på den model for patientvisitation, som er beskrevet i afsnit 4.7.

Ovenstående gennemgang viser, at der er udvikling af nationale initiativer i de fleste af vore nabolande, og det giver anledning til, at der udover det oplagte og allerede

igangsatte kliniske og forskningsmæssige samarbejde, som bl.a. er beskrevet i andre også på det administrative/indkøbsmæssige område kan tages initiativ til at sikre videndeling mellem de forskellige lande.

Udover udviklingen i de ovenfor beskrevne lande er der igangsat etablering af yderligere anlæg i Italien, Frankrig, Polen, Schweiz, Slovakiet og Østrig. Disse anlæg er forskellige steder i planlægnings- og anlægsfasen, men det forventes, at de kan påbegynde behandling af patienter inden for en tre-årig periode (se bilag 4).

4.6 Status over den nuværende situation i Danmark

I øjeblikket kan danske patienter blive henvist og få behandling i udlandet fuldt ud betalt af den danske stat, efter godkendelse af Sundhedsstyrelsen.

Patienterne henvises for nuværende primært til MD Anderson Cancer Center i Houston og tidligere også til HIT i Heidelberg i Tyskland. Anlæggene i Tyskland modtager efter det oplyste ikke for nuværende børn fra udlandet til behandling. Behandlingen af børn kan være omfangsrig og kompleks, og børn under en vis alder skal i fuld narkose under hver behandling. Heraf følger, at behandlingstiden inde i behandlingsrummet er længere end ved behandling af voksne, der ikke skal lægges i narkose under behandlingen. Danske børn, der skal modtage partikelterapi, sendes derfor p.t. til MD Anderson Cancer Center i Houston, Texas.

Tabel 4.3 Danskere henvist til behandling med partikelterapi i udlandet 2010-2013

Behandling i:	2010	2011	2012
Texas	1	15	23
München	10	-	-
Heidelberg	-	-	8
I alt	11	15	31*

Kilde: Sundhedsstyrelsen

* Tallene i tabellen angiver antal henviste patienter. I 2012 henvistes 31 patienter til partikelterapi heraf modtog 27 af patienterne behandlingen i udlandet.

Tabel 4.3 viser, at efterspørgslen i Danmarks generelt er stigende, og den udvikling forventes at fortsætte yderligere efterhånden som de faglige erfaringer med og bevidstheden om partikelterapiens mulige fordele i relation til vurderingen af den enkelte patient øges. I 1. kvartal 2013 er 7 patienter henvist til behandling med partikelterapi i udlandet.

I 2011 var den samlede udgift til behandlingen i udlandet ca. 19 mio. kr. Den samlede udgift i 2012 er endnu ikke endeligt opgjort, men gennemsnitsprisen på de færdigafregnede patienter, der modtog behandling i 2012 var ca. 1,04 mio. kr. for voksne og 1,11 mio. kr. for børn.

4.7 Behov for protonterapi til danske kræftpatienter

Baseret på tilgængelig viden, herunder nationale udredninger i Sverige, Østrig og Italien, er det en generel antagelse, at protonterapi på sigt vil være relevant i ca. 10-15 % af alle tilfælde, hvor stråleterapi er indiceret.

Det internationale ekspertpanel har anslået, at der i Danmark, med ca. 12.000 patienter i stråleterapi per år, er et potentielt årligt patientvolumen på i alt 1.200-1.800 til partikelterapi. Heraf vil protonterapi være en standardbehandling for ca. 200, og hos yderligere 1.000-1.600 patienter vil partikelterapi være relevant, hvor behandlingen gives til patienten og at dette samtidigt indgår som led i kliniske undersøgelser, der skal bidrage til at dokumentere behandlingens effekt.

Overordnet kan man opdele patienterne i tre kategorier, i denne business case kaldet A, B og C.

Kategori A: For patienter i kategori A er evidensen for at behandle med protoner allerede tilstede og accepteret. For børn indeholder listen over indikationer næsten alle kræftformer, hvor kurativ strålebehandling er nødvendig i multidisciplinær behandling af kræft. Hos voksne omfatter listen kun patienter med relativt sjældne tumortyper. Når et dansk center er etableret og driftsklar, vil antallet af patienter i kategori A andrage **200 patienter om året**, jf. rapporten fra det internationale ekspertudvalg. Dette tal er lidt højere end det engelske estimat, hvor man har planlagt at behandle de 1.500 britiske Kategori A patienter i to centre; omregnet til dansk befolkningsgrundlag svarer de britiske tal til ca. 160 kategori A patienter.

Kategori B: Hvorvidt partikelterapi er relevant for den pågældende patient baseres på en vurdering af sammenlignende dosisplanlægningsstudier (planlægning af hvor og hvor meget patienten skal bestråles). Her vurderes det, hvorvidt man ved at give patienten partikelterapi i stedet for konventionel strålebehandling kan opnå en klinisk betydningsfuld reduktion i risiko for komplikationer. Denne gruppe af patienter bør indgå i kliniske studier, som på sigt skal bidrage til at dokumentere den kliniske effekt. Når et dansk center er etableret og driftsklar, vil kategori B andrage **1.000-1.600 patienter om året** ifølge det internationale ekspertudvalg. I den hollandske ekspertudredning¹⁴ beskrives en model, hvor patienter i kategori B skal indgå i enten observationsstudier eller randomiserede studier, afhængigt af den estimerede forskel i gevinst ved at anvende protonterapi. Denne algoritme for udvælgelse er beskrevet i den hollandske rapport. Det forventes på sigt, at patientgrupper i kategori B vil rykke op i kategori A som følge af kliniske studier og ny evidens.

Kategori C: For patienter i kategori C er der ikke indikation for protonterapi, fordi det ud fra sammenlignende dosisplanlægningsstudier er meget lille eller ingen forskel mellem foton- og protonbaseret stråleterapi eller den forventede robusthed på grund af organbevægelser er for dårlig. De tekniske forbedringer kan med tiden medføre, at flere patientkategorier flyttes fra kategori C til kategori B.

Listen over patientkategorier og det forventede antal patienter per år fremgår af tabel 4.4

¹⁴ <http://www.gezondheidsraad.nl/en/publications/healthcare/proton-radiotherapy>

Tabel 4.4 Antal danske kandidater til proton terapi, baseret på Glimelius et al, 2005⁵ skaleret til dansk population¹⁰

<u>Kategori A: Protoner som standard indikation</u>	
Øjetumorer	9
Kordomer / kondrosarkomer i kraniebunden	12-15
Meningeomer	18-24
Arterio-venøse malformationer	12-15
Medulloblastomer	12
Gen-bestråling	103-276
Børnetumorer udover medulloblastomer	36-48
Hypofyseadenomer	7-10
<u>Total kategori A</u>	
DSI-rapporten (2008)	209-408
Ekspertpanelet (2012)	200
<u>Kategori B: Protoner som led i kliniske studier</u>	
Næsesvælg- og bihulekræft	45
Sarkomer	24
Hoved-halskræft (andre)	143
Spiserørskræft	85
Endetarmskræft	111
Brystkræft	190
Thymomer	12
Lungecancer	471
Gynækologisk kræft	31
Gliomer	30-45
Levertumorer	43
Lungehindekræft	12
Prostatakræft	96
Malignt lymfom	12
Bugspytkirtelkræft	51
Palliation	62
<u>Total kategori B</u>	
DSI-rapporten (2008)	1.417-1.432
Ekspertpanelet (2012)	1000-1600
<u>Sum kategori A+B</u>	
DSI-rapporten (2008)	1.626-1.840
Ekspertpanelet (2012)	1.200-1.800

Kilde: DSI-rapporten "Partikelterapi i Danmark", 2008¹⁰

4.8 Komplexitet og case mix

Et anlægs kapacitet måles oftest i antal behandlede patienter per år, og afhænger af tidsforbruget per patient, hvor mange behandlinger patienterne skal have samt centrets åbningstid. Kapaciteten på et anlæg har i tidligere analyser fra bl.a. Sverige (2006) og DSI (2008) været angivet til ca. 500 patienter per år per behandlingsrum. Dette forholdsvis høje estimat opnås ved at antage, at det er muligt at reducere det gennemsnitlige antal behandlinger (fraktioner) per patient til 15.

Nyere erfaringer fra centrene i drift viser, at man ingen steder har været i stand til at behandle flere end 400 patienter i gennemsnit per behandlingsrum per år, og de fleste centre behandler endda betydeligt færre per rum. På baggrund af ekspertpanelets tilbagemelding og nye udredninger fra bl.a. Department of Health er der i forbindelse med business casen derfor foretaget en ny vurdering af de forventede patientkategorier, antal af fraktioner og tidsslots per patient. Den nye vurdering baseres på, at der planlægges samme antal fraktioner per patient, som man i dag bruger til fotonstråling. Med en sådan konservativ tilgang opnås både den skånende effekt af protonernes fysiske egenskaber og den skånende effekt af mange fraktioner. Vurderingen viser, at det gennemsnitlige antal fraktioner per patient i et sådan scenarie vil være 28 for både kategori A og B.

Tidsforbrug ved den enkelte behandling afhænger af kompleksiteten, herunder ikke mindst om behandlingen skal foregå i narkose. En standard daglig behandlingstid på 15 minutter er tilstrækkeligt til de fleste typer af behandlinger hos voksne. De mest komplekse behandlinger forekommer i kategori A, bl.a. fordi 30-40 % af børnene skal behandles under fuld bedøvelse og med meget komplicerede feltteknikker, som medfører, at der skal afsættes væsentlig længere tid. I gennemsnit forventes en kategori A patient at bruge 13,2 timers apparattid og en kategori B patient forventes at bruge 8,5 timers apparattid. Dette er beregnet som antallet af behandlinger gange et vægtet gennemsnit af det forventede antal minutter apparattid i hver patientkategori.

Hvis det antages, at et nationalt dansk anlæg er åbent for patientbehandling 14,5 timer alle hverdage vil den samlede åbningstid være omkring ca. 3650 timer per behandlingsrum. Det betyder, at man med ét behandlingsrum kan behandle alle de forventede 200 kategori A patienter (i alt 2640 timer), og herudover have kapacitet til ca. 120 kategori B patienter (i alt ca. 1000 timer), svarende til i alt 320 patienter i det første behandlingsrum. I de efterfølgende andet og tredje behandlingsrum vil man kunne behandle yderligere 430 kategori B patienter per rum (samlet kapacitet hhv. 750 og 1180 patienter per år).¹⁵

Dette nye danske estimat repræsenterer et middelestimat i forhold til det svenske skøn på 500 patienter per år per rum (baseret på anvendelse af færre fraktioner per patient), og det engelske skøn på 200-250 patienter per rum (baseret på konventionel fraktionering). Det skal bemærkes, at det engelske scenarie næsten udelukkende omfatter kategori A patienter, hvilket bidrager til det lave antal patienter per rum. Dette vil tilsvarende gøre sig gældende for det "første" behandlingsrum i Danmark, men ikke i de

¹⁵ Kapaciteten i det enkelte rum, når mere end ét behandlingsrum får stråler fra samme strålekilde, vil kunne variere afhængig af tilrettelæggelsen, herunder it-understøttelse. Hensyn til effektiv, samlet udnyttelse bør derfor i givet fald indgå i såvel planlægnings- som udbudsovervejelser mhp. at sikre hensigtsmæssig kapacitetsudnyttelse primært ifht. 3. rum.

efterfølgende, hvilket resulterer i forskellige forventninger på behandlingsrummene hhv. 320 på første rum og 430 på de efterfølgende. Se i øvrigt bilag 5 for bagvedliggende beregninger vedr. fraktionsantal og behandlingstid til de forskellige patientkategorier.

4.9 Afledte effekter

Et dansk center for partikelterapi vil give danske patienter adgang til den nyeste, forskningsbaserede behandling inden for stråleterapi. Partikelterapi i Danmark vil først og fremmest kunne erstatte tilsvarende behandling i udlandet for de på sigt forventede ca. 200 patienter i kategori A. For alle patienter i kategori B, og for ca. 90 % af patienter i kategori A, vil partikelterapi erstatte strålebehandling med IMRT (SKS-kode: BWGC4A) og cerebral stereotaktisk strålebehandling (SKS-kode: BWGC21).

Partikelterapi forventes at reducere de kroniske bivirkninger hos de fleste behandlede patienter, og mindske risikoen for ny stråleinduceret kræft hos alle behandlede børn og unge, og dermed medføre betydelige, men ikke nærmere udredte, besparelser for individ og samfund.

4.10 Behandling, der samtidigt bidrager til øget viden gennem forskning

Grundtilgangen i dansk kræftbehandling er, at så megen behandling som muligt skal være evidensbaseret. Evidensbaserede standardbehandlinger udvikles hovedsageligt på baggrund af klinisk forskning, hvor (kræft-)patienter som led i deres behandling tilbydes at modtage behandlingen som led i en såkaldt protokol, dvs. hvor patienten som et integreret led i sin behandling også indgår i et forskningsprojekt.

I kliniske forskningsprojekter følges og analyseres effekten af nye behandlinger for en større gruppe patienter. Forsøgene kan være såkaldt *randomiserede*, det vil sige, at man ved lodtrækning tilfældigt udvælger patienterne til at modtage enten den nye behandling eller standardbehandlingen, der allerede er kendt og anvendt til denne patientgruppe (kontrolgruppen). På den måde kan man både måle effekten af behandlingen og samtidigt sammenligne med allerede kendte behandlingsformer.

Randomiserede forsøg repræsenterer den bedste standard indenfor klinisk forskning. Der er imidlertid mange situationer, hvor randomiserede forsøg ikke kan gennemføres. Det kan enten være fordi, patienterne ikke ønsker at deltage, eller fordi man ud fra viden om tilsvarende behandlinger eller dosisplanlægningsstudier med stor sandsynlighed vurderer, at den nye behandling vil medføre et signifikant bedre resultat. I den henseende er strålebehandling speciel, fordi man netop ud fra dosisfordelingen med stor sikkerhed kan forudsige sværhedsgraden af bivirkningerne ved en ny behandlingsform.

Det kan således være etisk problematisk at tilbyde patienter at indgå i et randomiseret forsøg, hvis man med stor sandsynlighed forventer, at den ene halvdel af patienterne vil modtage et behandlingstilbud, der er oplagt dårligere end det andet.

Hvis et randomiseret studie ikke kan gennemføres, bør ny behandling introduceres i et observationsstudie, dvs. tilrettelagt sådan, at man tilbyder patienterne den nye behandling, og så sammenligner man effekten af denne behandling med tidligere kliniske studier af effekten af andre behandlingsformer til samme patienttype.

Denne metode vil være relevant for de fleste patienter i kategori B, som man med etableringen af et dansk center ville kunne tilbyde partikelterapi, men som man ikke p.t. sender til udlandet grundet manglende klinisk evidens. For en del af disse patienter vil man på baggrund af dosisplanlægningen (planlægning af hvor og hvor meget stråling en patient skal modtage) kunne vurdere, om den givne patient kan formodes at have større gavn (større effekt eller færre bivirkninger) af partikelterapi frem for konventionel strålebehandling.

Som angivet i afsnit 4.7 forventes det, at knap 200 danske patienter kan modtage tilbud om partikelterapi baseret på allerede eksisterende evidens fra kliniske studier (kategori A). Den resterende andel af patienterne vil modtage tilbuddet om partikelterapi idet man forventer, at patienten vil have større gavn af partikelterapi frem for konventionel strålebehandling (kategori B). Danske patienter i kategori B vil som led i deres almindelige behandling indgå i kliniske protokoller, der kan bidrage til værdifuld viden om partikelterapi. Afhængigt af hvor sikker man er på den formodede gevinst ved partikelterapi frem for konventionel strålebehandling, kan patienterne indgå i randomiserede forskningsprotokoller eller i observationsprotokoller.

Ekspertudvalget pegede i den forbindelse på, at man i Danmark har en særlig mulighed og forpligtelse til at bidrage til at styrke evidensen ved at rekruttere en stor del af patienterne i forskningsprotokoller, og dermed bidrage til forskning af høj kvalitet på området.

Forskning på et dansk center for partikelterapi kan fungere som en integreret del af den almindelige behandling, sådan som den allerede foregår på de danske onkologiske afdelinger. Inden for partikelterapi kan den kliniske forskning dog være særlig relevant fordi der, trods den stigende anvendelse af partikelterapi på verdensplan, fortsat er en meget begrænset forskningsaktivitet og derfor mange uafklarede spørgsmål i forhold til denne højt specialiserede behandlingsform, både strålebiologisk, teknisk og klinisk.

4.11 Kapacitetsbehov i onkologi og tilgrænsende specialer ved indførelse af partikelterapi i Danmark

Fra 2003 og frem til 2011 er anvendelsen af strålebehandling i Danmark steget med i alt ca. 70 %. I perioden 2007-2009 var der som forudset en særlig markant stigning bl.a. som følge af indførelsen af mammografiscreening, idet brystkræft i tidligere stadier behandles med stråleterapi. Efter denne 'pukkeffekt' kan udviklingen i efterspørgslen forventes at udvikle sig mere stabilt med en årlig tilvækst på i alt 2-3 % i alt. Denne generelle behovsøgning forventes at fortsætte det næste årti baseret på demografi, stigningen i antallet af kræfttilfælde og udvidelse af indikationer m.v.

