

Svenskt protonterapicentrum

Utvecklingen 2003 - 2019



Sammanfattning

I rapporten beskrivs Kommunalförbundet Avancerad Strålbehandlings (KAS) historia och nuläge med utgångspunkt från tillgängliga dokument. Syftet är att ge de grupper som är involverade i KAS ledning en utgångspunkt inför diskussionerna om strategier, mål och handlingsplaner.

KAS består av Skandionkliniken som behandlar cancer med protonstrålning och Hotel von Kraemer. Medlemmar i KAS är de sju regioner som har universitetssjukhus: Skåne, Stockholm, Uppsala, Västerbotten, Västra Götaland, Örebro och Östergötland.

Planeringen för Skandionkliniken startade med ”SPTC-projektet” 2003. Verksamheten startade i augusti 2015. Planen var att man 2019 skulle behandla 1 000 patienter, varav minst 800 skulle ingå i en vetenskaplig studie som utvärderar protonterapiens kliniska effekter.

Antalet patienter har inte nått upp till den förväntade nivån. 2019 inleddes behandlingen av 268 patienter, varav 239 svenska. Det har i sin tur medfört ekonomiska underskott.

Några orsaker till de låga antalet patienter har angetts vara:

- Det saknas i hög grad evidens för protonterapiens effekter och fördelar. Situationen har inte förändrats sedan SPTC-rapporten skrevs 2003.
- Konventionell strålbehandling har utvecklats starkt under senare år.
- Regionerna remitterar inte flera av de patientgrupper som tidigare bedömdes ha fördelar av protonterapi.
- Skandionkliniken och protonterapi är okända för många av landets onkologer.

332 av 977 behandlade patienter 2015-2019 (35 %) har ingått i en protonrelaterad klinisk studie. 452 patienter (48 %) har ingått i en omvårdnadsstudie.

Några orsaker till det låga antalet patienter i kliniska studier har angetts vara:

- Det är brist på akademisk infrastruktur och brist på handledare inom strålbehandling. Det finns tre professorer i Sverige, samtliga i pensionsåldern.
- Jämfört med Danmark och Storbritannien så har det inte satsats lika mycket pengar och andra resurser på forskning inom strålonkologi i Sverige.
- Det saknas fortbildning i strålbehandling för läkare.

2020 har Skandionkliniken budgeterat 10 000 fraktioner och ett positivt ekonomiskt resultat på drygt 8 mnkr. Måluppfyllelse fordrar ca 350 behandlade patienter, d.v.s. en ökning med ca 30 %.

Det finns goda förutsättningar för involverade regioner, verksamheter och professioner att hantera protonterapiens problem. Några frågeställningar som nyckelgrupperna behöver arbeta med är:

- Vilka patienter bedöms ha nytta av protonterapi?
- Varför bedrivs inte mer klinisk forskning om protonterapi?
- Hur många patienter bedöms ha nytta av protonterapi?
- Vad hindrar att fler patienter remitteras till protonterapi?

Innehåll

Sammanfattning	2
Inledning	4
Inför starten av KAS 2006	4
SPTC-rapporten 2003.....	4
Rekommendation om framtidens strålterapi 2005.....	6
SKL:s underlag för fullmäktigebeslut om att bilda Kommunalförbundet Avancerad Strålbehandling 2006.....	6
Från KAS bildande 2006 till behandlingsstart 2015	7
Uppskattning av upptrappning av verksamheten vid Skandionkliniken fyra år efter start	7
Distribuerad kompetens, distribuerat ansvar och rotationstjänstgöring	8
Behandlade patienter 2015-2021 – mål och resultat	8
Utländska patienter	11
Kunskapsläget 15 år efter SPTC-rapporten	12
Forskning – mål och resultat	13
Diagnosgrupper	14
Den akademiska infrastrukturen	15
Swedish Cancer Society Radiation Therapy Research Investigation	15
Svensk strålbehandling tappar mark.....	15
Infrastruktur för forskning på Skandionkliniken.....	16
Skandionklinikens ekonomi – mål och resultat	17
Investeringar i KAS	17
Resultaten 2013-2020 och det egna kapitalet	17
Finansieringsmodell	17
Resultat i budget 2020.....	18
Intäkter i budget 2020	18
Kostnader i budget 2020.....	18
Utvecklingen i omvärlden och KAS internationella samarbete	19
Hotel von Kraemer	19
Ledningen och styrningen av kommunalförbund	19
Kommunalförbundet Avancerad Strålbehandling (KAS)	20
KAS organisation	21
Komplex ledning och styrning av KAS	22
Framtida utveckling	23

Inledning

Skandionkliniken har varit i drift sedan augusti 2015. Verksamheten har inte levt upp till förväntningarna på antal behandlingar, forskning eller ekonomi.

