



Region
Hovedstaden

Koncerndirektionen

Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Att: Svend Særkjær og Jakob Krogh

Direkte 38 66 50 05

Dato: 13. maj 2012

Bemærkning til udkast til strategisk business case vedr. etablering af partikelterapi-anlæg

Region Hovedstaden har læst udkastet til den strategiske business case dateret 30. april 2013 (BC). Overordnet er indtrykket, at udkastet på en række områder er velgen-nemarbejdet, men der er også flere helt centrale områder i udkastet, hvor de grund-læggende forudsætninger skal kvalificeres yderligere for at sikre et validt beslutnings-grundlag. Derudover er der områder, der bør beskrives nærmere for at skabe klarhed over konklusionerne.

Definition af partikelterapi-anlæg

Det er i BC uklart, hvad definitionen af et enkeltrumsanlæg er. Svarer et enkeltrum-sanlæg fx til et såkaldt kompaktanlæg eller kan det i BC også betyde, at det er et anlæg baseret på teknologien til et flerrumsanlæg, men at der 'blot' etableres ét behandlings- rum. Det anbefales, at de typer af anlæg, der opereres med i BC beskrives nærmere.

Kapaciteten pr. behandlingsrum

Det beskrives i BC, at der internationalt er stor variation ift. hvor mange patienter, et behandlingsrum forventes at kunne behandle årligt, og BC anerkender, at kapaciteten pr. behandlingsrum er forbundet med usikkerhed.

Den estimerede behandlingsskapacitet pr. rum, der anvendes i BC, har stor betydning for, hvordan den samlede behandlingsskapacitet vurderes, og dermed også for, hvordan en løsning med etablering af enkeltrumsanlæg vurderes økonomisk ift. en løsning, der er baseret på flerrumsanlæg. Det nuværende grundlag for at lægge antallet på 320 pa- tienter pr. rum findes helt udokumenteret.

Antallet af fraktioner er her en oplagt kritisk parameter ved vurdering af det antal pati- enter, der kan behandles på et givet anlæg. BC vurderer, at det gennemsnitlige antal fraktioner per patient vil være 28 for både Kategori A og B. Desværre savnes der i BC en redegørelse for antagelserne bag denne vurdering. Det fremgår af Nøgletal 2007, at det gennemsnitlige antal fraktioner per patient i Danmark i 2006 var 15,9, ikke langt fra de 15 fraktioner per patient, der er antaget i de svenske kapacitetsberegninger. At De tilsvarende engelske skøn virker urealistisk lave for den danske situation, kan for-

stås, da de planlagte engelske afdelinger alene vil behandle mere tidskrævende kategori A patienter.

For at sikre et kvalificeret beslutningsgrundlag ift. kapaciteten pr. behandlingsrum, skal der udarbejdes en analyse af betydningen af antallet af fraktioner, for derved at kvalificere de grundlæggende forudsætninger, der anvendes i BC.

Kapacitetsbehovet for partikelterapi i Danmark

I BC lægges vægt på den generelle stigning i aktiviteten indenfor strålebehandling i Danmark i de seneste 10 år samt den antagelse, at indikationerne for partikelterapi vil udvides i de kommende år.

Antallet af leverede strålefraktioner er steget med 70 % fra 2003-2011. Denne stigning skal dog ses i lyset af, at antallet af incidente kræfttilfælde i den samme periode steg med blot 26 %. Stigningen i incidens skyldes hovedsagelig aldring af befolkningen idet den *aldersstandardiserede* incidens for både mænd og kvinder kun steg med ca. 10 % fra 2003-2010. Den reelle del af stigningen skyldes primært screening for bryst- og (pseudoscreening for) prostatakræft, en stigning der sandsynligvis er midlertidig (screeningspukkel). Det skal her nævnes, at antallet af kemobehandlinger over den samme periode er øget med 150 % og at antallet af kræft- eller kræft-relaterede operationer steg med 88 %.

Det nævnes også i BC, at ca. halvdelen af alle kræftpatienter modtager strålebehandling. De nyeste danske tal viser dog, at antal strålebehandlede patienter pr. år i Danmark er ca. 1/3 af antallet af incidente kræfttilfælde, og da nogle patienter modtager mere end en strålebehandling, er det faktiske antal patienter behandlet med stråler formentlig under 30 %.