Et nationalt center for partikelterapi indrettet med eksempelvis to behandlingsrum vil efter tre års gradvis indkøringsfase kunne give ca. 21.000 fraktioner svarende til omkring 6 % af det forventede kapacitetsbehov i 2012 ved en antagelse om en årlig stigningstakt på 2,5 %. i behovet for strålebehandling. En sådan gradvis kapacitetsøgning på 6 % over en årerække vurderes at ligge inden for den generelle øgning i behovet for strålekapacitet på samlet set 2-3 pct. årligt over samme periode og vil derfor ikke umiddelbart medføre generel overkapacitet i forhold til den samlede kapacitet på de eksisterende centre. Et partikelcenter forventes derfor ikke i udgangspunktet at udløse behov for reduktion eller nedlæggelse af strålebehandlingskapacitet på andre afdelinger. Etablering af partikelterapi ét sted i landet vil dog betyde, at lidt flere patienter i forhold til i dag vil

modtage strålebehandling uden for egen region, men langt de fleste onkologiske udredninger og behandlinger vil forblive på de regionale afdelinger. Behandling under stråleforløbet med f.eks. konkormitant (samtidigt) kemoterapi vil af logistiske årsager foregå på partikelcenteret og tilknyttede relevante afdelinger. Al øvrig onkologisk behandling vil foregå i hjemregionen.

Figur 4.3 Antal eksterne strålebehandlinger (BWGC), 2003-2011, 1.000

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Eksterne strålebehandlinger	161,5	169	176,5	187,6	204,6	228,5	269	269,5	275,8

Kilde: "Kræftstatistik baseret på Landspatientregisteret 2000-2007, Nye tal fra Sundhedsstyrelsen 2008:7" samt fra 2008-2011 ad hoc opgørelse fra Statens Serum Institut se Nøgletal for kræft 2013 www.sum.dk

4.12 Lovgivningsmæssig ramme for anlæg til strålebehandling

Godkendelse af partikelacceleratoranlæg med tilhørende Betingelser for Drift og Afvikling (BfDA) udstedes i medfør af Lov nr. 147 af 15. april 1930 om brug af røntgenstråler m.v. med ændringer, jf. lovbekendtgørelse nr. 1170 af 29. november 2011 af lov om brugen af røntgenstråler m.v., Sundhedsministeriets bekendtgørelser nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg m.v. med ændringer, samt Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling.

Idet partikelacceleratoranlæg i forbindelse med driften vil aktivere materialer i målområdet (target-området), og dermed frembringe radioaktive stoffer, vil acceleratoranlæg endvidere være omfattet af Lov nr. 94 af 31. marts 1953 om brug m.v. af radioaktive stoffer med tilhørende bekendtgørelser.

Sundhedsstyrelsen, Statens Institut for Strålebeskyttelse (SIS) baserer krav til sikkerhedsvurderinger af anlæg og aktiviteter på det Internationale AtomenergiAgenturs (IAEA) internationale anbefalinger: General Safety Requirements, No. GSR Part 4 "Safety Assessment for Facilities and Activities".

En sikkerhedsvurdering iværksættes i planlægningsfasen for at bedømme sikkerhedsmæssige aspekter af teknisk komplekse anlæg og aktiviteter med henblik på at vurdere overholdelse af gældende krav til strålebeskyttelse. Den gennemføres og dokumenteres af den organisation, der er ansvarlig for driften af anlægget eller aktiviteten, men er helt central i Sundhedsstyrelsens godkendelsesproces. Sikkerhedsvurderingen danner rammen for en systematisk indhentning af nødvendige oplysninger for dels at fastslå overensstemmelse med de relevante sikkerhedskrav, og dels at udvikle og vedligeholde sikkerheden gennem anlæggets eller aktivitetens levetid.

På baggrund af sikkerhedsvurderingen udfærdiger Sundhedsstyrelsen et sæt Betingelser for Drift og Afvikling (BfDA), der sætter de endelige rammer for anlægget i hele dets levetid. BfDA angiver ligeledes rammer for håndtering af affald, aktiveret materiale og planer for afvikling. I udfærdigelsen af BfDA indgår typisk oplysninger om eller krav til: Regelbaggrund, virksomhedens organisation, udslip, frigivelse, sikring, beredskab, kvalitetssystem, dokumentation og rapportering. BfDA er et dynamisk dokument, der løbende revideres i takt med udvidelse og videreudvikling af anlægget og den tilknyttede praksis.

For Sundhedsstyrelsen omfatter myndighedsarbejdet tilsyn og vurderinger vedrørende strålebeskyttelsen - under etablering, drift og afvikling – nedenstående elementer:

Vurdering af

- Risici
- Sikkerhedsfunktioner
- Lokalitet
- Strålebeskyttelse
- Strukturer, systemer og komponenter
- Menneskelige faktorer
- Vugge til grav (anlæggets levetid)
- Struktur og organisation

Analyser af

- Aktivitetens omfang
- Praksis og teori
- Sikkerhedskriterier
- Usikkerhed/robusthed
- Computermodeller
- Driftserfaring

Anvendelse, udfærdigelse eller opdatering af

- Sikkerhedsvurdering
- Betingelser for drift
- Dokumentation (opdatering)
- Verifikation

En detaljeret beskrivelse findes i SIS "Vejledning om sikkerhedsvurderinger, 2012".

Kapitel 5. Det strategiske grundlag

Udover det faglige grundlag for partikelterapi beskrevet i forgående afsnit, er der en række strategiske hensyn, der ligeledes bør indgå i overvejelserne omkring en mulig etablering af et dansk center for partikelterapi. Der er blevet identificeret 5 overordnede hensyn som fremgår nedenfor. Hensynene vil efterfølgende blive uddybet enkeltvis. De strategiske hensyn vil blive brugt til at beskrive og vurdere de forskellige alternativer for behandling af danske patienter med partikelterapi, som bliver præsenteret i kapitel 7.

Kort overblik over de *strategiske hensyn*:

- **Rammerne for patientforløb**
Hensynet er, at kunne tilbyde kræftpatienter partikelterapi inden for rammerne af den danske lovgivning og servicemål for kræftbehandling uden unødigt ventetid og uden at patientens sociale ressourcer har indflydelse på muligheden for at modtage behandlingen.
- **Leverancesikkerhed**
Hensynet er, at løsningen skal sikre danske kræftpatienter adgang til behandling med partikelterapi af høj kvalitet.
- **Fleksibilitet**
Hensynet er, at løsningen skal give mulighed for på kort og mellemlang sigt at følge med udviklingen i behovet for behandling, uden at dette dog er forbundet med unødigt mange ressourcer, hvis behovet ikke udvikler sig helt som forventet.
- **Kræftbehandling af høj kvalitet, herunder forskningsbaseret kræftbehandling**
Hensynet er at kunne tilbyde partikelterapi af høj kvalitet til relevante patienter. Dette ikke kun til patienter, hvor behandlingen er indiceret som standard behandling, men også til de patienter, hvor behandlingen anses som perspektivrig på baggrund af beregninger af risici i forbindelse med dosisplanlægning.
- **Økonomi**
Hensynet er, at de økonomiske konsekvenser af løsningen skal være gennemskuelige og mulige at gennemføre (herunder apparaturinvesteringen, byggeomkostninger og drift). Der skal sikres en stabil, styrbar og effektiv drift.

5.1 Gennemgang af hensynet til rammerne for patientforløb

Danmark har gennem mange år politisk, administrativt og lægefagligt haft stort fokus på at sikre kræftpatienter hurtig og veltilrettelagt behandling. Danmark har som et af de få lande i verden lovfastsat maksimale ventetider til kræftbehandling. Dette fremgår af Sundhedslovens kapitel 21 om *Maksimale ventetider for behandling af livstruende sygdomme*:

§ 88. *Til patienter, der lider af livstruende sygdomme, for hvilke Sundhedsstyrelsen har fastsat maksimale ventetider til behandling, yder regionsrådet i bopælsregionen behandling ved sit sygehusvæsen inden for den af Sundhedsstyrelsen fastsatte ventetid.*

Stk. 2. Bopælsregionsrådet skal senest 8 hverdage efter, at et af regionens sygehuse har modtaget henvisning af en patient, meddele patienten, om regionsrådet kan tilbyde behandling ved sit sygehusvæsen inden for den fastsatte maksimale ventetid, og i bekræftende fald meddele patienten en dato for forundersøgelsen. Såfremt regionsrådet i bopælsregionen ikke er i stand til at tilbyde behandling inden for den fastsatte maksimale ventetid, skal patienten om muligt tilbydes behandling på et sygehus i en anden region, på et privat sygehus her i landet eller på et sygehus i udlandet, som kan tilbyde behandling inden for den fastsatte maksimale ventetid.

Stk. 3. Kan regionsrådet i bopælsregionen ikke tilvejebringe et behandlingstilbud som nævnt i stk. 2, skal regionsrådet, hvis patienten ønsker det, hurtigst muligt meddele det til Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen henviser herefter om muligt patienten til behandling på et sygehus i en anden region eller på et privat sygehus her i landet eller på et sygehus i udlandet. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde pålægge et offentligt sygehus her i landet at varetage behandling af patienten.

Stk. 4. Kan Sundhedsstyrelsen ikke tilvejebringe et behandlingstilbud efter stk. 3, og finder patienten selv et privat sygehus her i landet eller i udlandet, der kan foretage den behandling, som patienten er henvist til, ydes der tilskud til denne behandling svarende til den gennemsnitlige udgift til en tilsvarende behandling på et dansk offentligt sygehus, dog højst svarende til den faktiske betaling for behandlingen. Der kan ikke ydes tilskud efter denne bestemmelse til alternativ behandling eller til behandling, der har forskningsmæssig eller eksperimentel karakter.

Stk. 5. Pligten til at henvise patienter til behandling efter stk. 2 og 3 gælder dog ikke til sygehus, hvor Sundhedsstyrelsen skønner, at behandlingstaksten er urimeligt høj, eller at udgifterne til befordring og ophold er uforholdsmæssigt høje.

Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om adgangen til behandling og regionsrådenes forpligtelser efter stk. 2-5.

Endvidere fremgår det af Sundhedslovens kapitel 22 *behandling i udlandet*, at regionsrådene kan tilbyde patienter behandling i udlandet:

§ 89. *Regionsrådet kan tilbyde en patient henvisning til behandling i udlandet.*

Stk. 2. Regionsrådet skal tilbyde en patient henvisning til behandling i udlandet, hvis behandling ikke kan ydes på et dansk sygehus, når patienten er indstillet hertil af den sygehusafdeling, som her i landet har den højeste indenlandske specialkundskab, og indstillingen er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Stk. 3. Regionsrådet kan, når en patient er indstillet hertil af en sygehusafdeling med lands- eller landsdelsfunktion, tilbyde en patient henvisning til forskningsmæssig behandling i udlandet, hvis behandling ikke kan ydes på et dansk sygehus.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen rådgiver sygehusvæsenet om behandling af patienter, som har en livstruende sygdom, der ikke umiddelbart kan tilbydes behandling for på offentlige sygehuse her i landet eller i udlandet efter stk. 1-3.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler og betingelser for henvisning af patienter til behandling i udlandet efter stk. 1-4.

I medfør af Sundhedslovens §§ 88, stk. 6 og 89, stk. 5 fastsætter Sundhedsstyrelsen således maksimale ventetider for behandling af patienter med livstruende kræftsygdomme. Disse er fastsat i bekendtgørelse nr. 1749 af 21/12/2006 *Bekendtgørelse om behandling af patienter med livstruende kræftsygdomme m.v.* Af § 3 i bekendtgørelsen fremgår det, at den maksimale ventetid for kræftpatienter til strålebehandling er som følger:

Stk. 4) Til strålebehandling, som er primær behandling: 4 uger fra den dato, hvor den relevante sygehusafdeling har modtaget henvisning til strålebehandling, til den dato sygehuset har tilbudt at påbegynde behandling.

Stk. 5) Til efterbehandling: 4 uger fra den dato, hvor den relevante sygehusafdeling har modtaget henvisning til efterbehandling, til den dato afdelingen har tilbudt at påbegynde behandling.

Samtidigt er der i Danmark udarbejdet såkaldte pakkeforløb for behandlingen af de forskellige kræftformer. Formålet med pakkeforløb er at sikre patienterne et sammenhængende, veltilrettelagt forløb uden unødigt ventetid. Et pakkeforløb er et patientforløb, hvor de enkelte begivenheder er lagt til rette med faste krav til tidspunkter og indhold, og som i udgangspunktet følger et på forhånd booket forløb. Pakkeforløbene omfatter hele forløbet fra begrundet mistanke om kræftsygdom, gennem udredning, diagnose, behandling og efterbehandling. Pakkeforløbene beskriver de nødvendige undersøgelser og behandlinger, og rummer derudover også oplysninger om, hvor lang tid der må gå med såkaldt fagligt begrundede forløbstider til undersøgelser eller anden udredning for en standardpatient. Pakkeforløbene beskriver desuden, hvor sundhedspersoner undervejs i forløbet skal give information til patienterne, og beskriver de målepunkter, der skal gøre det muligt at monitorere, om pakkeforløbene fungerer efter hensigten. Det kliniske indhold i de enkelte pakkeforløb er udarbejdet af multidisciplinære kliniske arbejdsgrupper, hvori også klinikere fra alle 5 regioner er repræsenteret. Pakkeforløbene er baseret på de eksisterende og senest opdaterede kliniske retningslinjer.

Øvrige aspekter af udlandsbehandling i forhold til patientforløbet

Et behandlingsforløb med partikelterapi varer 6 til 8 uger idet det også indebærer den forudgående planlægning inden selve behandlingen påbegyndes. At modtage så langt et behandlingsforløb i udlandet kan være en ressourcekrævende oplevelse for både patienterne og patientens familie.

Desuden kan det have praktiske konsekvenser for hele familien, hvis et familiemedlem skal behandles i udlandet. Når der er tale om behandling af børn, vil barnet som oftest være ledsaget af et eller flere familiemedlemmer. Det kan være krævende for en familie at få organiseret sådan et ophold både i forhold til forældres arbejdssituation, pasning af søskende m.v. Desuden vil personerne være langt væk fra den øvrige familie og venner, hvilket i sig selv kan være krævende i en sårbar situation.

En lang rejse og et langt udlandsophold kan i sig selv være en stor udfordring ligesom sprogmæssige barrierer kan give utryghed og ikke skal undervurderes som faktor i patientens eller dennes families velbefindende og oplevelse af behandlingen.

Lang transporttid i forbindelse med behandling i et længerevarende behandlingsforløb vil være en praktisk udfordring, også inden for landets grænser. Det kan dog antages, at patienterne og disses familier som udgangspunkt vil opleve, at det at modtage et længerevarende behandlingsforløb inden for landets grænser vil være en væsentlig forbedring både af praktisk, men også social og psykologisk karakter.

5.2 Gennemgang af hensynet til leverancesikkerhed

Muligheden for fortsat at sende danske patienter til behandling i udlandet er afhængig af ledig kapacitet i USA og de europæiske lande, hvor partikelterapi tilbydes og vil blive tilbudt i fremtiden. Der hersker betydelig usikkerhed om den fremtidige udvikling i forholdet mellem udbud og efterspørgsel på området.

På den ene side sker der i øjeblikket en betydelig udbygning af kapaciteten på verdensplan, hvilket øger udbuddet af muligheder for at benytte sig af udenlandske anlæg. Samtidigt skal man dog på den anden side være opmærksom på, at det ikke er alle nye centre, der vil kunne tilbyde behandling til børn, der skal i narkose eller andre komplicerede tilfælde, hvorfor udbuddet af behandling til kategori A patienterne formentlig ikke stiger i samme grad som udbygningen af anlæg generelt.

Flere af de nuværende og planlagte udenlandske partikeltherapicentre, herunder både det planlagte anlæg i Sverige og de planlagte anlæg i England, er bygget med udgangspunkt i en kapacitet, der dækker de respektive landes egen patientpopulation. Der vil derfor formentlig ikke være adgang til, at danske patienter kan benytte disse anlæg i større omfang. Man må antage, at såvel England som Sverige på deres nationale anlæg vil have fokus på at fastholde muligheden for at anvende kapaciteten til egen befolkning i tilfælde af, at det eksempelvis skulle vise sig, at indikationen steg, så flere patientgrupper havde gavn af partikelterapi frem for konventionel strålebehandling.

På efterspørgselssiden er der tilsvarende store usikkerheder. Stigningen i efterspørgsel skyldes bl.a. stigningen i antallet af kræfttilfælde grundet den demografiske udvikling. Den kan med nogen sikkerhed forudsiges for så vidt angår den danske udvikling. Men da partikelterapi p.t. kan anses for at være en global vare - med en tilbøjelighed til at rejse efter ydelsen - vil efterspørgslen være påvirket af den internationale udvikling i kræfttilfælde. Samtidigt vil stigningen i antallet af anlæg formentlig medføre en stigning i forskningen i partikelterapi, og dermed også medføre en udvikling i indikationen for partikelterapi, hvilket potentielt kan flytte hele patientgrupper ind i kategori A.