Kommunalförbundet Avancerad Strålbehandling (KAS) utmärks av ett stort antal intressenter. Diskussionen om strategier, mål och handlingsplaner underlättas ifall man kan etablera en gemensam bild av historien och nuläget. Under min första tid som KAS förbundsdirektör har jag emellertid inte hittat någon samlad beskrivning av KAS utveckling eller dess nuvarande situation.

Jag hoppas att rapporten bidrar till en gemensam utgångspunkt när ledningen och andra intressenter diskuterar framtiden. Den baseras på de dokument jag har hittat. Det är möjligt att det saknas information, eller att jag har missförstått delar av underlaget. I så fall är jag tacksam för hjälp med att komplettera eller korrigera rapporten.

Jag har reflekterat mycket kring det som har hänt och kring lämpliga åtgärder inför framtiden. Eftersom jag inte vill föregripa nyckelgruppernas diskussioner så avstår jag från att redovisa mina åsikter i rapporten.

Inför starten av KAS 2006

Experter inom svensk onkologi och radiofysik argumenterade kring millennieskiftet för att man borde bygga ett nytt svenskt centrum för cancerbehandling. En grupp ansåg att man borde bygga en anläggning för protonterapi i Uppsala. De hänvisade bland annat till att det redan fanns en sådan anläggning i Uppsala, som i liten skala erbjöd protonterapi. En annan grupp ansåg att man i stället borde bygga en anläggning för lättjonterapi vid Karolinska sjukhuset i Stockholm. Diskussionerna ledde till att en expertgrupp bildades med syftet att planera för ett centrum för protonterapi.

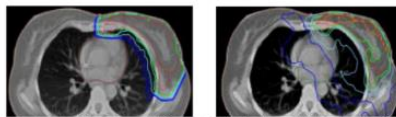
SPTC-rapporten 2003

SPTC-projektet (svenskt protonterapi-centrum) var ett samarbete mellan Sveriges universitetssjukhus med undantag för Karolinska sjukhuset i Solna. Det pågick 2003 och syftade till att:

- ”precisera förutsättningarna för en svensk nationell protonterapianläggning för cancerpatienter” och
- ”med dessa utredningar som bas ta erforderliga kontakter med hälso-politiska beslutsfattare för beslut avseende en sådan anläggning”.

SPTC Svenskt protonterapi-centrum

Huvudrapport 2003-10-15 från en utredning om ett
NATIONELLT PROTONTERAPICENTRUM
FÖR CANCERPATIENTER



Rapporten har tagits fram inom projektet Svenskt protonterapi-centrum med deltagande och stöd från Norrlands universitetssjukhus, Umeå • Universitetssjukhuset i Örebro • Akademiska sjukhuset, Uppsala • Hudinge universitetssjukhus, Stockholm • Universitetssjukhuset i Linköping • Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg • Universitetssjukhuset i Lund • Universitetssjukhuset MAS i Malmö • Landstinget i Uppsala län • Uppsala universitet

Figur 1 SPTC-rapportens framsida.

Gruppen angav fyra huvudskäl till att bygga ett nationellt centrum för protonterapi:

- **Behandlingsnytta** – ökad möjlighet till bot och minskad risk för komplikationer jämfört med de mest avancerade formerna av konventionell strålbehandling.
- **Kostnadseffektivitet** – protonterapi bedömdes för specifika patientgrupper vara klart kostnadseffektivt i förhållande till konventionell strålbehandling.
- **Sverigeperspektiv** – patientunderlaget bedömdes vara tillräckligt för en nationell protonterapianläggning i Sverige.