Specielt fremskrivningen af antallet af kategori A patienter – og her igen specielt de pædiatriske patienter – med 2 % per år er diskutabel og bør kvalificeres yderligere. Mens antallet af strålebehandlede, altovervejende voksne, patienter i Danmark steg med 2 % per år fra 2003-2006 (Nøgletal 2007), så er der tal fra USA, der viser, at antallet af børn med forskellige former for kræft var nogenlunde konstant i en 10-års periode fra midten af 1980-erne til midt i '90-erne.

Udgiften pr. patient ved de forskellige scenarier afhænger af det forventede patientvolumen, således bliver en centraliseret flerrums løsning i BC relativt mere attraktiv ved et højt patientvolumen. Som beskrevet ovenfor er BCs skøn over det fremtidige behov for partikelterapi forbundet med en række usikkerheder, og det er Region Hovedstadens vurdering, at der er stor risiko for, at skønnet over det fremtidige forventede kapacitetsbehov kan vise sig at være overestimeret. Derfor bør det beskrevne 'forventede kapacitetsbehov' kvalificeres yderligere.

Internationale erfaringer ift udnyttelsesgrad

BC giver indtryk af, at der i øjeblikket er et udækket behov for partikelterapi. Det er Region Hovedstaden uenige i. Det er et faktum, at mange af de store centraliserede anlæg kun udnytter en begrænset del af deres kapacitet. Dette illustreres i BC af figur

3.1, hvoraf det fremgår, at der i 2010 blev behandlet <9.000 patienter i 100 operationelle partikelterapium, d.v.s. <90 patienter per rum. Selvom nogle af disse faciliteter er ældre, med sub-optimalt patient flow til følge, så kører disse behandlingsrum med en lav belægning (<30% belægning). At vi ikke blot kan sende danske patienter til alle mulige anlæg rundt omkring i verden skyldes, at vi ikke kan stå inde for kvaliteten alle steder, hvorfor det i de konkrete patientsituationer kan være vanskeligt at finde et egnet behandlingssted.

Der kan rejses mange hypoteser til forklaring af den lave udnyttelsesgrad, men det er givet, at henvisning af patienter fra et oftest stort optageområde hæmmes af, at der ikke er stærk evidens for, at protonbehandling giver et betydeligt bedre behandlingsresultat for de store patientgrupper.

Denne betragtning er også relevant for den danske situation, hvor børn (ca. 50 om året) helt givet vil blive henvist til et nationalt protoncenter fra hele landet, mens visse kategori A-patienter og så godt som alle kategori B-patienter vil skulle indgå i kliniske forsøg. Hensyn til patienten, der altovervejende kan tilbydes ambulant strålebehandling med begrænset daglig transporttid, såvel som konkurrerende regionale behandlingstilbud og den ikke ubetydelige forskel i prisen for behandling med protoner vil være udfordringer i den centraliserede model, som bør adresseres i BC. Ved en centraliseret model må det derfor påregnes, at der ikke vil blive rekrutteret patienter i kategori B fra de områder, der ligger langt fra centeret. Ved decentralisering kan der derimod via forskningssamarbejde og ensartede behandlingsprotokoller hurtigt skabes inden for patientgruppe B.

Opgørelse af investeringsudgifter

Det anføres i BC (s. 33-34), at "*...et nationalt center for partikelterapi indrettet med eksempelvis 2 behandlingsrum vil efter 3 års gradvis indkørfase kunne behandle 750 ppt. svt. omkring 6 % af alle patienter, som får strålebehandling, og at en sådan kapacitetsøgning vurderes at ligge inden for den generelle øgning i behovet for strålekapacitet over samme periode og vil derfor ikke umiddelbart medfører generel overkapacitet i forhold til den samlede kapacitet på de eksisterende centre.*"

På denne baggrund foretages ved opgørelsen af investeringsudgiften en modregning af "sparet" konventionel udbygning. Det virker helt kunstigt at blande investering i konventionel udbygning ind i BC. Der er en lang række forhold, som overhovedet ikke er kortlagt, og som skal være til stede, før en sådan modregning kan foretages. Fx burde der foreligge tal for den forventede udbygning af konventionel strålebehandling. Derudover burde der i den ovenstående præmis tages højde for, at behovsudviklingen helt eller delvis kan honoreres ved den årlige forbedring af produktiviteten, hvor forbedret og trimmet arbejdstilrettelæggelse giver mulighed for behandling af flere patienter i de eksisterende anlæg. De nyere stråleterapianlæg har netop øget behandlingskapaciteten betragteligt.

Hvis der derfor ikke er et behov for udbygning, vil der heller ikke være en besparelse. Hvis man endelig skulle gå ind i tankegangen, er det Region Hovedstadens vurdering, at investeringsudgiften for en enkeltrumsløsning på brutto 495 mio. kr. i tabel 6.3.