En stor ubalance mellem et givent udbud og en væsentlig større efterspørgsel vil resultere i enten manglende adgang for danske patienter, store prisstigninger eller meget lange ventetider, der kan være uacceptable for især patienter med behov for meget hurtigt behandling pga. enten meget aggressive tumorer eller voldsom påvirkning af almen tilstand. På lang sigt kan man have en forventning om, at markedet for partikelterapi vil tilpasse sig således, at den stigende efterspørgsel vil resultere i et tilsvarende stigende udbud, hvilket vil medvirke til et fald i den globale prissætning på partikelterapi. Dette kan dog næppe forventes inden for en kort eller mellemlang horisont,

idet der er høje anlægsudgifter forbundet med etablering, og at etablering af kapacitet til behandling af eksempelvis børn kræver meget høj ekspertise.

Ved etablering af et dansk center vil leverancesikkerheden for behandlingen af de danske patienter øges betragteligt og være mindre følsom overfor globale udsving i udbud og efterspørgsel, idet både apparatur og kompetencer vil være til stede i Danmark.

I vurderingen af leverancesikkerheden på et dansk center bør indgå en vurdering af risiko for længerevarende nedbrud. Tal fra leverandører viser imidlertid, at man i anlæg med velafprøvet teknologi og med faste servicekontrakter kan forvente driftsikkerhed ("oppetid") på over 96 %, og op til 99 % sikkerhed for at kunne behandle alle patienter indenfor den planlagte dag. Disse tal svarer til driftsikkerheden på lineære acceleratoreer til konventionel strålebehandling.

Skulle et eventuelt kommende dansk center for partikelterapi alligevel være ude af funktion i en kortere periode, fx som følge af tekniske problemer, kunne det være en mulighed at etablere et samarbejde med nabolande omkring gensidig afhjælpning og behandling af patienter med akutte behandlingsbehov i tilfælde af nedbrud. På denne måde kan det understøttes, at de mest trængende danske patienter har adgang til behandlingen i tilfælde af tekniske problemer på et dansk center.

5.3 Gennemgang af hensynet til fleksibilitet

Det fremgår af det internationale ekspertpanels rapport, at man bør planlægge og bygge med hensyn til at skabe fleksibilitet i forhold til muligheden for udvidelse af kapaciteten. Prisen for fleksibiliteten skal derfor afvejes i forhold til sandsynligheden for, at man slet ikke får brug for den givne fleksibilitet. Som følge af etableringen af offentlige anlæg i vores nabolande samt ved muligt etablering af et dansk anlæg kan det formodes, at der vil ske en stigning i forskningen i de nuværende kategori-B patienter. Dette kan medføre, at patienter inden for visse patientgrupper i kategori B vil skifte status, således at de vil skulle modtage behandlingen som standardbehandling.

Planlægning med fleksibel mulighed for udvidelse af kapacitet skal især ses i sammenhæng med forholdet mellem højere etableringsomkostninger i forhold til sandsynligheden for, at det sker en stigning i antallet af patienter, der skal have partikelterapi. Det drejer sig især om hensynet til, at det også på sigt skal være muligt at sikre behandlingstilbud til danske patienter, hvis der sker en betydelig vækst i gruppen af kategori A patienter, der skal tilbydes partikelterapi som standardbehandling.

5.4 Gennemgang af hensynet til kræftbehandling af høj kvalitet, herunder forskningsbaseret kræftbehandling

Muligheden for at tilbyde behandlingen til patienter, hvor den med stor sandsynlighed vil gavne patienten i protokollert regi

På nuværende tidspunkt henvises danske patienter til partikelterapi på baggrund af evidens for, at patienten vil have større gavn af partikelterapi end af konventionel strålebehandling. Der findes dog en stor gruppe patienter (kategori B) for hvem partikelterapi med stor sandsynlighed vil gavne patienten mere end konventionel strålebehandling, men hvor der ikke foreligger klar evidens herfor.

Disse patienter tilbydes på nuværende tidspunkt konventionel strålebehandling i Danmark. Hvis partikelterapi indføres som behandlingsform i Danmark, vil det åbne mulighed for, at patienter i kategori B kan modtage partikelterapi i Danmark. Det vil både bidrage til at styrke kvaliteten af behandlingsmulighederne for den enkelte patient og vil samtidig bidrage til den nødvendige og efterspurgte styrkelse af evidensen på området.

Påvirkning af patienternes behandling ved udenlandsk behandling

Der vil også i nogle tilfælde være problemer forbundet med, at patientens tilstand kræver flere forskellige typer behandling samtidig eller i umiddelbar sammenhæng. Dette vil typisk være i tilfælde, hvor der er behov for en mere kompleks behandling, hvilket kræver både kirurgi, kemoterapi og strålebehandling, herunder timingen mellem disse. Dette vil ikke altid være muligt at gennemføre på en af de udenlandske faciliteter, idet behandlingsfaciliteterne i udlandet ikke altid er en integreret del af et større hospital. Derfor er det ikke alle udenlandske faciliteter, der kan tilbyde et samlet behandlingsforløb til patienten. Der vil også være patienter, hvis sygdom er så fremskreden eller af så følsom karakter, at det ikke er muligt at gennemføre en udenlandsrejse, hvorfor det ikke er muligt at tilbyde partikelterapi til patienten i udlandsregi.

Ventetid på behandling i udlandet kan desuden medføre, at der opstår uhensigtsmæssigheder i patientens samlede behandlingsforløb, hvorfor denne ventetid skal afvejes i forhold til fordelene ved at tilbyde patienten partikelterapi fremfor konventionel strålebehandling.

5.5 Gennemgang af hensynet til økonomi

Udvikling prisen på behandling udlandet

Som det fremgår af afsnit 4.3, sendes danske patienter til udlandet til en gennemsnitspris, der varierer mellem 1,04 mio. kr. for voksne og 1,11 mio. kr. for børn. Prisudviklingen i fremtiden er behæftet med stor usikkerhed givet de ovenfor beskrevne faktorer, der påvirker både udbud og efterspørgsel.

En markant stigning i efterspørgslen kan, udover som ovenfor beskrevet i afsnit 5.1 at resultere i længere ventetider eller helt manglende mulighed for udenlandsbehandling, også give udslag i prisstigninger på verdensplan, jf. den prisstigning, der er sket de seneste år. Omvendt kan der naturligvis også opstå en situation, hvor priserne ikke udvikler sig i fortsat opadgående retning grundet den internationale udbygning af kapaciteten. Som udgangspunkt er der dog ikke tegn på, at der skulle ske et decideret prisfald.

Det er ikke muligt præcist at forudsige udviklingen i den internationale prisdannelse på området. Det vil ikke umiddelbart være muligt for Danmark at kontrollere udviklingen i prisen for behandlingen i udlandet på lang sigt. Det anses for på kortere sigt at være muligt at indgå aftaler med udenlandske behandlingscentre, herunder evt. med en fast pris, i en kortere årrække og hermed muligvis en opnåelse af mængderabat.

Hensynet til økonomien i et dansk anlæg

Eksperpanelet påpegede i deres rapport, at lavere anskaffelsespris ikke bør være en primær udvælgelsesfaktor. Når de samlede udgifter til at starte og drive projektet opgøres, vil den oprindelige pris for udstyret have mindre betydning, da de løbende

omkostninger kan løbe op i væsentligt højere beløb end de oprindelige investeringer. På langt sigt kan det være hensigtsmæssigt ikke kun at træffe beslutning på baggrund af anskaffelsesprisen, men i stedet at vælge teknologi baseret på en kombination af de økonomiske perspektiver sammenholdt med de strategiske behov for behandling og fleksibelt, og dermed have mulighed for videre udvikling og opgradering efterhånden som teknologien udvikler sig.

Et dansk anlæg vil kræve investeringer i bygninger, apparatur samt uddannelse og etablering samt herefter indebære afholdelse af driftsudgifterne forbundet med anlægget.

Hvad angår bygningsinvesteringerne, er der i forbindelse med etableringen af de øvrige strålebehandlingsafsnit i Danmark samt det omfattende sygehusbyggeri i forbindelse med de kvalitetsfundsstøttede sygehusbyggeri stor erfaring med såvel sygehusbyggeri generelt og byggeri af strålebehandlingsafsnit specifikt.

Hvad angår udgifterne til apparatur, vil disse afhænge af, hvilken løsning der vælges. Inden for både enkeltrums- og flerrumsløsninger til protonterapi alene er der flere leverandører på markedet med kommercielt tilgængelige anlæg specifikt til patientbehandling. Inden for typer af kombinerede anlæg med både protoner og kulioner vurderes markedet at være mindre modent, ligesom der ikke på samme vis som ved protonanlæg kan siges at være kommercielt tilgængelige anlæg til patientbehandling af den fornødne kvalitet. De svenske erfaringer har vist, at apparaturudgiften på protonanlægget kunne forudsiges med rimelig sikkerhed. Dette kan ikke på samme måde forventes på et kombineret anlæg.

Det internationale ekspertpanel anbefalede, at processen med valg af udstyr først starter, når man i den strategiske business case har fastlagt behov, visioner og økonomi for et nationalt center. Værtsinstitutionen skal derefter arbejde med de relevante myndigheder og eksterne eksperter for at foretage en udvælgelse, der skal starte med ganske detaljerede specifikationer af, hvad der ønskes, og en afbalanceret estimering af risiko mellem, hvad der i øjeblikket er klinisk til rådighed, og hvad der er lovet af fabrikanterne.

De tekniske overvejelser og prioriteringer for det nationale center skal afspejle formålet, dvs. at tilbyde danske patienter partikelterapi af høj kvalitet og med stor driftssikkerhed. Det vurderes, at der findes kommercielt tilgængelige tekniske løsninger, som matcher disse formål og krav. Der findes som nævnt et antal udbydere på markedet indenfor både flerrumsløsninger og enkeltrumsløsninger. Da formålet med denne business case er at tilvejebringe et nuanceret grundlag for de videre beslutninger vedr. etablering af et dansk anlæg, indgår der i analysen både overvejelser om et center baseret på flerrumsløsning og på enkeltrumsløsning. Ekspertpanelet understregede i den forbindelse nødvendigheden af, at der etableres et rigtigt nationalt center, og fandt det vigtigt, at et sådant center er fleksibelt og kan udvides. I denne forbindelse frarådede panelet en strategi med at addere enkeltrumsløsninger én ad gangen, da en sådan facilitet let vil blive begrænset i mulighederne for at imødekomme fremtidige teknologiske løsninger og fremskridt.

Et nationalt anlæg bør kunne levere stabil og omkostningseffektiv drift samtidigt med, at det skal kunne levere kompleks intensitetsmoduleret protonstråling af høj kvalitet og med bedste sikkerhed for patienterne. Hvad angår driftsudgifterne, minder driften af et partikeltherapianlæg meget om driften af konventionel strålebehandling fsva. personale til

selve patientbehandlingen. Grundet den omfattende danske erfaring med drift af store strålebehandlingscentre med højtspecialiseret behandling og udstyr, kan også driftsudgifterne i forhold til behandling forudsiges med rimelig sikkerhed. Der er dog en række udgifter relateret til driften af partikelterapi, der er af andet omfang end ved konventionel strålebehandling, herunder især vedligehold og service af anlægget. Omfanget af disse udgifter kan dog estimeres med rimelig sikkerhed.

5.6 Kort udfoldelse af alternativerne for partikelterapi i Danmark

I denne strategiske businesscase beskrives og vurderes tre overordnede alternativer for partikelterapi af danske patienter. Det første er det såkaldte alternativ 0, der indeholder scenariet om at fortsætte den nuværende praksis med at henvise patienter til behandling i udlandet, og dermed ikke på etablere et center for partikelterapi i Danmark. Overfor dette alternativ 0 står det overordnede alternativ 1, nemlig i givet fald at etablere et nationalt center for protonterapi ved Aarhus Universitetshospital. Alternativ 2 dækker over et scenarie, hvor der etableres et center for partikelterapi med et kombineret anlæg, hvor der både kan tilbydes behandling med protoner og tunge ioner.

Alternativer:

- Alternativ 0: Nuværende praksis/brug af udlandskapacitet
- Alternativ 1: Opbygning af kapacitet i Danmark
- Alternativ 1.a – 1 behandlingsrum (protonterapi)
- Alternativ 1.b – 2 behandlingsrum (protonterapi)
- Alternativ 1.c – 3 behandlingsrum (protonterapi)
- Alternativ 2 – Kombineret anlæg (proton + ioner)

Denne business case vil belyse alternativ 0 i forhold til tre forskellige alternativer under alternativ 1, kaldet 1.a, 1.b, 1.c samt i forhold til alternativ 2. Dog beskrives alternativ 2 kortfattet, og det har ikke været muligt på det givne grundlag at lade det indgå i den økonomiske business case.

Alternativerne udfoldes nærmere nedenfor i det efterfølgende afsnit om det økonomiske grundlag. De i alt 5 alternativer vil blive vurderet ud fra de strategiske hensyn vedr. mulig etablering af et dansk center for partikelterapi, der fremgik af kapitel 5.

Det bemærkes, at der under alternativ 1 indgår scenarier både med enkeltrums- og flerrumsløsninger, da man på nuværende tidspunkt, bl.a. jf. ekspertpanelets anbefalinger, ikke har lagt sig fast på valg af teknologi.

Kapitel 6. Det økonomiske grundlag

Et protonanlæg til behandling består som nævnt af et antal behandlingsrum med gantry og en tilknyttet protonaccelerator, der leverer strålen til behandlingsrummene samt eventuelt et rum med vandret strålegang til dosimetri og forsøg. I enkeltrumsløsninger består anlægget af behandlingsrum med både gantry og protonaccelerator. I nedenstående angives tal for alternativ 0 og alternativ 1, der indeholder tre fuldt udrullede scenarier med etableringen af et dansk partikeltherapicenter med henholdsvis ét, to, eller tre behandlingsrum. Alle scenarier er gennemregnet og beskrevet for både enkeltrums- og flerrumsløsninger, uagtet at nogle af disse kombinationer er mindre oplagte, som f.eks. en dimensionering til ét behandlingsrum baseret på flerrumsløsning, eller dimensionering til to eller tre rum baseret på enkeltrumsteknologi.

6.1 Principper for de økonomiske beregninger.

Der tages i alle scenarier afsæt i merudgifterne i forhold til det eksisterende behandlingsregime. Det betyder, at der for alle scenarier beregnes den udgift, som det givne scenarie (proton behandling i udland eller i Danmark til et antal patienter) vil medføre. Herfra trækkes de udgifter, som man kan forvente, at behandling af patienterne i det givne scenarie ville medføre, hvis partikelterapi ikke blev givet til patienterne (i dette tilfælde udgifterne til konventionel strålebehandling).

Både drifts- og anlægsudgifter opgøres i alle scenarier således som den skønnede merudgift i forhold til at gennemføre behandlingerne med konventionel strålebehandling i Danmark. Årsagen til, at der udelukkende fokuseres på merudgifterne i forhold til det eksisterende behandlingsregime, er antagelsen om, at partikelterapi vil indgå som en del af den samlede strålekapacitet i Danmark. Det vil derfor erstatte behovet for tilsvarende udvidelse af strålekapaciteten ved anvendelse af den eksisterende teknologi, som der alternativt skulle investeres i.

Alle beregninger fastlægger nutidsværdien af de samlede merudgifter på hhv. drift- og anlægsområdet set over en 25 årig periode, der er den forventede levetid for acceleratorerne. Der anvendes en diskonteringsfaktor på 5 pct.

Opgørelserne viser således alene de samlede merudgifter for en 25 årig periode ved tilvalg af en anden teknologi end den eksisterende. Beregningerne egner sig derfor ikke til anvendelse for fremtidig driftsbudget eller lignende for et eventuelt kommende nationalt center.

6.1.1 Antallet af behandlede patienter

I de økonomiske beregninger er der taget udgangspunkt i følgende forudsætninger omkring antallet af behandlede patienter per behandlingsrum.

Antallet af behandlede patienter per behandlingsrum afhænger af kompleksiteten (se kapitel 4.8). De mest komplekse behandlinger forekommer i Kategori A. Med 14½ timers åbningstid (fra 7.30-22.00), og personale i toholdsskift, vil det i det første behandlingsrum være muligt at behandle 200 Kategori A patienter og 120 Kategori B patienter. I de følgende behandlingsrum forventes det at være muligt at behandle 430 Kategori B patienter per rum. Det betyder en forventet kapacitet på 320, 750 og 1.180 patienter for hhv. ét, to og tre behandlingsrum med den anførte case mix og kompleksitet. Kapacitet per behandlingsrum er dog behæftet med nogen usikkerhed.

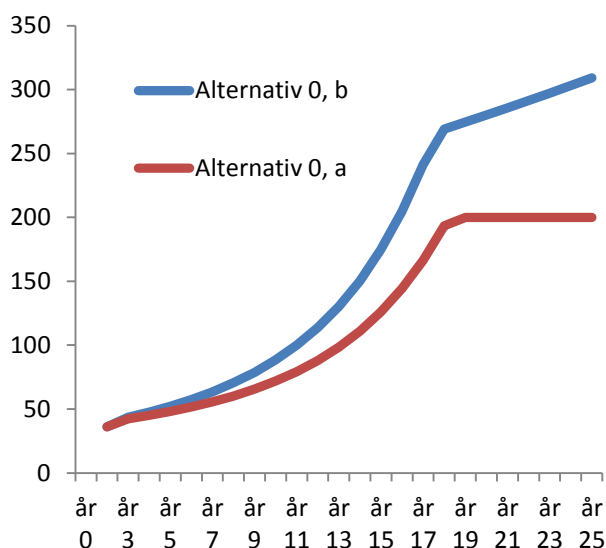
6.2 Protonterapi i udlandet

På nuværende tidspunkt sendes danske patienter til udlandet for at blive behandlet med partikelterapi. For de økonomiske beregninger antages, at danske patienter fremover kan behandles i udlandet for 1.000.000 kr. per patient inklusiv transport. Herefter fratrækkes værdien af den behandling som patienten ellers skulle have haft i Danmark, et beløb som antages at være ca. 180.000 kr. pr. patient (strålebehandling ca. 160.000 kr. og medicinsk behandling ca. 20.000 kr.). Derudover vil der være mindredgifter til ekstra skanninger og opfølgninger i Danmark. Hvis danske patienter fortsat skal sendes til udlandet for at blive behandlet med partikelterapi, vil det således betyde en merudgift på ca. 820.000 kr. per patient.