- **Den högspecialiserade vårdens krav** – ett protonterapicentrum enligt förslaget bedömdes vara en samverkansmodell som skulle kunna tillämpas i andra liknande situationer inom den högspecialiserade vården.

Dimensionering – 2 200-2 500 nya cancerfall per år i Sverige bedömdes ha fördel av behandling med protoner, vilket beräknades motsvara 11-12 % av samtliga cancerpatienter som erhåller strålbehandling. En nationell protonterapianläggning föreslogs dimensioneras för ungefär 1 000 patienter per år. De skulle få i medeltal 15 fraktioner (behandlingar), d.v.s. totalt 15 000 fraktioner per år.

Lokalisering – gruppen föreslog att protonterapicentret skulle lokaliseras till Uppsala. Tanken var att det genom så kallad distribuerad kompetens skulle bli en virtuell organisation med förgrening i alla delar av landet. Organisationen skulle bidra till kompetenshöjning och ökad kvalitet i all strålbehandling och därmed i cancervården totalt. Det skulle bidra till att vi i Sverige behåller och utvecklar kunnande och personell kompetens inom ett medicinskt spjutspetsområde.

Shared governance/distributed competence – protoncentret skulle styras från deltagande landsting/sjukhus med involvering av högkvalitativ protonterapi-kompetens vid landets onkologkliniker och sjukhusfysikavdelningar.

Begränsade kliniska bevis – det fanns endast begränsade bevis för att protoner är väsentligt bättre än konventionella strålslag som fotoner och elektroner, men de kliniska bevisen bedömdes ändå peka på medicinska fördelar vid behandling av ett tiotal tumörformer.

Kontrollerade studier saknades nästan helt trots att drygt 33 000 protonbehandlingar givits t.o.m. 2002. Projektgruppen ansåg att det ändå gick att dra slutsatser om protonterapiens värde. En systematisk genomgång pekade på ett antal indikationer där protonterapi ansågs ha fördelar. ”Jämförelserna har i varje enskilt indikationsfall gjorts i förhållande till de mest avancerade metoderna för konventionella strålslag för den aktuella indikationen.”

Kliniska studier – Gruppen framhöll att ”ett uttalat mål för ett rikscentrum för protonterapi bör vara att i kliniska studier visa hur stora fördelarna är med protoner jämfört med nuvarande eller framtida konventionell strålterapi” och att ”majoriteten eller minst 80 % av de svenska patienterna skall behandlas i kliniska prospektiva protokoll”. Gruppen tänkte sig att ”ansvaret för studierna och deras genomförande skall ske decentraliserat i Sverige utifrån det forskningsintresse och den kompetens som föreligger”.

Riskbedömning – SPTC-projektet försökte bedöma risken för framtida tekniksprång och risken för att anläggningen skulle bli obsolet i förtid på grund av utvecklingen inom angränsande behandlingsformer. Rapporten framhåller: ”IMR T med fotoner kommer sannolikt att ytterligare förfinas under den kommande femårsperioden genom den utveckling av befintliga strålkällor som pågår hos de ledande kommersiella leverantörerna. Detta kan eventuellt i någon mindre utsträckning minska den relativa fördelen för protonterapi men kan inte förändra den grundläggande fördelen i den inversa dosprofilen hos protoner.”

Rekommendation om framtidens strålterapi 2005

Den 9-10 november 2005 genomförde företrädare för professionerna i onkologi och radiofysik ett gemensamt möte i Göteborg: "Framtidens strålterapi".

Vid mötet uttalades en gemensam rekommendation för bildandet av ett partikelterapi-centrum. Den undertecknades av samtliga Sveriges verksamhetschefer i onkologi m. fl.

- Om möjlighet föreligger skall en anläggning med behandlingsmöjlighet med både protoner och lätta joner realiseras, en så kallad kombinationsanläggning, alternativ 1.
- Om alternativ 1 inte bedöms möjligt skall en anläggning för protonbehandling förberedd för framtida utbyggnad för lättjonbehandling realiseras, alternativ 2.
- Behandling vid och drift och ledning av ovan beskrivna anläggning som kommer till stånd, enligt alternativ 1 eller alternativ 2, skall ske i enlighet med SPTC-projektets förslag "Distribuerad kompetens".
- Anläggningen skall lokaliseras till Uppsala i anslutning till Akademiska sjukhuset på tomt som reserverats för projektet.