(uden modregning af 80 mio. kr. som sparet investering i konventionelt udstyr) er sat alt for højt – særligt fsva. indkøringsinvesteringen på 170 mio. kr. Denne høje fastsættelse af investeringsudgiften giver en helt skæv BC.

Finansiering

I finansieringsafsnittet kredser det sidste afsnit på side 64 om muligheden for at indregne forrentning og afskrivning i taksterne. Det vil være i overensstemmelse med en rimelig tolkning af takstbekendtgørelsens regler, at der alene sker indregning af forrentning og afskrivning for så vidt angår den del af finansieringen, som tilvejebringes af Region Midtjylland, hvorimod private andele af investeringsudgiften bidrag bør udelades af beregningsgrundlaget. Dette gælder også eventuelle løsninger vedrørende muligheden for at tilvejebringe en løbende opsparing til fremtidige reinvesteringer, hvor det i øvrigt kan diskuteres om dette ikke er ny praksis.

Flere alternativer

Den strategiske business case (BC) udarbejdes ud fra antagelsen om, at der kun skal etableres ét partikelterapi-læg i Danmark, og at dette skal placeres ved Århus Universitetshospital. Generelt vil regionen gerne påpege, at BC bør udarbejdes ud fra, at en placering af et eller eventuelt flere anlæg er uafklaret for derved at sikre det bedst mulige beslutningsgrundlag.

Udkastet til BC beskriver, hvordan området er i en behandlingsmæssig og teknologisk udvikling. Der er derfor en række usikkerheder, som skal tages i betragtning i en BC. Region Hovedstaden kan tilslutte sig de forbehold, det giver i en BC. Men netop de forbehold og den usikkerhed, området er behæftet med, gør, at en BC bør afdække alle relevante alternativer ift. indførelse af partikelterapi i Danmark, og ikke blot de nævnte i udkastet til BC.

Ud over de nævnte alternativer (s. 44) bør BC således også indeholde vurdering af alternativer, hvor kapaciteten placeres geografisk henholdsvis et, to og på sigt tre steder i landet. To vigtige elementer, som bør tages i betragtning, er; nærhedsprincippet samt fleksibiliteten ift. den teknologiske udvikling.

Nærhedsprincippet

Det beskrives i udkast til BC, at der er en række udfordringer forbundet med at sende patienter til udlandet for at modtage partikelterapi, særligt adresseres det, at det er en udfordring for børn med kræft, hvor forældrene (eller i nogle tilfælde enlige forældre) både skal følge barnet med kræft, samtidig med, at de skal opretholde familielivet for eventuelle søskende i Danmark.

Det bør beskrives i en BC, hvilke familiemæssige konsekvenser, det har for en familie fra fx Sjælland, at de skal til Århus for, at et barn med kræft kan modtage partikelterapi. Fra københavnsområdet kan det "fra dør til dør" med offentlig transport tage 4-5 timer at komme til Århus Universitetshospital (endnu længere tid for personer bosiddende i Nordsjælland og på Sydsjælland, Lolland og Falster). Det er Region Hovedstadens vurdering, at de beskrevne konsekvenser ved behandling af partikelterapi i udlandet (øverste side 39) i lige så høj grad gør sig gældende, hvis danske patienter skal

rejse langt indenfor landets grænser. Næsten halvdelen af den danske befolkning bor på Sjælland, særligt hovedstadsområdet er tæt befolket. Placering af et partikelterapi-anlæg i Århus understøtter ikke, at anlægget placeres der, hvor befolkningstætheden er størst og dermed sikrer nærhedsprincippet for flest mulige borgere.

Nærhedsudfordringen gælder selvfølgelig begge veje, og derfor er det vigtigt at beskrive forholdene ved to – tre geografisk adskilte anlæg. I modsætning til mange andre delvist centraliserede behandlinger strækker stråleterapi sig over lang tid og kan derfor ikke klares med et kort ophold.

Placering af partikeltherapi-anlæg to og på sigt måske tre steder i landet vil i høj grad minimere de beskrevne udfordringer på side 39, samt i højere grad sikre nærhedsprincippet.

Det strategiske grundlag – fleksibilitet

I forholde til de strategiske hensyn, der indgår i overvejelserne omkring en mulig etablering af et partikeltherapi-anlæg i Danmark, bør ”fleksibilitet” adresseres yderligere, således at det ikke blot omfatter fleksibilitet ift. behovet for behandling, men også adresserer fleksibilitet ift den teknologiske udvikling. Der henvises her til, at udkast til BC anerkender, at nye protonaccelerator-teknologier er under udvikling (side 22-23).