Forventningen er, at der på sigt vil være et behov for at sende op til 200 Kategori A patienter til udlandet årligt (alternativ 0a). Der forventes dog en løbende indfasning, således at antallet af patienter starter med de nuværende niveau og stiger til 200 på sigt – efter 15-18 år, *jf. alternativ 0a figur 6.1.*

Hvis det forudsættes, at antallet af Kategori A patienter vil være stigende over tid fx med en årlig stigning på 2 pct., vil antallet af Kategori A patienter stige til over 300 patienter pr. år. Antages samtidigt, at antallet af patienter under alternativ 0, som vil blive behandlet i udlandet, er større end forudsat i *alternativ 0a*, vil der i den samlede periode være betydelige flere patienter, som vil blive sendt til udlandet, *jf. alternativ 0b i figur 6.1.*

Figur 6.1. Skitse for udvikling af det forudsatte forløb af patienter der sendes til udlandet



Indregnes den stigende profil udgør den gennemsnitlige merudgift pr. år således 83 mio. kr., hvor merudgiften pr. patientforløb er 820.000. kr., *jf. tabel 6.1.* De samlede merudgifter for et 25-årigt forløb opgjort i nutidsværdi ved de her anvendte beregningstekniske forudsætninger er således 1,1 mia. kr.

Tabel 6.1. Merudgifter ved fortsat at sende danske patienter til udlandet

Mio. kr.	Udland	
	Alternativ 0 a	Alternativ 0 b
Antal patienter	200	309
Drifts-merudgift pr. patient	0,820	0,820
Nutidsværdi af totale merudgifter	1.168	1.507
Gennemsnitlig merudgift pr. år*	83	107
Merudgift pr. patientforløb	0,820	0,820

**) Den gennemsnitlige merudgift pr. år er fastlagt som det konstante beløb der årligt skal afsættes såfremt det skal have en nutidsværdi svarende til nutidsværdien af de totale merudgifter.*

Opgørelsen er meget afhængig af antagelserne i forhold til fremtidige merudgifter ved udenlandsk behandling. Opgørelsen af nutidsværdien af totale merudgifter er ligefrem proportional med merudgiften ved den udenlandske behandling, således at en halvering af merudgiften til fx 410.000 kr. pr. patientforløb, vil medføre en halvering af nutidsværdien af de totale merudgifter, svarende til 584 mio. kr. ved alternativ 0a og 754 mio. kr. ved alternativ 0b.

6.3 Anlægs-merudgifter ved etableringen af ét, to eller tre behandlingsrum

Anlægs- og byggeudgifterne er afhængige af den valgte dimensionering, og hvorvidt der vælges enkeltrums- eller flerrumsløsning. Byggeomkostningerne omfatter selve behandlingsfaciliteten og de tilhørende lokaler til klinik, herunder ambulatorier samt forskning. I nedenstående afsnit vil der være en gennemgang af merudgifterne inden for hvert af disse områder.

Udgifterne til konventionelt stråleapparat med tilsvarende kapacitet er anslået til hhv. 30, 60 og 90 mio. kr. for ét, to og tre behandlingsrum. Udgifterne til bygning for konventionel stråleterapi med tilsvarende kapacitet er anslået til 50, 100 og 150 mio. kr. for hhv. ét, to og tre behandlingsrum.

6.3.1 Accelerator og øvrigt apparatur

Ved en *flerrumsløsning* koster accelerator, dosisplanlægningssystem og beamline ca. 150 mio. kr. og hvert gantry/behandlingsrum ca. 75 mio. kr. Udgiften til en løsning med ét, to eller tre behandlingsrum er derfor hhv. 225, 300, og 375 mio. kr. Merudgifter i forhold til konventionelt apparatur er $(225-30)=195$ mio. kr., $(300-60)=240$ mio. kr. og $(375-90)=285$ mio. kr. til en løsning med hhv. ét, to eller tre behandlingsrum. Fremtidige reinvesteringer i apparatur med levetid under 25 år indregnes i nutidsværdien af fremtidige merudgifter og er derfor ikke søgt indregnet i den primære investering.

Ved en *enkeltrumsløsning* er prisen for accelerator og gantry/behandlingsrum anslået til 175 mio. kr. baseret på, at de oplyste priser fra potentielle leverandører varierer mellem 160 mio. kr. og 190 mio. kr. Opgjort i merudgifter i forhold til samme kapacitet ved eksisterende behandlingsteknologi udgør merudgifterne til behandlingsudstyr $(175-30)=145$ mio. kr., $(350-60)=190$ mio. kr., og $(525-90)=435$ mio. kr. for hhv. ét to og tre behandlingsrum.

6.3.2 Bygning

Bygningen til en *flerrumsløsning* anslås til hhv. 225, 275 og 325 mio. kr. for hhv. ét, to og tre behandlingsrum. Opgjort i merudgifter i forhold til konventionel stråleterapi byggeri udgør merudgifterne $(225-50)=175$ mio. kr., $(275-100)=175$ mio. kr. og $(325-150)=175$ mio. kr. til en løsning med hhv. ét, to eller tre behandlingsrum. Den samlede merudgift til anlæg og byggeri for løsning med hhv. ét, to og tre behandlingsrum anslås derfor til at være 175 mio. kr. uafhængigt af antal behandlingsrum.

Bygningsudgiften for en *enkeltrumsløsning* er anslået til omkring 150 mio. kr. per rum. Opgjort som merudgift i forhold til konventionel stråleterapi udgør byggeri således 100, 200 og 300 mio. kr. per rum.

6.3.3 De samlede anlægs-merudgifter

De samlede anlægs-merudgifter til en *flerrumsløsning* vurderes således at udgøre 370 mio. kr. for ét behandlingsrum, 415 mio. kr. for to behandlingsrum og 460 mio. kr. for tre behandlingsrum.

Tabel 6.2. Flerrumsløsning: Anlægs-merudgifterne ved etablering af ét, to og tre behandlingsrum

Mio. kr.	Flerrumsløsning 1 behandlingsrum	Flerrumsløsning 2 behandlingsrum	Flerrumsløsning 3 behandlingsrum
Antal patienter per år	320	750	1.180
Protonaccelerator +gantry	225	300	375
Bygning	225	275	325
Totale anlægsudgifter	450	575	700
Sparet konventionelt apparatur ¹	-30	-60	-90
Sparet konventionel bygning ²	-50	-100	-150
Totale anlægs-merudgifter	370	415	460

- 1) Fremtidige reinvesteringer indregnes alene nutidsværdien af fremtidige totaludgifter, og er derfor ikke indeholdt i denne opstilling, jf. tabel 6.6.
- 2) Opgjort på baggrund af oplysninger om udgifterne til opførslen af et 4-accelerators center (konventionel) på AUH ved ligefrem nedskalering.

De samlede anlægs-merudgifter til en *enkeltrumsløsning* vurderes at udgøre 245 mio. kr. for ét behandlingsrum, 490 mio. kr. for to behandlingsrum og 735 mio. kr. for tre behandlingsrum.

Tabel 6.3. Enkeltrumsløsning: Anlægs-merudgifterne ved etablering af ét, to og tre behandlingsrum

Mio. kr.	Enkeltrumsløsning 1 behandlingsrum	Enkeltrumsløsning 2 behandlingsrum	Enkeltrumsløsning 3 behandlingsrum
Antal patienter per år	320	750	1.180
Protonaccelerator +gantry	175	350	525
Bygning	150	300	450
Totale anlægsudgifter	325	650	975
Sparet konventionelt apparatur ¹	-30	-60	-90
Sparet konventionel bygning ²	-50	-100	-150
Totale anlægs-merudgifter	245	490	735

- 1) Fremtidige reinvesteringer indregnes alene nutidsværdien af fremtidige totaludgifter, og er derfor ikke indeholdt i denne opstilling, jf. tabel 6.6.
- 2) Opgjort på baggrund af oplysninger om udgifterne til opførelsen af et 4-accelerators center(konventionel) på AUH ved ligefrem nedskalering.

6.4 Drifts-merudgifter

Drifts-merudgifterne udgør her merudgifter til hhv. personale- og servicekontrakt, transport og patienthotel samt øvrig drift. I nedenstående afsnit vil der være en gennemgang af merudgifterne inden for hvert af disse områder.

6.4.1 Personale og vedligeholdelse af apparatur

Den væsentligste drifts-merudgift er den løbende service- og vedligeholdelse af apparaturet. Vedligeholdelse og service er en stor driftsomkostning, der svarer til 4-9 pct. af købsprisen, dvs. op til 30 mio. kr. per år. De budgetterede udgifter er baserede på oplysninger fra leverandører, og er i overensstemmelse med offentliggjorte udredninger. Disse udgifter skal sammenholdes med vedligeholdelsesudgifterne ved konventionelle anlæg, som typisk ikke købes på en servicekontrakt, men udføres af sygehusets eget specialuddannede personale. Samlet set vurderes merudgifter i forhold til et konventionelt anlæg at udgøre ca. 10-30 mio. kr. afhængig af dimensioneringen (ved en enkeltrumsløsning varierer merudgifterne fra 14-20 mio. kr. og ved en flerrumsløsning varierer merudgifterne fra 10-31 mio. kr., jf. tabel 6.4 og 6.5).

Det vurderes, at personalenormeringen til planlægning og afvikling af behandlingen i et fuldt implementeret og funktionsdygtigt anlæg, der opererer på den forudsatte kapacitetsudnyttelse, svarer til konventionel stråleterapi. Der forventes derfor alene merudgifter til personale som følge af toholdsskift, hvilket skønnes at udgøre en merudgift på 3-9 mio. kr. afhængig af dimensioneringen.

6.4.2 Patienthotel og transport

Langt de fleste patienter forventes at kunne gennemføre behandling med partikelterapi ambulant, og vil derfor have mulighed for at rejse frem og tilbage dagligt.

For patienter med lang daglig transport vil ophold på patienthotel være relevant. En analyse af transporttider har vist, at en tredjedel af den danske befolkning bor indenfor 1½ times transporttid fra Aarhus, og må formodes at kunne klare behandlingen uden at behøve overnatning eller indlæggelse. For de resterende 67 % skal der være mulighed

for overnatning på patienthotel. Ved konventionel strålebehandling indenfor regionen er behovet for patienthotel ca. 8 %, Med et forventet behov på 67 % udgør det forventede merforbrug således 59 %, hvilket betyder, at det forventede merforbrug af hoteldøgn på, svarende til at 59 % af samtlige behandlingsforløb resulterer i patienthotel anvendelse.

Med et vægtet gennemsnit på 28 behandlinger per patient vil det forventede antal årlige overnatninger være henholdsvis 5.300, 12.400 og 19.500 ved ét, to eller tre behandlingsrum. En overnatning på et patienthotel afregnes på nuværende tidspunkt til ca. 600 kr. pr. døgn, svarende til skønnede merudgifter på 3-12 mio. kr. årligt afhængigt af dimensioneringen. Disse estimater indgår i business casens beregninger. En følsomhedsberegning viser, at de skønnede merudgifter er 2,6-9,7 mio. kr. ved et overnatningsbehov på 57 % og 3,7-13,7 mio. kr. ved at overnatningsbehov på 77 %.

Indlæggelse under behandling vil primært komme på tale ved behov for samtidig kemoterapi eller understøttende behandling. Behovet for indlæggelse på børneafdelingen vil være relevant for ca. en tredjedel af de omkring 50 børn eller lidt under, dvs. omkring 200-250 sengedage. Behovet for indlæggelse på onkologisk afdeling af unge over 15 år og voksne er formentlig ca. fem pct., dvs. ca. 400, 1.000 og 1.500 sengedage for henholdsvis ét, to eller tre behandlingsrum. Der skønnes ikke at være forbundet merudgifter til denne form for behandling i forhold til den eksisterende behandlingsform.

Fsva. transport vurderes refusion for kørselsudgifter relevant for de patienter, der lever op til en af betingelserne for befordringsgodtgørelse. Regionen yder, jf. § 11 bekendtgørelse nr. 1266 af 15. december 2012 om befordring og befordringsgodtgørelse efter sundhedsloven, befordring eller befordringsgodtgørelse til og fra sygehusbehandling, hvis én af følgende betingelser er opfyldt:

- patienten modtager pension efter de sociale pensionslove
- afstanden til sygehuset, hvor behandling kan finde sted efter regionsrådets visitationskriterier, overstiger 50 km
- patientens tilstand udelukker befordring med offentlige transportmidler og patienten indkaldes til videre ambulans behandling

Fra disse udgifter skal trækkes kørselsrefusion til patienterne i konventionel strålebehandling. For nogle patienter ville konventionel strålebehandling kunne tilbydes indenfor 50 km. Der er usikkerhed forbundet med at estimere dette, idet flere patienter må forventes at overnatte på patienthotel ved behandling på et nationalt center (se ovenfor; er indregnet i casen). Det kan dermed ikke med sikkerhed estimeres, hvorvidt der er tale om en mer- eller en mindreudgift på dette område, hvorfor det ikke indgår i beregningsgrundlaget.

6.4.3 Øvrig drift, el, kølevand samt vedligeholdelse af bygning

På grund af centrets højt specialiserede funktioner med ekstraordinære nationale og forskningsmæssige forpligtelser vil der være merudgifter i form af efteruddannelse i udlandet, national administration og samarbejde, klinisk forskningsdrift udover standard, internationalt samarbejde mv. Merudgifterne skønnes at udgøre 5-7 mio. kr. årligt.

Øvrige drifts-merudgifter omfatter el og kølevand, som skønnes årligt at udgøre mellem 2,5-3,5 mio. kr. ved hhv. ét, to og tre behandlingsrum.

Områder som administration, almindelig drift (kontrastmidler, materialer til fiksering af patienter, kontorartikler, gasser, værktøj), vedligeholdelse af bygning mv. skønnes ikke at give merudgifter i forhold til de eksisterende strålebehandlingsanlæg.

6.4.4 Midlertidige indkøringsinvestering

Beregningsteknisk er det antaget, at der fra der gives grønt lys for etablering af et anlæg, vil gå ca. fire år inden den første patient kan behandles, fordelt med ca. 6-12 mdr. til udbud og beslutning om leverandør, 12-18 mdr. til bygning af bunker, og herefter 24 mdr. til installation og indmåling af apparatur. Fra første patient kan behandles, til anlægget er oppe på fuld kapacitet, vil der gå nogle år. Udrulningsperioden er afhængig af, hvilken dimensionering der besluttes. Et anlæg med to behandlingsrum (fire personaleskift) vil typisk starte med ét behandlingsrum i dagtid. Efter 3-6 måneder tages det næste behandlingsrum i brug, efter yderligere 3-6 måneder startes første aften-skift osv. Udrulningen vil være fleksibel og bl.a. afhænge af uddannelseskapacitet og udviklingen i behov (antal henvisninger). Ca. 3 år efter første behandling kan der opnås fuld kapacitet med to behandlingsrum, og der skal tages beslutning om indretning af yderligere behandlingsrum.

Det ledende personale i centret skal ansættes umiddelbart efter der er givet grøn lys, og det øvrige personale ansættes løbende med henblik på oplæring og uddannelse i udlandet. Der vil således være en indkøringsperiode med gradvis ansættelse og uddannelse af personale. Merudgifterne til indkøring og uddannelse af personalet skønnes at udgøre mellem 20 – 50 mio. kr. årligt over en 4-årig periode, hvilket primært indbefatter oplæring og uddannelse af personale.

Det forhold, at der går en årrække fra beslutning om etablering til den første patient kan behandles betyder, at der i denne periode således fortsat vil være behov for at sende patienter til udlandet. Beregningsteknisk er dette forhold holdt ude af beregninger, da disse er identiske for samtlige alternativer der bliver gennemgået. Antallet af patienter, der behandles i udlandet i den periode, skønnes at ligge på ca. 170 patienter svarende til 150 mio. kr. i den 4-årige periode.