SKL:s underlag för fullmäktigebeslut om att bilda Kommunalförbundet Avancerad Strålbehandling 2006

SKL skrev i mars 2006 till de sju landsting/regioner som idag är medlemmar i KAS. Skrivelsen var ett underlag för beslut om bildandet av kommunalförbundet. I skrivelsen konstaterar SKL bland annat:

- Utvecklingen inom medicinsk teknologi ger möjligheter att på ett kostnadseffektivt sätt införa nya metoder.
- Även om huvudmotivet är att erbjuda bättre vård för patienter med livshotande sjukdomar är behovet av och möjligheterna till forskning en viktig del. För utvecklingskraften inom forskningen är det väsentligt att behandling bedrivs i Sverige så att kompetensen kan behållas i landet.

SKL bifogade ett underlag som tagits fram av representanter för samtliga universitetssjukhus. Inledningsvis hänvisar gruppen till rekommendationen från "Framtidens strålterapi" 2005. Gruppen föreslår att ett protonterapicentrum inrättas, men man håller även dörren öppen för att centret kompletteras med möjligheter till lättjonterapi.

Rapporten beräknade antalet patienter i Sverige som skulle få en märkbart bättre behandling med protoner till ca 2 500 per år. Bedömningen grundades på litteraturuppgifter om kliniska resultat och modellstudier ställt mot bästa tillgängliga nuvarande behandling, idag och inom de närmaste decennierna, inklusive brachyterapi, stereotaktisk strålterapi och intensitetsmodulerad radioterapi (IMRT). Fem oberoende utredningar i Österrike, Frankrike, Italien och Norge hade kommit fram till liknande resultat, vilket ansågs stödja beräkningarnas trovärdighet.

Rapporten lyfte även fram att protonbehandling endast i obetydlig omfattning hade utvärderats i randomiserade kliniska studier. Det ansågs vara en stor uppgift för ett svenskt protonterapicentrum att utföra sådana studier. Gruppen framhöll att det svenska sjukvårdssystemets uppbyggnad skulle ge Sverige en unik möjlighet att bli ledande inom denna gren av den kliniska forskningen. "Den framgångsrika partikelstrålningsforskningen vid Uppsala universitet kan på ett naturligt sätt få en fortsättning med kliniska tillämpningar vid ett kliniskt terapicentrum."

Från KAS bildande 2006 till behandlingsstart 2015

De sju landstingen/regionerna med universitetssjukhus bildade 2006 KAS: Skåne, Stockholm, Uppsala, Västerbotten, Västra Götaland, Örebro och Östergötland.

Skandionklinikens namn fastställdes 2007.

2008 bedömde direktionen att Skandionkliniken borde dimensioneras för att ta emot 1 000 patienter per år. De skulle ges totalt 15 000 fraktioner. Man skulle i ett senare skede utöka verksamheten upp till 2 500 patienter eller 37 500 fraktioner. Man planerade att bygga tre behandlingsrum, men endast utrusta två av dem. Två rum bedömdes innebära en kapacitet att ge 36 750 fraktioner per år.

2008 utarbetade en grupp rapporten ”Uppskattning av upptrappning av verksamheten vid Skandionkliniken fyra år efter start” som refereras nedan.

I februari 2009 diskuterade direktionen en skrivelse med en uppdaterad medicinsk bedömning (Glimelius. Uppdatering av behovet av protonterapi i framtiden. 2009). Glimelius bedömning av det kliniska behovet av protonstrålning eller behovet av vetenskapliga studier skilde sig inte från tidigare uttalanden.

2010 tecknade KAS ett avtal med Akademiska hus som lät bygga fastigheten och idag äger och förvaltar den. Bygget startade 2011.

Skandionkliniken äger strålningsutrustningen. Ett avtal skrevs 2011 med det belgiska företaget IBA. Till upphandlingen kopplades ett servicekontrakt som löper t.o.m. april 2021.

I fastigheten byggdes ett hotell med 84 rum (numera 83 rum). Hotellet var i första hand avsett som ett patienthotell, men det utformades som ett konventionellt hotell med ”vanliga” hotellrum och en restaurang. Hotellet lades ut på entreprenad och kontrakt skrevs med ett privat företag.