Set i lyset af, at BC anerkender, at ny protonaccelerator-teknologi forventes at være tilgængelig indenfor de næste år, så bør BC både adressere, hvis et alternativ begrænser muligheden for at indføre nye teknologiske løsninger, og hvis et alternativ understøtter mulighederne for at indføre nye teknologiske løsninger.

Det bør derfor adresseres i BC, at etablering af partikeltherapi-anlæg, hvor der anvendes enkeltrumsløsninger – fx placeret flere steder i Danmark - understøtter mulighederne for fleksibilitet ift at ’følge med den teknologiske udvikling’.

Det bør også beskrives i BC, at hvis der vælges en model, hvor der samtidigt etableres en kapacitet svarende til to eller tre behandlingsrum (fx ved etablering af flerrumsanlæg), så fastlåses mulighederne ift. den teknologiske udvikling i mange årtier (mulighederne for at indføre state-of-the-art de kommende år må antages at blive begrænset betydeligt).

Transport og patienthotel

På side 50 adresseres det, at for patienter med lang transport vil ophold på patienthotel være relevant. Det fremgår ikke af BC, hvordan 1½ times transport er beregnet. Er det fx 1½ time med offentlige transport eller egen bil? Det bemærkes her, at etablering af et partikeltherapi-anlæg i København vil sikre, at over halvdelen af den danske befolkning vil få 1½ time eller mindre i transporttid til partikelterapi.

Det bør i BC adresseres, hvilke udgifter der er forbundet med transport og anvendelsen af patienthotel, hvis der etableres partikeltherapi-anlæg to eller tre steder i landet.

Snitflader til det øvrige behandlingsforløb

Behandlingssnitfladerne til det øvrige patientforløb bør beskrives. Det er uklart i BC, hvor patienter, der både skal modtage partikelterapi og anden kræftbehandling (fx kemo), skal modtage den anden kræftbehandling. Region Hovedstaden fastholder, at det alene er protonbehandlingen som i givet fald foretages ét sted, men finder som anført ikke, at BC belyser konsekvenserne for det resterende behandlingsforløb fyldestgørende.

Øvrige bemærkninger

Det fremgår af udkastet til BC side 4, at Danske Regioner er medlem af styregruppen. Det er Region Hovedstadens opfattelse, at Danske Regioner ikke er medlem af styregruppen og går ud fra, at det er en fejl, at de står anført.

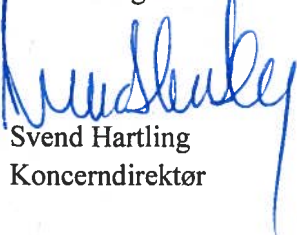
På side 22 beskrives, at der på Washington University er arbejdet med installation af et enkeltrumsanlæg siden 2006. Fremlæggningen i BC kan tolkes som om, der har været vanskeligheder med etablering, da anlægget endnu ikke er ibrugtaget samt at etableringsfasen af enkeltrumsanlæg er meget lang. Det understøttes af, at der er sat et gammelt byggebillede ind. Det bør beskrives, hvorfor anlægget endnu ikke er ibrugtaget, således at læseren af BC ikke får den opfattelse, at der er en lang etableringsperiode forbundet med enkeltrumsanlæg.

Afslutningsvist vil Region Hovedstaden gerne gøre opmærksom på, at Sundhedsstyrelsen ifm udarbejdelsen af denne BC har fået en uheldig dobbeltrolle, da Sundhedsstyrelsen både har påtaget sig rollen som rekvirent, forfatter af rapporten fra november 2012 og nu også (med-) forfatter på BC og bagefter også bedømmer af BC. Det vil være hensigtsmæssigt med en klar opsplitting af udarbejdelsen af BC og Sundhedsstyrelsens efterfølgende forholdene sig til denne.

Vi håber, at ovenstående bemærkninger vil indgå i det videre arbejde, og hvis de foranlediger spørgsmål eller der viser sig behov for uddybning af bemærkningerne, står vi selvfølgelig til rådighed.

Region Hovedstaden vil understrege, at vi med de ovenstående bemærkninger ikke på nogen måde vil tages til indtægt for BC'en, med mindre vi formeldt får godkendelseskompetence til den endelige BC. Bemærkningerne er alene fremsat i håbet om en kvalificering af den nuværende BC.

Med venlig hilsen



Svend Hartling
Koncerndirektør