6.4.5 De samlede drifts-merudgifter

De samlede drifts-merudgifter til en *flerrumsløsning* vurderes således at udgøre 27,4 mio. kr. for ét behandlingsrum, 39,4 mio. kr. for to behandlingsrum og 51,4 mio. kr. for tre behandlingsrum, *jf. tabel 6.4.*

Tabel 6.4. Flerrumsløsning: Drifts-merudgifter ved etablering af ét, to og tre behandlingsrum

Mio. kr.	Flerrumsløsning 1 behandlingsrum	Flerrumsløsning 2 behandlingsrum	Flerrumsløsning 3 behandlingsrum
Personale*	3,0	6,0	9,0
Vedligehold. apparatur**	13,8	17,0	20,3
Transport og patienthotel***	3,2	7,4	11,7
Øvrig drift****	5,0	6,0	7,0
El og kølevand	2,5	3,0	3,5
Vedligehold. bygning	0,0	0,0	0,0
Totale drifts-meromkostninger	27,4	39,4	51,4
Drifts-meromkostninger pr. patientforløb	0,086	0,053	0,044
Midlertidige indkøringssinvesteringer*****	20	35	50

*Primært pga. aftenåbent og mere patientspecifik kvalitetssikring

**PT servicekontrakt (7 % af købspris) minus nuværende kontrakter, reservedele og teknikerstab (1 mio. per rum*skift/år)

***Hoteldøgn=67 % af patientdøgn. Ekstraudgift= 67 % minus 8 % ved konventionel RT = 59 % af patientdøgn; 600 kr. per døgn

****Efteruddannelse i udlandet, national administration og samarbejde, forskning udover standard, internationalt samarbejde

*****De midlertidige årlige indkøringssinvesteringer forventes at have en varighed på 4 år og ligger forud for de øvrige udgifter

De samlede drifts-merudgifter til en *enkeltrumsløsning* vurderes at udgøre 23,9 mio. kr. for ét behandlingsrum, 42,9 mio. kr. for to behandlingsrum og 61,9 mio. kr. for tre behandlingsrum, jf. tabel 6.5.

Tabel 6.5 Enkeltrumsløsning: Drifts-merudgifter ved etablering af ét, to og tre behandlingsrum

Mio. kr.	Enkeltrumsløsning 1 behandlingsrum	Enkeltrumsløsning 2 behandlingsrum	Enkeltrumsløsning 3 behandlingsrum
Personal*	3,0	6,0	9,0
Vedligehold. apparatur**	10,3	20,5	30,8
Transport og patienthotel***	3,2	7,4	11,7
Øvrig drift****	5,0	6,0	7,0
El og kølevand	2,5	3,0	3,5
Vedligehold. bygning	0,0	0,0	0,0
Totale drifts-meromkostninger	23,9	42,9	61,9
Drifts-meromkostninger pr. patientforløb	0,075	0,057	0,052
Midlertidige indkøringssinvesteringer*****	20	35	50

*Primært pga. aftenåbent

**PT servicekontrakt (7 % af købspris) minus nuværende kontrakter, reservedele og teknikerstab (1 mio. per rum*skift/år)

***Hoteldøgn=67 % af patientdøgn. Ekstraudgift= 67 % minus 8 % ved konventionel RT = 59 % af patientdøgn; 600 kr. per døgn

****Efteruddannelse i udlandet, national administration og samarbejde, forskning udover standard, internationalt samarbejde

*****De midlertidige årlige indkøringssinvesteringer forventes at have en varighed på 4 år og ligger forud for de øvrige udgifter

Partikelterapi vil erstatte strålebehandling, enten IMRT eller stereotaktisk strålebehandling, for alle patienter i Kategori B og for ca. 90 pct. af patienterne i Kategori A. For de sidste 10 pct. af patienterne i Kategori A er partikelterapi den eneste behandlingsmulighed, hvilket skyldes, at almindelig stråleterapi vil medføre livstruende komplikationer. For disse patienter er det forudsat, at alternativudgiften beregningsteknisk er fastsat til nul kr. Enhver udgift til disse patienter er således en merudgift.

6.5 Sammenfatning

På baggrund af de anvendte beregningstekniske antagelser opnås følgende resultater, jf. tabel 6.6.

Tabel 6.6. Oversigt over økonomiske konsekvenser ved de forskellige scenarier

Mio. kr.	Udland	Alternativ 1.a		Alternativ 1.b		Alternativ 1.c	
		Fler-rum	Enkelt-rum	Fler-rum	Enkelt-rum	Fler-rum	Enkelt-rum
Antal patienter	200	320	320	750	750	1.180	1.180
Anlægs-merudgifter (primær investering)	0	370	245	415	490	460	735
Drifts-merudgifter pr. år	0	27	24	39	43	51	62
Nutidsværdi af totale merudgifter (25 år)	1.168	749	583	963	1.079	1.189	1.586
Gennemsnitlig merudgift pr. år	83*	53	41	68	77	84	113
Merudgift pr. patientforløb	0,820	0,166	0,129	0,091	0,102	0,072	0,095

*Indeholder ikke fuldt gennemslag for alle 200 patienter i hele perioden jf. figur 6.1.

Kapitel 7. Beskrivelse og vurdering af strategiske alternativer og deres økonomiske grundlag

På baggrund af de ovenstående økonomiske antagelser og beregninger kan af tabel 7.1 ses overblik over de økonomiske konsekvenser af de forskellige alternativer.

Tabel 7.1: Oversigt over økonomiske konsekvenser ved de forskellige scenarier

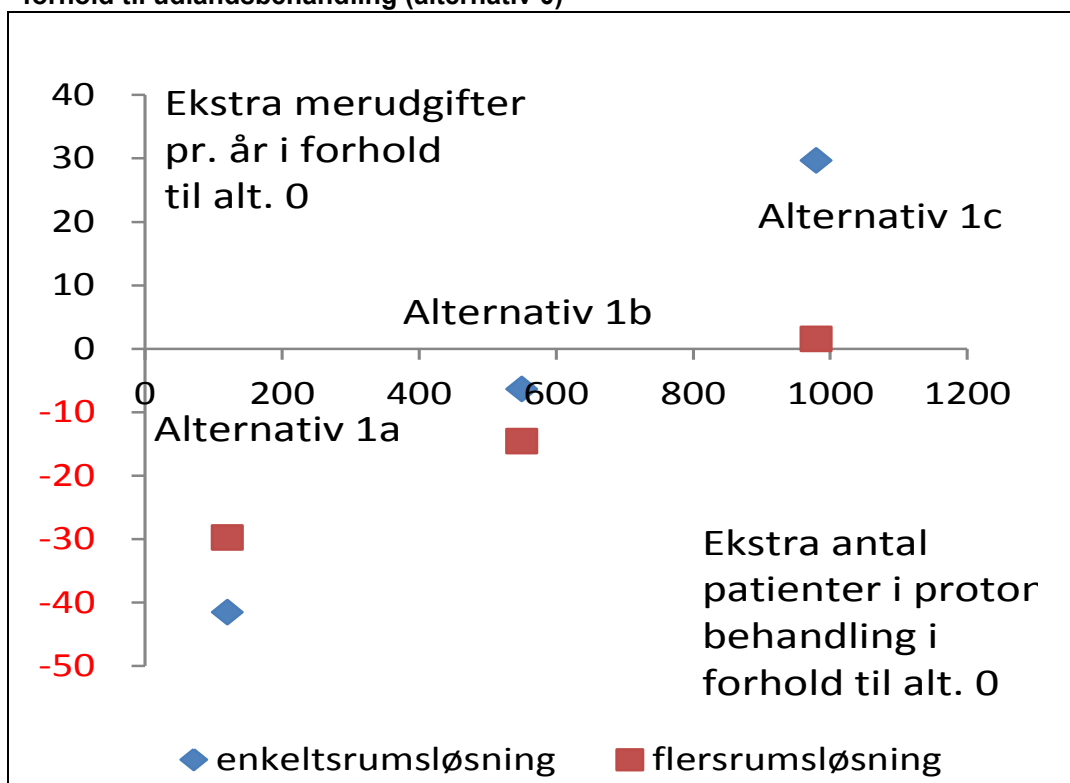
Mio. kr.	Udland	Alternativ 1.a		Alternativ 1.b		Alternativ 1.c	
		Fler-rum	Enkelt-rum	Fler-rum	Enkelt-rum	Fler-rum	Enkelt-rum
Antal patienter	200	320	320	750	750	1.180	1.180
Anlægs-merudgifter (primær investering)	0	370	245	415	490	460	735
Nutidsværdi af totale merudgifter (25 år)	1.168	749	583	963	1.079	1.189	1.586
Drifts-merudgifter pr. år	0	27	24	39	43	51	62
Gennemsnitlig merudgift pr. år	83*	53	41	68	77	84	113
Kr.							
Drifts-meromkostninger pr. patientforløb	820.000	86.000	75.000	53.000	57.000	44.000	52.000
Merudgift pr. patientforløb	820.000	166.000	129.000	91.000	102.000	72.000	95.000

*Indeholder ikke fuldt gennemslag for alle 200 patienter i hele perioden jf. figur 6.1.

På baggrund af de ovenstående kan af figur 7.1 ses de økonomiske konsekvenser ved etablering af et partikeltherapicenter i Danmark i forhold til at fastholde anvendelsen af udenlandsk kapacitet (alternativ 0).

Af figur 7.1 fremgår det, at der ved alternativ 1.a kan behandles 120 ekstra patienter ved årlige mindre-udgifter på mellem 42 mio. kr. (enkelttrum) og 30 mio. kr. (flerrum) i forhold til udlandsbehandling (alternativ 0). Ved alternativ 1.b kan der behandles 550 ekstra patienter ved årlige mindre-udgifter på mellem 6 mio. kr. (flerrum) og 14 mio. kr. (enkelttrum) i forhold til udlandsbehandling (alternativ 0). Ved alternativ 1.c kan der behandles 980 ekstra patienter ved årlige merudgifter på mellem 1 mio.kr. (flerrum) og 30 mio. kr. (enkelttrum) i forhold til udlandsbehandling (alternativ 0).

Figur 7.1.: Oversigt over økonomiske konsekvenser ved de forskellige alternativer (1a,1b,1c) for et dansk anlæg (blå=Enkeltrumsløsning, rød=Flerrumsløsning) i forhold til udlandsbehandling (alternativ 0)



7.2 Alternativ 0 – Nuværende praksis/brug af udenlandsk kapacitet

Alternativ 0 indeholder scenariet om at fortsætte den nuværende praksis med at sende danske patienter, der har behov for partikelterapi, til udlandet.

Rammerne for patientforløb

Med alternativ 0 er patientforløbene for de danske kræftpatienter, der har behov for partikelterapi afhængigt af forholdet mellem udbud og efterspørgsel efter partikelterapi på verdensplan. Danske patienter kan således ikke nødvendigvis få adgang til partikelterapi inden for de tidsfrister, der er fastsat i medfør af lovgivningen. Patienterne vil kun kunne få behandling under forudsætning af, at de vil og kan foretage en længere rejse og ophold i udlandet. Hvorvidt patienterne fortsat skal rejse til USA eller vil have mulighed for at få behandling tættere på Danmark afhænger af den øvrige udbygning af kapacitet i Europa. Dog indikerer den nuværende udbygningstakt, at man i de øvrige europæiske lande p.t. planlægger med etablering af kapacitet, der ligger inden for de nationale behov.

Leverancesikkerhed

Med alternativ 0 vil det stadig være muligt i et vist omfang at sende patienter til behandling i udlandet. På den måde vil man sandsynligvis fortsat kunne tilbyde behandlingen til det volumen af patienter, der i dag modtager behandling med partikelterapi i udlandet. Som tidligere nævnt er det dog ikke på nuværende tidspunkt alle patienter i kategori A, der modtager behandling i udlandet. Antallet af patienter, der

sendes til udlandet forventes at fortsætte den stigende tendens, og over tid at konvergere mod de 200, der på nuværende tidspunkt udgør patienter i kategori A.

Overordnet set må man formode, at de nuværende og kommende udenlandske partikeltherapicentre vil prioritere deres egne borgeres behandling højere end behandlingen af udenlandske patienter. Flere af de nuværende og planlagte udenlandske partikeltherapicentre er som nævnt bygget op omkring en kapacitet, der dækker de respektive landes egen patientpopulation.

På den baggrund vil der være usikkerhed omkring, hvorvidt Danmark vil kunne få behandlet alle patienter i Kategori A i udlandet, hvor antallet af patienter, der modtager partikelterapi ligeledes er stigende. Udviklingen i evidens for partikelterapi udvikler sig hurtigt, og denne tendens forventes at blive styrket af de mange nye planlagte partikeltherapicentre, der vil betyde et øget antal kliniske studier. Derfor er det sandsynligt, at patientgrupper i den før omtalte Kategori B på et tidspunkt vil rykke op i Kategori A. Præcis hvornår dette sker, er vanskeligt at forudsige, og afhænger af resultaterne af nuværende og kommende kliniske studier.

Andre faktorer, der forventes at stimulere efterspørgslen, er den demografiske udvikling og den stigende bevidsthed om partikelterapi i befolkningerne rundt omkring i verden, herunder i særdeleshed der hvor man bygger nye partikeltherapicentre. Der er således noget, der kan tale for, at patientvolumen i Kategori A vil stige over tid, og at efterspørgslen vil være stigende. Dette er i overensstemmelse med vurderingen fra det internationale ekspertpanel, der rådgav Sundhedsstyrelsen.

En yderligere faktor, der bidrager til at svække leverancesikkerheden ved alternativ 0, er prisudviklingen. Som nævnt i afsnit 5.5 vil det ikke være muligt for Danmark at kontrollere prisudviklingen. I tilfælde af at prisen skulle stige markant, hvilket den hidtidige udvikling samt den stigende efterspørgsel kunne antyde, ville man måske kun kunne tilbyde behandlingen til en del af den ønskede patientpopulation.

Overstående vil betyde, at det er usikkert, hvorvidt udenlandsk kapacitet vil være ledig for alle relevante danske patienter i fremtiden.

Fleksibilitet

Jævnfør den begrænsede ledige udenlandske kapacitet, vil det være usikkert om Danmark selv kan bestemme antallet af patienter, man kan tilbyde behandling med partikelterapi i udlandet. Alternativ 0 må derfor siges at indeholde en begrænset fleksibilitet i forhold til at imødekomme fremtidige stigninger i behov og efterspørgsel.

Forskningsbaseret kræftbehandling

I alternativ 0 ligger der, at man i Danmark ikke vil kunne gennemføre behandling af patienter som led i kliniske studier, og derfor ikke vil kunne bidrage til forskning og evidens på området. Man vil som udgangspunkt heller ikke kunne tilbyde patienter i kategori B behandling i udlandet.

Konklusion vedr. 0

- Svagere grundlag for at kunne sikre patientforløb inden for lovgivningens rammer
- Begrænset og usikker leverancesikkerhed

- Begrænset og usikker fleksibilitet
- Begrænset forskning/udvikling

7.3 Alternativ 1.a

Alternativ 1.a indeholder scenariet om at etablere et dansk center for partikelterapi med et behandlingsrum, hvor det estimeres, at der vil kunne behandles omkring 320 patienter om året.

Rammerne for patientforløb

Ved etablering af et dansk anlæg med ét behandlingsrum vil der til kategori A patienter og et lille udsnit af kategori B patienter kunne tilbydes partikelterapi i Danmark, og det vil være muligt at tilrettelægge og sikre patientforløb inden for de tidsfrister, der er fastsat i medfør af lovgivningen. Patienter vil i øvrigt kunne tilbydes partikelterapi uafhængigt af, om de kan eller vil gennemføre lang rejse og længere ophold i udlandet.

Leverancesikkerhed

Med alternativ 1.a vil der være mulighed for at tilbyde behandling med partikelterapi i Danmark til alle patienter i kategori A og omkring 120 i kategori B. Med et dansk center for partikelterapi med et behandlingsrum vil man som udgangspunkt være uafhængig af ledig udenlandsk kapacitet, hvilket øger leverancesikkerheden. Patienterne i kategori A vil desuden kunne tilbydes behandling i Danmark til en pris, der kan kontrolleres. Oprettelsen af et dansk behandlingstilbud giver desuden mulighed for allerede på den korte bane at kunne behandle flere af de 200 kategori A patienter end man gør i dag. Det skyldes bl.a. at timingen for den enkelte patients behandling kan times uafhængig af udenlandske ventelister og hensyn.

Der vil kun i noget omfang være mulighed for at tilbyde behandling til patienter i kategori B (ca. 120 patienter om året). En større stigning i efterspørgsel og behov ville true leverancesikkerheden, der igen ville være afhængig af kapacitet i udlandet.

Leverancesikkerheden for alle alternativer under alternativ 1 ville kunne trues såfremt dansk center for partikelterapi var ude af funktion i en kortere periode, fx som følge af tekniske problemer. I sådan et tilfælde er et samarbejde med de andre nordiske lande med partikelterapicentre oplagt. På denne måde ville man kunne sikre, at de mest trængende danske patienter adgang til behandlingen i tilfælde af eventuelle tekniske problemer på et dansk center.

Fleksibilitet

Fleksibiliteten i alternativ 1.a er større end ved alternativ 0, men stadig begrænset. Der er som nævnt kapacitet til at behandle alle patienter i Kategori A, også hvis denne patientpopulation skulle stige i begrænset omfang. En større stigning i behov og efterspørgsel på sigt er alternativ 1.a dog ikke gearret til. I sådan et tilfælde ville man skulle kombinere den danske kapacitet med udenlandsk kapacitet, hvilket skaber de samme problemer som beskrevet i alternativ 0.

Forskningsbaseret kræftbehandling

Det vil kun i begrænset omfang være muligt at behandle patienter i protokol, da 200 af de estimerede 320 pladser på sigt forventes optaget af Kategori A patienter. Det betyder begrænsede muligheder for at lave kliniske studier, og derigennem bidrage til forskning og evidens på området. Forskningsmæssigt kan det relativ lave antal af patienter i

protokol muligvis i noget omfang kompenseres via forskningssamarbejde med de omkringliggende lande. Skulle ny evidens flytte nye patientgrupper op i Kategori A, vil der ikke være mulighed for at tilbyde protokolleret behandling.

Konklusion vedr. 1.a.

- Mulighed for sikring patientforløb inden for lovgivningens rammer til kategori A+10 pct. af Kategori B
- Alle danske Kategori A patienter og 10 % af Kategori B patienter kan behandles i Danmark
- Begrænset fleksibilitet
- Begrænset forskning/udvikling
- 120 ekstra patienter ved årlige mindreudgifter på mellem 42 mio. kr. (enkeltrum) og 30 mio. kr. (flerrum) udgifter i forhold til udlandsbehandling (alternativ 0)
- Årlige drifts-merudgifter mellem 24 og 27 mio. kr. svarende til ca. 30 % (enkeltrum) og 34 % (flerrum) af merudgifterne ved udlandsbehandling (alternativ 0)

7.4 Alternativ 1.b

Alternativ 1.b indeholder scenariet om at etablere et dansk center for partikelterapi med to behandlingsrum, hvor ca. 750 patienter om året kan blive behandlet.

Rammerne for patientforløb

Ved etablering af et danske anlæg med to behandlingsrum vil der til kategori A patienter og ca. halvdelen af kategori B patienter kunne tilbydes behandling i Danmark, og det vil være muligt at tilrettelægge og sikre hensigtsmæssige patientforløb inden for de tidsfrister, der er fastsat i medfør af lovgivningen. Patienter vil i øvrigt kunne tilbydes partikelterapi uafhængigt af, om de kan eller vil gennemføre lang rejse og længere ophold i udlandet.

Leverancesikkerhed

Med alternativ 1.b vil det være muligt at tilbyde behandling til alle patienter i kategori A og en relativ stor gruppe af patienterne i kategori B (ca. 550 ud af 1000-1600). Med dette alternativ vil man være uafhængig af udenlandsk kapacitet.

Med en kapacitet på omkring 750 patienter om året kan man med stor sandsynlighed fortsat tilbyde behandling til alle kategori A patienter, også såfremt denne patientpopulation udvides som resultat af ny evidens. Ved selv at tilbyde behandlingen i Danmark kan man som i alternativ 1.a selv kontrollere prisen og man har mulighed for at optimere timingen af behandlingen med partikelterapi og andre typer behandling.

Ligeledes som i alternativ 1.a ville leverancesikkerheden potentielt kunne trues såfremt dansk center for partikelterapi skulle være ude af funktion i en kortere periode, fx som følge af tekniske problemer. I sådan et tilfælde er et samarbejde med de andre nordiske lande med partikeltherapicentre oplagt. På denne måde ville man kunne sikre, at de mest trængende danske patienter i nødsituation får adgang til behandlingen i tilfælde af fx eventuelle tekniske problemer på et dansk center.

Fleksibilitet

Alternativ 1.b har relativ stor fleksibilitet, og ville kunne klare en større stigning i kategori A patienter. Dette ville dog begrænse tilbuddet til kategori B patienter.

Forskningsbaseret kræftbehandling

Der vil være forholdsvis gode muligheder for forskningsbaseret kræftbehandling med alternativ 1.b. Omkring 70 % af behandlingerne under dette alternativ vil foregå i protokol. Det betyder, at Danmark vil kunne bidrage internationalt med ny forskning og evidens på området.

Konklusion vedr. 1.b.

- Mulighed for sikring af patientforløb inden for lovgivningens rammer til kategori A+50 pct. af kategori B
- Alle danske Kat A og omkring 50 % af Kat B kan behandles i Danmark
- God fleksibilitet
- Gode muligheder for forskning/udvikling
- 550 ekstra patienter ved årlige udgifter på mellem 14 mio. kr. i merudgifter (flerrum) og 6 mio. kr.(enkeltrum) i merudgift i forhold til udlandsbehandling (alternativ 0)
- Årlige drifts-merudgifter mellem 39 og 43 mio. kr. svarende til ca. 49 % (flerrum) og 54 % (enkeltrum) af merudgifterne ved udlandsbehandling (alternativ 0)

7.5 Alternativ 1.c

Alternativ 1.c indeholder scenariet om at etablere et dansk center for partikelterapi med tre behandlingsrum, hvilket giver mulighed for at behandle ca. 1180 patienter om året.

Rammerne for patientforløb

Ved etablering af et danske anlæg med tre behandlingsrum vil der til kategori A patienter og næsten alle kategori B patienter kunne tilbydes behandling i Danmark, og det vil være muligt at tilrettelægge og sikre hensigtsmæssige patientforløb inden for de tidsfrister, der er fastsat i medfør af lovgivningen. Patienter vil i øvrigt kunne tilbydes partikelterapi uafhængigt af, om de kan eller vil gennemføre lang rejse og længere ophold i udlandet.

Leverancesikkerhed

Med alternativ 1.c vil det være muligt at tilbyde behandling til alle patienter i kategori A og næsten alle patienterne i et minimumsscenario af kategori B (ca. 980 ud af 1000-1600). Med dette alternativ vil man via et dansk center for partikelterapi med tre behandlingsrum være komplet uafhængig af udenlandsk kapacitet. Ved selv at tilbyde behandlingen i Danmark kan man som i alternativ 1.a og 1.b selv kontrollere prisen og man har mulighed for at optimere timingen af behandlingen med partikelterapi og andre typer behandling.

Som i alle alternativer med et dansk partikeltherapicenter vil leverancesikkerheden potentielt kunne trues såfremt et dansk center for partikelterapi skulle være ude af funktion i en kortere periode, fx som følge af tekniske problemer. I sådan et tilfælde er et samarbejde med de andre nordiske lande med partikeltherapicentre oplagt. På denne måde ville man kunne sikre, at de mest trængende danske patienter i nødsituation får adgang til behandlingen i tilfælde af fx tekniske problemer på et dansk center.

Fleksibilitet

Med muligheden for at behandle 1180 patienter om året, vil selv store stigninger i antallet af kategori A patienter kunne håndteres. Alternativ 1.c udgør således den mest fleksible løsning.

Forskningsbaseret kræftbehandling

Alternativ 1.c tilvejebringer særdeles gode vilkår for forskningsbaseret behandling, og med over 80 % af patienterne i protokollerede forsøg, vil Danmark i høj grad kunne bidrage med evidens og forskning på området.

Konklusion vedr. 1.c.

- Mulighed for sikring af patientforløb inden for lovgivningens rammer til kategori A og næsten alle kategori B.
- Alle danske Kat A og næsten alle Kat B kan behandles i Danmark
- Stor fleksibilitet
- Store muligheder for forskning/udvikling
- 980 ekstra patienter ved årlige merudgifter på mellem 1 mio. kr. (flerrum) og 30 mio. kr. (enkeltrum) udgifter i forhold til udlandsbehandling (alternativ 0)
- Årlige drifts-merudgifter mellem 51 og 62 mio. kr. svarende til ca. 64 % (flerrum) og 78 % (enkeltrum) af merudgifterne ved udlandsbehandling (alternativ 0)

7.6 Alternativ 2 (kombineret anlæg)

Alternativ 2 indeholder scenariet om at etablere et nationalt dansk center for partikelterapi med et kombineret anlæg, hvor både protoner og tunge ioner kan anvendes i behandlingen.

Leverancesikkerhed

Med alternativ 2 vil det være muligt at tilbyde danske patienter i både kategori A og B behandling med partikelterapi i Danmark dog afhængigt af dimensioneringen. Etableringen af et partikeltherapicenter i Danmark med et kombineret anlæg vil betyde, at behandlingen af danske patienter med både protoner og kul-ioner vil være uafhængig af ledig udenlandsk kapacitet. Prisudviklingen for behandlingen er ligeledes nemmere at kontrollere, når man i Danmark selv tilbyder behandlingen. Som nævnt i forbindelse med de andre alternativer, vil leverancesikkerheden i en begrænset periode kunne trues, eksempelvis som følge af tekniske problemer. I sådan et tilfælde er et samarbejde med de andre nordiske lande med partikeltherapicentre oplagt. På denne måde ville man kunne sikre, at de mest trængende danske patienter adgang til behandlingen i tilfælde af tekniske problemer på et dansk center. Der vil formentlig kunne etableres en samarbejdsaftale med HIT Heidelberg Tyskland til brug for en situation, hvor der er behov for behandling med ioner.

Fleksibilitet

Afhænger af dimensionering mv.

Forskningsbaseret kræftbehandling

Alternativ 2 har den fordel, at man udover at kunne gennemføre kliniske studier i forbindelse med proton-behandling også ville kunne forske i effekten af ion-baseret stråleterapi. Den ion-baserede forskning kan udover klinisk forskning i forbindelse med behandling også omfatte andre typer forskning. Bl.a. giver det kombinerede anlæg muligheder for basalforskning indenfor både stråle-biologi og fysik.

Økonomi

Der hersker stor usikkerhed om omkostningerne ved et kombineret anlæg. Jævnfør oplysninger fra Norge, eksisterer der divergerende estimater fra potentielle leverandører. Nogle anslår, at investeringsomkostningerne for et kombineret anlæg kun er marginalt

større end ved et proton-baseret anlæg, mens andre anslår en fordobling af investeringsomkostningerne. Udgangspunktet er, at der ikke findes et kombineret anlæg på markedet i en dimensionering, der er relevant for Danmark. Man ville i givet fald skulle være med til at udvikle et sådant produkt. Derfor er de økonomiske konsekvenser forbundet med alternativ 2 ikke gennemskuelige, og ville i givet fald kræve yderligere udredning.

Kapitel 8. Det finansielle grundlag – principielle overvejelser

I det følgende afsnit beskrives, hvordan principper for finansiering af etableringen og afregning af patientbehandling på et center for partikelterapi kan tilrettelægges. Som anført i indledningen vil den konkrete finansiering bero på en videre afvejning, hvori de nedenstående mulige principper vil indgå i overvejelserne.

8.1 Overordnet ramme

Regionerne driver i Danmark de offentlige sygehuse. Den overordnede ramme herfor fastlægges i de årlige økonomiaftaler mellem regeringen og Danske Regioner.

Det økonomiske grundlag for etablering og drift af et nationalt center for partikelterapi hviler på en forudsætning om offentlig såvel som privat finansiering.

Udgangspunktet er således, at Region Midtjylland vil få det entydige driftsansvar for anlægget inden for de givne økonomiske rammer. Konstruktionen giver et entydigt drifts- og vedligeholdelsesansvar til Region Midtjylland samt et entydigt ansvar til regionen for løbende udskiftninger af apparatur mv.

Den mellemregionale afregning

En person, der henvises til en sygehusbehandling, kan vælge mellem bopælsregionens sygehuse, andre regioners sygehuse og de private specialsygehuse m.fl., der er nævnt i sundhedsloven, uanset bopælsregionens behandlingstilbud og kriterier for sygehusbehandling i sit sygehusvæsen. Når patienter behandles i en anden region end bopæls- eller opholdsregionen, kan den region, der yder sygehusbehandlingen, i henhold til Sundhedsloven, opkræve betaling herfor.

Der skelnes i takstbekendtgørelsen mellem afregning af patienter behandlet på hovedfunktions- eller regionsfunktionsniveau og afregning af patienter behandlet på højt specialiseret niveau, idet omkostningerne til behandling heraf kan variere. Patienter behandlet på hovedfunktions- eller regionsfunktionsniveau afregnes med landsdækkende takster, som fastsættes af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse på baggrund af sygehusenes samlede driftsomkostninger – DRG taksterne.

Patienter behandlet på højt specialiseret funktionsniveau i henhold til Sundhedsstyrelsens specialevejledninger herom, afregnes derimod med lokalt fastsatte takster, der tager udgangspunkt i de samlede omkostninger ved behandlingen på det enkelte sygehus. Taksterne til afregning af den højt specialiserede behandling indeholder således også udgifter til forrentning af kapital og afskrivninger. Ved afregning af højt specialiseret indgår forrentning af kapital og afskrivninger et led i sundhedsvæsenets interne ressourceallokering.

Et nationalt center for partikelterapi forudsættes som udgangspunkt afregnet inde for disse rammer.

Den eksisterende strålebehandling udføres i dag under det højt specialiserede funktionsniveau. De enkelte centre udarbejder således egne takster for området. Det skønnes, at et eksisterende (IMRT) stråleforløb bliver afregnet til ca. 160.000 kr. pr patient.

Som anført i afsnit 6 vil de samlede merudgifter pr. patient i et center med kapacitet til ca. 320 patienter pr. år udgøre ca. 160.000 kr. pr. forløb. Der er således en merudgift for disse patienter på ca. 100 pct. i forhold til eksisterende strålebehandling. Ca. halvdelen af denne merudgift pr. patient kan henføres til driftsudgiften.

I et fuldt udrullet trerumscenter med kapacitet til ca. 1180 patientforløb pr. år udgør de totale merudgifter pr. patient ca. 80.000 kr. der er således en merudgift for disse patienter på ca. 50 pct. i forhold til den eksisterende strålebehandling, hvoraf ca. halvdelen af denne merudgift kan henføres til driften.

Det vil fx betyde, at de regionale merudgifter pr. år vil ca. udgøre mellem 9 og 22 mio. kr. for hver million indbygger, der er bosiddende i regionen, såfremt samtlige udgifter var indeholdt i den mellemregionale afregningstakst. Hvis taksterne alene indeholdt driftsudgifter udgjorde merudgifterne ca. det halve.

Den forudsatte medfinansiering med private bidrag giver grundlag for evt. at overveje tilpasninger af den normale struktur for så vidt angår finansiering- og afregning, jf. nedenfor.

Overvejelser kan henføres til to forhold

- Driftsudgifterne, herunder udgifterne til forskning
- Forrentning og afskrivning

Driftsudgifter

Samlet set er tilgangen således det samme som generelt gælder for højt specialiserede behandlinger, hvilket indebærer, at mellemregionale takster beror på de afdelingsspecifikke nettodriftsudgifter. Dermed indeholder taksterne f.eks. ikke eksternt finansierede projekter på afdelinger og lignende.

Forrentning og afskrivninger

Der kan være særskilte overvejelser vedr. hvordan konsekvensen af privat medfinansiering (eksempelvis accelerator og øvrigt apparatur), kan indgå i den løbende mellemregionale afregning, for så vidt angår indregningen af forrentning af afskrivninger i takstgrundlaget. Formålet er, for det første, at alene forrentning og afskrivningen, der entydigt kan henføres til Region Midtjylland, skal indgå i takstgrundlaget. For det andet skal forrentning af aktiver, som ingen finansiel byrde har haft på Region Midtjylland, ikke indgå i takstgrundlaget. Fsva. afskrivninger kan det overvejes, at der skal foregå en løbende opsparing til fremtidige reinvesteringer. Det forudsætter formentlig særlige deponeringsaftaler for de opkrævede afskrivninger. Det vil i givet fald skulle belyses nærmere. Samlet set vil gennemslaget for disse korrektioner på afregningstaksterne være relativt begrænset, men vil trække taksterne marginalt ned.

Takstbekendtgørelsens regler vedr. afregning på behandling på højt specialiseret niveau

§ 11. For behandling af patienter på højt specialiseret funktionsniveau betales dels et fast abonnement baseret på forbruget i en foregående periode, dels efter det faktiske forbrug i det pågældende år.

Stk. 2. Den faste abonnementsbetaling skal svare til 25 pct. af den pågældende regions forbrug ekskl. særydelser hos de pågældende andre regioner i en foregående periode, jf. § 12, stk. 2.

Stk. 3. Betaling efter faktisk forbrug sker i form af sengedagstakster, proceduretakster (operation, røntgen) og ambulanttakster eller i form af forløbstakster. Taksterne reduceres med 25 pct. Endvidere kan særydelser, f.eks. særlige behandlinger, implantater, proteser og speciel medicin, udskilles til særskilt afregning efter kostprisen.

§ 12. Beregning af abonnementsbetaling, sengedagstakster, proceduretakster og ambulanttakster samt forløbstakster sker på basis af afdelingsregnskabet for den enkelte afdeling med udskillelse af eventuelle særydelser, samt med fradrag for betaling for patienter på hovedfunktions- og regionsfunktionsniveau fra andre regioner. Beregningen af takstgrundlaget sker som anført i bilag 1. Beregningen af forløbstakster kan ske på basis af afdelingsregnskaber for flere afdelinger.

Stk. 2. Abonnementsbetaling, sengedagstakster, proceduretakster og ambulanttakster samt forløbstakster beregnes ud fra senest kendte regnskab korrigeret for væsentlige, dokumenterede ændringer i den mellemliggende periode. Ved ibrugtagning af nye behandlingsmetoder og modtagelsen af nye patientkategorier kan der tages udgangspunkt i budgettal. Der foretages en pris- og lønregulering.

§ 13. I beregningen af abonnementsbetaling, sengedagstakster, proceduretakster og ambulanttakster samt forløbstakster indgår forrentning og afskrivning af anlægsudgifter afholdt af regionen. Ved leasing af apparatur indgår leasingbetalingen i driftsregnskabet.

Stk. 2. Statusværdien for bygninger samt apparatur og inventar mv. opgøres som anskaffelsessummen for ibrugtagne anlægsprojekter med tillæg for ibrugtagne forbedringer og fradrag for afhændelser samt afskrivninger. Et anlægsprojekt indgår med afskrivning i takstberegningen året efter ibrugtagningen.

Stk. 3. Der beregnes forrentning af bygninger samt apparatur og inventar, herunder edb-udstyr. Der beregnes ikke forrentning af grundværdier. Forrentningen beregnes på baggrund af statusværdier primo regnskabsåret. Der beregnes forrentning af nyinvesteringer for de måneder af året, hvor nybyggeriet har været i brug. Forrentningsprocenten er den for statsvirksomheder gældende.

Stk. 4. Bygninger afskrives lineært over 30 år, svarende til en årlig afskrivning på 3 1/3 pct. Apparatur og inventar, herunder edb-udstyr, afskrives lineært over 10 år, svarende til en årlig afskrivning på 10 pct.

§ 14. I beregningen af abonnementsbetaling, sengedagstakster, proceduretakster og ambulanttakster samt forløbstakster indgår beregnet pensionsbyrde vedrørende pensionsberettiget personale, der ikke er pensionsforsikret, med 15 pct. af de faktiske lønudgifter.

Takstberegning for højt specialiseret funktionsniveau

Beregning af takstgrundlaget for en sygehusafdeling

A.	Afdelingens faktiske bruttodriftsudgifter
B.	+ fælles faktiske bruttodriftsudgifter på sygehusniveau
C.	+ generelle fælles faktiske bruttodriftsudgifter, sundhedsvæsenet
D.	- indtægter der ikke vedrører patientbehandlingen
E.	- særydelser (kostprisen)
F.	- betaling for patienter på hovedfunktions- og regionsfunktionsniveau fra andre regioner
G.	= Mellemtotal
H.	+ Forrentningsbeløb
I.	+ Afskrivningsbeløb
J.	+ Pensionsbyrde
K.	= Takstberegningsgrundlaget

Kapitel 9. Det ledelsesmæssige grundlag

Partikelterapi er en højt specialiseret behandling inden for den kliniske onkologi, og derfor vil et center for partikelterapi i Danmark ledelses- og driftsmæssigt i udgangspunktet forankres inden for de rammer, som gælder for den øvrige højt specialiserede behandling i Danmark. I lyset af, at der er tale om en ny behandlingsform med høje etableringsomkostninger kan dette suppleres med en national forankring, der kan bidrage til at sikre et stærkt nationalt, fagligt samarbejde. Et center forudsætter således, på linje med øvrig højt specialiseret behandling, at der etableres et samarbejde på tværs af de relevante afdelinger i Danmark, der skal sikre at blandt andet de rette patienter fra hele landet henvises til denne behandlingsform, samarbejde om protokoller og at ny viden og evidens spredes og hurtigt kommer patienterne til gode.

I ekspertpanelets rapport til Sundhedsstyrelsen er dette element omtalt som "Governance". Samlet set kan man for governancemodellen skitsere to overordnede hensyn:

- At funktionen skal have den fornødne tydelige drifts- og udviklingsmæssige forankring, som de øvrige højt specialiserede funktioner
- At der sikres et stærkt nationalt klinisk og videnskabeligt samarbejde indenfor protonbehandling

Det ledelsesmæssige og styringsmæssige grundlag bør etableres tidligt i planlægningsfasen på baggrund af en national og regional beslutning om etablering af et nationalt center for partikelterapi. Såfremt man vælger et af scenarierne i alternativ 1, vil et nationalt center for partikelstråleterapi driftsmæssigt blive etableret indenfor rammerne af Aarhus Universitetshospital (AUH). Partikelterapicentret vil få både kliniske og forskningsmæssige opgaver sådan som det gælder for øvrig højt specialiseret behandling, og indgå i et tæt samarbejde med fakulteterne på Aarhus Universitet, med andre kliniske afdelinger ved AUH, samt med andre kliniske og videnskabelige centre i Danmark og udlandet. Centeret vil på den måde være et nationalt center med højtspecialiserede funktioner på linje med eksempelvis behandling ved Sikringsanstalten, der er nationalt center med højt specialiseret funktion for særlige farlige psykiatriske patienter, eller f.eks. trykkammeret på Rigshospitalet, funktionerne vedr. lungetransplantation, ECMO-behandling til voksne m.v.

Centeret vil modtage patienter fra hele landet, samt under visse forhold også udenlandske patienter.

Den fornødne drifts- og ansvars mæssige forankring og robusthed sikres ved, at AUH bliver driftsherre på centeret, hvilket også sikrer integrationen i AUH med tilgængelighed til øvrige specialer og støtte funktioner på AUH.

Der er samtidig behov for, at sikre et stærkt nationalt klinisk og forskningsmæssigt samarbejde. Derfor bør der etableres en struktur, der understøtter den faglige funktionalitet af et nationalt center, jf. også ekspertpanelets rådgivning af Sundhedsstyrelsen. Ledelsen vil med fordel kunne rådgives af en faglig følgegruppe som skal følge centerets arbejde ved at modtage årlige afrapporteringer om centerets kliniske og forskningsmæssige aktivitet. Følgegruppen vil desuden kunne rådgive om strategien for centeret, herunder strategier for forskningsaktiviteter og kliniske tilbud samt udviklings- og undervisningsopgaver, og følgegruppen kan løbende følge og medvirke til at understøtte udviklingen i det nationale og internationale samarbejde omkring centeret. I

planlægningsfasen kan den nationale følgegruppe i relevant omfang inddrages i forhold til rådgivning vedr. konstruktion, dimensionering, teknologivalg, strategisk planlægning, integration ift. eksisterende nationale kliniske og videnskabelige miljøer m.v.

Faglige repræsentanter fra de øvrige fire regioner udover værtsregionen bør være repræsenteret. Endvidere kan Sundhedsstyrelsen evt. deltage som tilforordnet.

Desuden kan det supplerende overvejes, om det vil være hensigtsmæssigt at etablere en form for international advisory board med deltagelse af førende internationale eksperter i partikelstråleterapi.

I forhold til fagligt ophæng og sammenhæng til kræftbehandlingen og forskningen kan der etableres et nationalt forum for partikelstråleterapi. Det kan eksempelvis etableres som et åbent forum for repræsentanter for alle landets stråleterapiafsnit, relevante DMCG'er og faglige selskaber samt øvrige faglige repræsentanter med særlig klinisk eller forskningsmæssig interesse i partikelstråleterapi.

Endelig kan det overvejes at søge at skabe rammerne for at etablere en form for fellowshipprogram ved centeret med mulighed for studieophold ved centeret for f.eks. speciallæger i ekspertuddannelse eller for forskere i post.doc-forløb. Hovedmålet med fellowshipprogrammet er at sikre nationalt samarbejde og vidensdeling omkring protonstråleterapi, men fellowshipprogrammet vil også i begrænset omfang kunne modtage internationale fellows. Ledelserne for AUH og Aarhus Universitet vil skulle forpligtes til at sikre rammerne for programmet.

En alternativ og markant anderledes model for governance vil, med inspiration fra Sverige, være en mere regionaliseret tilrettelæggelse, hvor såvel det driftsmæssige ansvar som store dele af det forberedende kliniske arbejde (ex. fiksatørbeskrivelse, terapiskanning, targetindtegning, dosisplanlægning osv.) foregår på de lokale stråleafdelinger inden patienten flyttes til selve behandlingen på partikelcentret. Denne model vil i udgangspunktet dog betyde stor grad af spredning af kompetencer på mange involverede afdelinger og fagpersoner, og dermed introducere risiko for unødige variationer og alvorlige fejl. Den svenske model er ikke afprøvet i praksis, og det vurderes, at den kan medføre vanskeligheder mht. kvalitetssikring af patientbehandling samt ineffektive driftsvilkår, og vurderes i en dansk sammenhæng for mindre anvendelig og hensigtsmæssig bl.a. givet den allerede velfungerende arbejdsdeling og klare drifts- og kvalitetsansvar ift. højt specialiseret behandling.

Bilag

BILAG 1. Oversigt over antal behandlede patienter på verdensplan (kilde <http://ptcog.web.psi.ch/>)

Hadron Therapy Patient Statistics (data received from centers per end of March 2013)

Patient Statistics (for the facilities out of operation):

WHERE		PARTICLE	FIRST PATIENT	PATIENT TOTAL	LAST PATIENT	
Belgium	Louvain-la-Neuve	p	1991	21	1993	ocular tumors only
Canada	Vancouver (TRIUMF)	π^-	1979	367	1994	ocular tumors only
Germany	Darmstadt (GSI)	C-ion	1997	440	2009	
Japan	Tsukuba (PMRC, 1)	p	1983	700	2000	
Japan	Chiba	p	1979	145	2002	ocular tumors only
Japan	WERC	p	2002	62	2009	
Russia	Dubna (1)	p	1967	124	1996	
Sweden	Uppsala (1)	p	1957	73	1976	
Switzerland	Villigen PSI (SIN-Piotron)	π^-	1980	503	1993	
Switzerland	Villigen PSI (OPTIS 1)	p	1984	5458	2010	ocular tumors only
CA., USA	Berkeley 184	p	1954	30	1957	
CA., USA	Berkeley	He	1957	2054	1992	
CA., USA	Berkeley	ion	1975	433	1992	
IN., USA	Bloomington (MPRI, 1)	p	1993	34	1999	ocular tumors only
MA., USA	Harvard	p	1961	9116	2002	
NM., USA	Los Alamos	π^-	1974	230	1982	
				19790 Total		
				thereof	2054 He	
					1100 pions	
					440 C-ions	
					433 other ions	
					15763 protons	

Patient Statistics (for facilities in operation end of 2012):

WHERE		PARTICLE	FIRST PATIENT	PATIENT TOTAL	DATE OF TOTAL	
Canada	Vancouver (TRIUMF)	p	1995	170	Dec-12	ocular tumors only
Czech Rep.	Prag (PTCCZ)	p	2012	1	Dec-12	
China	Wanjie (WPTC)	p	2004	1078	Dec-12	
China	Lanzhou	C ion	2006	194	Dec-12	
England	Clatterbridge	p	1989	2297	Dec-12	ocular tumors only
France	Nice (CAL)	p	1991	4692	Dec-12	ocular tumors only
France	Orsay (CPO)	p	1991	5949	Dec-12	4748 ocular tumors
Germany	Berlin (HMI)	p	1998	2084	Dec-12	ocular tumors only
Germany	Munich (RPTC)	p	2009	1377	Dec-12	
Germany	HIT, Heidelberg	C ion	2010	980	Dec-12	
Germany	HIT, Heidelberg	p	2010	252	Dec-12	
Italy	Catania (INFN-LNS)	p	2002	293	Nov-12	ocular tumors only
Italy	Pavia (CNAO)	p	2011	42	Dec-12	
Italy	Pavia (CNAO)	C ion	2012	3	Dec-12	
Japan	Chiba (HIMAC)	C ion	1994	7331	Jan-13	72 with scanning
Japan	Kashiwa (NCC)	p	1998	1226	Mar-13	
Japan	Hyogo (HIBMC)	p	2001	3198	Dec-11	
Japan	Hyogo (HIBMC)	C ion	2002	1271	Dec-11	
Japan	Tsukuba (PMRC, 2)	p	2001	2516	Dec-12	
Japan	Shizuoka	p	2003	1365	Dec-12	
Japan	Koriyama-City	p	2008	1812	Dec-12	
Japan	Gunma	C ion	2010	537	Dec-12	
Japan	Ibusuki (MMRI)	p	2011	490	Dec-12	
Korea	Ilsan, Seoul	p	2007	1041	Dec-12	
Poland	Krakow	p	2011	15	Dec-12	ocular tumors only
Russia	Moscow (ITEP)	p	1969	4300	Dec-12	estimated
Russia	St. Petersburg	p	1975	1386	Dec-12	
Russia	Dubna (JINR, 2)	p	1999	922	Dec-12	
South Africa	iThemba LABS	p	1993	521	Dec-11	
Sweden	Uppsala (2)	p	1989	1267	Dec-12	
Switzerland	Villigen-PSI, incl OPTIS2	p	1996	1409	Dec-12	498 ocular tumors
USA, CA.	UCSF - CNL	p	1994	1515	Dec-12	ocular tumors only
USA, CA.	Loma Linda (LLUMC)	p	1990	16884	Dec-12	
USA, IN.	Bloomington (IU Health PTC)	p	2004	1688	Dec-12	
USA, MA.	Boston (NPTC)	p	2001	6550	Oct-12	
USA, TX.	Houston (MD Anderson)	p	2006	3909	Dec-12	
USA, FL.	Jacksonville (UFPTI)	p	2006	4272	Dec-12	
USA, OK.	Oklahoma City (ProCure PTC)	p	2009	1045	Dec-12	
USA, PA.	Philadelphia (UPenn)	p	2010	1100	Dec-12	
USA, NY.	New Jersey ProCure PTC)	p	2012	137	Dec-12	
USA, IL.	CDH Warrenville	p	2010	840	Dec-12	
USA, VA.	Hampton (HUPTI)	p	2010	489	Dec-12	
				88448 Total		
				thereof	10316 C-ions	
					78132 protons	

Total for all facilities (in operation and out of operation):

2054 He
1100 pions
10756 C-ions
433 other ions
93895 protons
108238 Grand Total

**Bilag 2. Fungerende anlæg i kronologisk rækkefølge (kilde
<http://ptcog.web.psi.ch/>)**

WHO, WHERE	COUNTRY	PARTICLE S/C*	MAX BEAM DIRECTIONS	START	TOTAL PA	DATE OF TOTAL
ITEP, Moscow	Russia	p	S 250	1 horiz.	1969	4246 dec-10
St.Petersburg	Russia	p	S 1000	1 horiz.	1975	1386 dec-12
PSI, Villigen	Switzerland	p	C 250	1 gantry**, 1 horiz.	1996	1409 dec-12
Dubna	Russia	p	C 200****	1 horiz.	1999	922 dec-12
Uppsala	Sweden	p	C 200	1 horiz.	1989	1185 dec-11
Clatterbridge	England	p	C 62	1 horiz.	1989	2297 dec-12
Loma Linda	CA.,USA	p	S 250	3 gantry, 1 horiz.	1990	15000 jan-11
Nice	France	p	C 65	1 horiz.	1991	4692 dec-12
Orsay	France	p	C 230	1 gantry,2 horiz.	1991	5634 dec-11
NRF - iThemba Labs	South Africa	p	C 200	1 horiz.	1993	521 dec-11
IU Health PTC, Bloomington	IN.,USA	p	C 200	2 gantry***, 1 horiz.	2004	1688 dec-12
UCSF	CA.,USA	p	C 60	1 horiz.	1994	1515 dec-12
HIMAC, Chiba	Japan	C-ion	S 800/u	horiz.***,vertical***	1994	7331 jan-13
TRIUMF, Vancouver	Canada	p	C 72	1 horiz.	1995	170 dec-12
HZB (HMI), Berlin	Germany	p	C 72	1 horiz.	1998	2084 dec-12
NCC, Kashiwa	Japan	p	C 235	2 gantry***	1998	772 dec-10
HIBMC,Hyogo	Japan	p	S 230	1 gantry	2001	3198 dec-11
HIBMC,Hyogo	Japan	C-ion	S 320/u	horiz.,vertical	2002	788 dec-11
PMRC(2), Tsukuba	Japan	p	S 250	2 gantry	2001	2516 dec-12
NPTC, MGH Boston	MA.,USA	p	C 235	2 gantry***, 1 horiz.	2001	5562 okt-11
INFN-LNS, Catania	Italy	p	C 60	1 horiz.	2002	293 nov-12
Shizuoka Cancer Center	Japan	p	S 235	3 gantry, 1 horiz.	2003	1175 dec-11
STPTC, Koriyama-City	Japan	p	S 235	2 gantry, 1 horiz.	2008	1378 dec-11
WPTC, Zibo	China	p	C 230	2 gantry, 1 horiz.	2004	1078 dec-12
MD Anderson Cancer Center, Houston	TX.,USA	p	S 250	3 gantry***, 1 horiz.	2006	3400 feb-12
UFPTI, Jacksonville	FL.,USA	p	C 230	3 gantry, 1 horiz.	2006	3461 dec-11
NCC, Ilsan	South Korea	p	C 230	2 gantry, 1 horiz.	2007	1041 dec-12
RPTC, Munich	Germany	p	C 250	4 gantry**, 1 horiz.	2009	1377 dec-12
ProCure PTC, Oklahoma City	OK.,USA	p	C 230	1 gantry, 1 horiz, 2 horiz/60	2009	623 dec-11
HIT, Heidelberg	Germany	p	S 250	2 horiz.**	2009	252 dec-12
HIT, Heidelberg	Germany	C-ion	S 430/u	2 horiz.**	2009	980 dec-12
UPenn, Philadelphia	PA.,USA	p	C 230	4 gantry, 1 horiz.	2010	1100 dec-12
GHMC, Gunma	Japan	C-ion	S 400/u	3 horiz., vertical	2010	271 dec-11
IMP-CAS, Lanzhou	China	C-ion	S 400/u	1 horiz.	2006	159 dec-11
CDH Proton Center, Warrenville	IL.,USA	p	C 230	1 gantry, 1 horiz, 2 horiz/60	2010	367 dec-11
HUPTI, Hampton	VA., USA	p	C 230	4 gantry, 1 horiz.	2010	no data aug-10
IFJ PAN, Krakow	Poland	p	C 60	1 horiz.	2011	11 dec-11
Medipolis Medical Research Institute, Ibusu	Japan	p	S 250	3 gantry	2011	180 dec-11
CNAO, Pavia	Italy	p	S 250	3 horiz./1 vertical	2011	53 nov-12
CNAO, Pavia	Italy	C-ion	S 430/u	3 horiz./1 vertical	2011	0 nov-12
ProCure Proton Therapy Center, New Jers	NY., USA	p	C 230	4 gantry	2012	15 apr-12
PTC Czech r.s.o., Prague	Czech Republic	p	C 230	3 gantry,1 horiz.	2012	1 dec-12
* S/C = Synchrotron (S) or Cyclotron (C)						
** with beam scanning						
*** with spread beam and beam scanning						
**** degraded beam						

Bilag 3. Fungerende partikelterapianstalt 2012 fordelt på kontinent (kilde <http://ptcog.web.psi.ch/>)

	Land	Lokalitet	Partikeltype	Kun øjens tumorer	Gantry	Første patientbehandling	Antal patienter behandlet ved status	Dato for status	
Europa	England	Clatterbridge	p	Ja	Nej	1989	2297	december 2012	
	Frankrig	Nice (CAL)	p	Ja	Nej	1991	4692	december 2012	
	Frankrig	Orsay (CPO)	p	Nej	Ja	1991	5634	december 2011	
	Italien	Catania (INFN-LNS)	p	Ja	Nej	2002	293	november 2012	
	Italien	Pavia (CNAO)	p	Nej	Nej	2011	53	december 2012	
	Italien	Pavia (CNAO)	C-ion	Nej	Nej	2011	0	december 2012	
	Polen	Krakow	p	Ja	Nej	2011	11	december 2011	
	Sverige	Uppsala	p	Nej	Nej	1989	1185	december 2011	
	Schweiz	Villigen (PSI)	p	Nej	Ja	1996	1107	december 2011	
	Tjekkiet	Prag	p	Nej	Ja	2012	1	december 2012	
	Tyskland	Berlin (HMI)	p	Ja	Nej	1998	2084	december 2012	
	Tyskland	Heidelberg (HIT)	p	Nej	Nej	2009	252	december 2012	
	Tyskland	Heidelberg (HIT)	C-ion	Nej	Nej	2009	908	december 2012	
	Tyskland	München (RPTC)	p	Nej	Ja	2009	1377	december 2012	
Canada	Vancouver (TRIUMF)	p	Ja	Nej	1995	170	december 2012		
Nordamerika	USA, CA.	Loma Linda (LLUMC)	p	Nej	Ja	1990	15000	januar 2011	
	USA, CA.	San Francisco (UCSF-CNL)	p	Ja	Nej	1994	1515	december 2012	
	USA, FL.	Jacksonville (UFPTI)	p	Nej	Ja	2006	3461	december 2011	
	USA, IL.	Warrenville CDH	p	Nej	Ja	2010	367	december 2011	
	USA, IN.	Bloomington (IU Health PTC)	p	Nej	Ja	2004	1688	december 2012	
	USA, MA.	Boston (NPTC, MGH)	p	Nej	Ja	2001	5562	oktober 2011	
	USA, NY.	New Jersey (ProCure PTC)	p	Nej	Ja	2012	15	april 2012	
	USA, OK.	Oklahoma City (ProCure PTC)	p	Nej	Ja	2009	623	december 2011	
	USA, PA.	Philadelphia (Upenn)	p	Nej	Ja	2010	1100	december 2012	
	USA, TX.	Houston(MDACC)	p	Nej	Ja	2006	3400	februar 2012	
	USA, VA.	Hampton (HUPTI)	p	Nej	Ja	2010	no data	august 2010	
	Andet	Japan	Chiba (HIMAC)	C-ion	Nej	Nej	1994	7331	januar 2013
		Japan	Gunma (Gunma)	C-ion	Nej	Nej	2010	271	december 2011
		Japan	Hyogo (HIBMC)	p	Nej	Ja	2001	3198	december 2011
Japan		Hyogo (HIBMC)	C-ion	Nej	Nej	2002	788	december 2011	
Japan		Ibusuki (MMRI)	p	Nej	Ja	2011	180	december 2011	
Japan		Kashiwa (NCC)	p	Nej	Ja	1998	772	december 2010	
Japan		Koriyama-City (STPTC)	p	Nej	Ja	2008	1378	december 2011	
Kina		Lanzhou (IMP-CAS)	C-ion	Nej	Nej	2006	159	december 2011	
Japan		Shizuoka Cancer Center	p	Nej	Ja	2003	1175	december 2011	
Japan		Tsukuba (PMRC(2))	p	Nej	Ja	2001	2516	december 2012	
Kina		Zibo (WPTC)	p	Nej	Ja	2004	1078	december 2011	
Rusland		Dubna	p	Nej	Nej	1999	922	december 2012	
Rusland		Moscow (ITEP)	p	Nej	Nej	1969	4246	december 2010	
Rusland		St.Petersburg	p	Nej	Nej	1975	1386	december 2012	
Sydafrika	Cape Town (NRF - iThemba Labs)	p	Nej	Nej	1993	521	december 2011		
Sydkorea	Ilsan (NCC)	p	Nej	Ja	2007	1041	december 2012		

**Bilag 4. Planlagte anlæg, fordelt på kontinent (kilde
<http://ptcog.web.psi.ch/>)**

WHERE	COUNTRY	PARTICLE	MAX. CLINICAL ENERGY (MeV)	BEAM DIRECTION	NO. OF TREATMENT ROOMS	START OF TREATMENT PLANNED
Med-AUSTRON, Wiener Neustadt*	Austria	p, C-ion	430/u synchrotron	1 gantry (only for protons) 1 fixed beam, 1 fixed 0 + 90 deg	3	2015
ATreP, Trento *	Italy	p	230 cyclotron	2 gantries 1 horiz fixed beam	3	2013
Fudan University Shanghai CC*	China	p, C-ion	430/u synchrotron	3 fixed beams	3	2014
McLaren PTC, Flint, Michigan*	USA	p	250/330 synchrotron	3 gantries	3	2013
WPE, Essen*	Germany	p	230 cyclotron	3 gantries, 1 horiz fixed beam	4	2013
HITFil, Lanzhou*	China	C-ion	400/u synchrotron	4 horiz, vertical, oblique, fixed beams	4	2013
PTC, Marburg*	Germany	p, C-ion	430/u synchrotron	3 horiz fixed beams 1 fixed beam 0 + 45 deg	4	2013?
Northern Illinois PT Res.Institute, W. Chicago, IL*	USA	p	250 SC cyclotron	2 gantries, 2 horiz fixed beams	4	2013?
Chang Gung Memorial Hospital, Taipei*	Taiwan	p	235 cyclotron	4 gantries, 1 experimental room	4	2013?
SAGA, HIMAT, Tosu-Shi*	Japan	C-ion	400/u synchrotron	3 horiz/vertical fixed beams	3	2013
Fukui Prefectural Hospital PTC, Fukui City*	Japan	p	235 synchrotron	2 gantries, 1 horiz fixed beam	3	2014?
PMHPTC, Protvino*	Russia	p	250 synchrotron	1 horiz fixed beam	1	?
CCSR, Bratislava	Slovak Rep.	p	72 cyclotron	1 horiz fixed beam	1	?
CMHPTC, Ruzomberok*	Slovak Rep.	p	250 synchrotron	1 horiz fixed beam	1	?
SJFH, Beijing	China	p	230 cyclotron	1 gantry, 1 horiz fixed beam	2	?
Skandion Clinic, Uppsala*	Sweden	p	230 cyclotron	2 gantries	2	2014
Barnes Jewish St. Louis, MO*	USA	p	250 SC synchro- cyclotron	1 gantry	1	2013
Scripps Proton Therapy Center, San Diego, CA*	USA	p	250 SC cyclotron	3 gantries, 2 horiz fixed beams	5	2013
Samsung Proton Center, Seoul*	South Korea	p	230 cyclotron	2 gantries	2	2014
Robert Wood Johnson, New Brunswick*	USA	p	250 SC synchro- cyclotron	1 gantry	1	2014
Oklahoma University, Oklahoma City, OK*	USA	p	250 SC synchro-	1 gantry	1	2014

			cyclotron			
MD Anderson, Orlando, FL*	USA	p	250 SC synchro- cyclotron	1 gantry	1	2014
First Coast Oncology, Jacksonville, FLI*	USA	p	250 SC synchro- cyclotron	1 gantry	1	2014
Centre Antoine Lacassagne, Nice*	France	p	230 SC synchro- cyclotron	1 gantry	1	2014
IFJ PAN, Krakow*	Poland	p	235 cyclotron	1 gantry	1	2014?
PTC Zürichobersee, Galgenen	Switzerlan d	p	230 cyclotron	4 gantries, 1 horiz fixed beam	5	2016
Provision Center for Proton Therapy, Knoxville, TN*	USA	p	230 cyclotron	3 gantries	3	2014
WK Proton Therapy Center, Shreveport, LA	USA	p	230 cyclotron	1 gantry	1	2015
Mayo Clinic Proton Beam Therapy Center, Rochester, MN*	USA	p	250 synchrotron	4 gantries	4	2015
Mayo Clinic Proton Beam Therapy Center, Phoenix, AZ*	USA	p	250 synchrotron	4 gantries	4	2016
HollandPTC, Delft	Netherlan d	p	?	? gantries	?	?
Proton Therapy Center, OncoRay, Dresden*	Germany	p	230 cyclotron	1 gantry	1	2014
Aizawa Hospital, Proton Therapy Center, Nagano*	Japan	p	235	1 gantry	1	2014
Nagoya Proton Therapy Center, Nagoya City, Aichi*	Japan	p	250 synchrotron	2 gantries, 1 horiz fixed beam	3	2013
King Fahad Medical City, Riyahdt	Saudi Arabia	p	250 cyclotron	4 gantries	4	2015?
Proton Institute of New York, New York, NY	USA	p	230 cylotron	4 gantries 4		

Bilag 5: Bagvedliggende beregninger vedr. case-mix, antal fraktioner og behandlingstid

Kategori A	antal	fraktioner	sum fraktioner	slots*	sum min	sum timer
Øjenmelanomer	10	7	70	2	2100	35
Skull-base chordomer/kondrosarkomer	12	27	324	1	4860	81
Børnetumorer (eks. medulloblastom)	40	25	1000	4	60000	1000
Medulloblastom	12	33	396	5	29700	495
Arterio-venous malformation	14	3	42	2	1260	21
Meningeom	20	30	600	1	9000	150
Hypofyse adenom	12	25	300	2	9000	150
Gen-bestråling	80	35	2800	1	42000	700
Total	200		5532		157920	2632
Vægtet gennemsnit per patient i kategori		27,7			790	13,2

Kategori B	antal	fraktioner	sum fraktioner	slots*	sum min	sum timer
Hoved-hals kræft	100	35	3500	1	52500	875
Sarkomer	20	30	600	2	18000	300
Spiserørskræft	50	30	1500	1	22500	375
Endetarmskræft	80	27	2160	1	32400	540
Brystkræft	160	30	4800	1	72000	1200
Thymomer	10	20	200	1	3000	50
Lungekræft	150	33	4950	2	148500	2475
Gynækologisk kræft	30	30	900	1	13500	225
Gliomer	30	25	750	1	11250	188
Leverkræft	40	6	240	2	7200	120
Mesoteliomer	10	30	300	2	9000	150
Prostata kræft	80	39	3120	1	46800	780
Malignt lymfom	20	20	400	1	6000	100
Pankreaskræft	50	27	1350	1	20250	338
Testis kræft (seminomer)	30	17	510	1	7650	128
Andre	140	20	2800	1	42000	700
Total	1000		28080		512550	8543
Vægtet gennemsnit per patient i kategori		28,1			513	8,5

*1 behandlingsslot=15 min

Bilag 6

Styregruppe for udarbejdelse af partikelterapi af business case vedr. etablering af partikelterapi til kræftpatienter i Danmark

Dato: 11. februar 2013

Bilag 2.

Opgavebeskrivelse for udarbejdelse af business case vedr. etableringen af partikelterapi til kræftpatienter i Danmark

Der skal primo 2013 udarbejdes en strategisk business case for mulig etablering af et center for partikelterapi på Det Ny Universitetshospital i Aarhus.

Baggrund for og formål med business casen

Partikelterapi er en lovende behandlingsform med perspektiver for især behandlingen af kræftramte børn. Teknologien er under en stadig udvikling og centre for partikelterapi bygges løbende i udlandet.

Sundhedsstyrelsen har med afsæt i bestemmelserne om specialeplanlægning - med involvering af et internationalt ekspertpanel, der har vurderet hhv. DNU og Rigshospitalet i forhold til placering - peget på at DNU (Region Midtjylland, DNU og Aarhus Universitet) er den hensigtsmæssige placering af et eventuelt dansk center for partikelterapi.

Ekspertpanelet, der har rådgivet Sundhedsstyrelsen, har anbefalet følgende, som styrelsen har tilsluttet sig:

- *"Efter gennemgang af de to forslag til placering af et nationalt center for partikelterapi i Danmark, og under hensyntagen til den bedste tilgængelige viden på området, er det panelets anbefalinger:*
- *At der etableres ét nationalt center for partikelterapi ved Aarhus Universitetshospital*
- *Ikke at påbegynde, eller give indtryk af at ville påbegynde, en proces med valg af udstyr for tidligt, og at sikre et samarbejde mellem værtsinstitution, relevante myndigheder og ekspertrådgivning ved kravspecifikation til udstyret*
- *At projektere realistiske kapaciteter for centeret, under hensyntagen til indkøring af personale og faciliteter, og baseret på forventninger om behandlingsprotokoller og antal fraktioner der skal leveres per år*
- *At en strategisk business case udvikles som forberedelse til en egentlig budgetmodel og efterfølgende udbud af anlægsopgaver og indkøb af udstyr til det nationale center*
- *At styringsrammerne for centeret fastlægges for at sikre et fortsat stærkt nationalt klinisk og videnskabeligt samarbejde indenfor protonbehandling"*

Regeringen har på baggrund af Sundhedsstyrelsens faglige stillingtagen tilsluttet sig at Sundhedsministeriet i samarbejde med Finansministeriet udarbejder en strategisk business case, der bl.a. skal indgå i grundlaget for regeringens stillingtagen til, om der skal etableres et center for partikelterapi i Danmark. Det er en forudsætning for etablering af et dansk center for partikelterapi, at centeret finansieres i et offentlig-privat samarbejde, og at der er en betydelig regional medfinansiering.

Business casen vil tillige kunne indgå som en del af grundlaget for en evt. aftale ml. stat og regioner om finansieringen af etablering og drift af et center for partikelterapi.

Indhold

Den strategiske business case samler de centrale aspekter, der tilsammen udgør grundlaget for videre beslutninger vedr. etablering af partikelterapi i Danmark. Dette indeholder:

- *Det strategiske grundlag, vedrører især overordnede formål inden for behandling og forskning*
- *Det økonomiske grundlag, vedrører økonomien i forskellige mulige scenarier, herunder ikke at foretage investeringen, og risikovurderinger heraf*
- *Det finansielle grundlag vedrører forskellige finansieringsmuligheder*
- *Det ledelsesmæssige grundlag, vedrører governancemodeller for det videre arbejde, både før, under og efter eventuel etablering*

Det bemærkes at en business case i udgangspunktet er et dynamisk produkt, hvis detaljeringsgrad afhænger af formålet. Formålet med denne business case er i første omgang at danne grundlag for kommende regeringsbeslutninger, aftaler mellem regering og regioner samt finansieringsplan. Business casen forventes dog på sigt også at danne grundlag for det videre arbejde med den eventuelle konkrete etablering, heri kan der dog være behov for større detaljeringsgrad i visse afsnit.

Ekspertpanelets rapport og Region Midtjylland/Aarhus Universitets ansøgning til Sundhedsstyrelsen indgår som en central del af grundlaget for udarbejdelsen af business casen. I arbejdet vil der tillige blive inddraget relevante internationale erfaringer m.v. med etablering af tilsvarende funktioner.

Deltagere

Der nedsættes en styregruppe for at sikre den overordnede retning for og fremdrift i arbejdet med business casen. Styregruppen består af Sundhedsministeriet (formand), Finansministeriet, Region Midtjylland og Aarhus Universitet. Denne styregruppe skal desuden være indgang til den koordinerede fælles indsats for kontakten til private fonde, jf. forudsætningen om at et eventuelt dansk anlæg skal finansieres i et offentligt-privat samarbejde. Den overordnede dialog med fondene koordineres af formandskabet.

Under styregruppen nedsættes en arbejdsgruppe, der har til opgave at udarbejde business casen. Arbejdsgruppen består af Ministeriet for Sundhed og forebyggelse (herunder SST), Finansministeriet, Region Midtjylland, Århus Universitetshospital (DNU) og Aarhus Universitet.

Arbejdsgruppen og/eller styregruppen vil efter behov kunne inddrage andre relevante nationale og internationale aktører og eksperter, herunder bl.a. frarelevante faglige selskaber og Uddannelsesministeriet.

Tidsramme

Arbejdet med business casen igangsættes januar 2013 og forventes færdig i marts 2013.