Hotellet tog emot sina första gäster 2014.

Skandionkliniken behandlade de första patienterna den 31 augusti 2015.

Uppskattning av upptrappning av verksamheten vid Skandionkliniken fyra år efter start

En arbetsgrupp med representanter för samtliga svenska universitetssjukhus samt Trondheim och Skandionkliniken uppskattade hur verksamheten vid Skandionkliniken skulle utvecklas (Glimelius o.a. 2008).

Rapporten hänvisar till att den bedömning som gjordes 2003 upprepades av samma grupp inför ett möte i Göteborg januari 2008. Det fanns inte någon anledning att revidera de ursprungliga siffrorna, vilket också var en allmän uppfattning vid mötet med diagnosansvariga läkare.

I den nya rapporten framhåller man att det är mycket svårt att bedöma antalet patienter som kan förväntas behandlas med protoner vid Skandionkliniken 2015-2020, liksom medelantalet fraktioner. Gruppen var inte enig. Med hänsyn till svårigheterna gjorde flera medlemmar i gruppen en konservativ bedömning att antalet patienter efter fem år

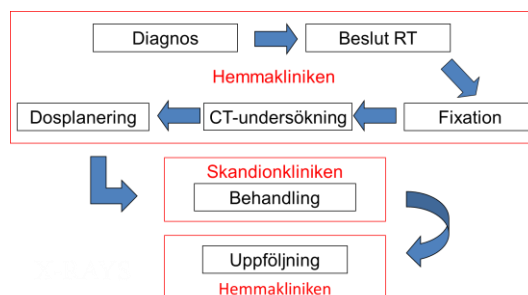
kommer vara cirka 1 000 och att de behandlas med i medeltal 15 fraktioner, d.v.s. totalt 15 000 fraktioner. Ingen i gruppen ifrågasatte den bedömning som gjordes 2003.

Författarna gör den samlade bedömningen att antalet svenska patienter successivt kommer att öka till kanske 1 500 år 2020, eftersom många inom professionen uppfattat att flertalet behandlingar (cirka 80 %) ska ske i kliniskt randomiserade studier där ena behandlingsarmen är konventionell strålbehandling.

Distribuerad kompetens, distribuerat ansvar och rotationstjänstgöring

Den distribuerade kompetensen och det distribuerade ansvaret är centrala delar av KAS.

Den distribuerade kompetensen och det distribuerade ansvaret innebär att onkologiklinikerna och strålningsenheterna vid de sju universitetssjukhusen ansvarar för planeringen och uppföljningen av vården vid Skandionkliniken, se figur 2.



Figur 2 Patientflödet mellan universitetssjukhusets hemmaklinik och Skandionkliniken.

Patienter från regioner utan universitetssjukhus remitteras initialt till onkologikliniken vid universitetssjukhuset.

Universitetssjukhusen tillhandahåller läkare och fysiker som tjänstgör vid Skandionkliniken i Uppsala enligt ett rotationsschema.

Utländska patienter utreds och dosplaneras vid något av de sju universitetssjukhusen inför behandlingen vid Skandionkliniken.

Forskningen leds från de sju universitetssjukhusen.

Behandlade patienter 2015-2021 – mål och resultat

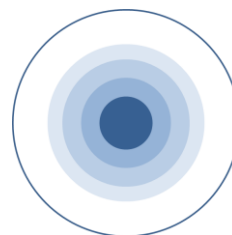
Skandionkliniken dimensionerades för att ge 15 000 fraktioner till 1 000 patienter per år, se tabell 1. De prognostiserade volymerna i verksamhetsplanerna 2015 och 2016 var i linje med de professionellt förankrade utredningar och uttalanden som gjorts från SPTC-rapporten och framåt.

	2015	2016	2017	2018	2019
Planerade fraktioner	3 000	9 000	12 750	14 250	15 000
Planerade patienter	200	600	850	950	1 000

Tabell 1 Planerat antal fraktioner och antal patienter i verksamhetsplanerna för åren 2015 och 2016.

Verksamhetens planerade volymökning kopplades till förväntningar på den ekonomiska utvecklingen. Av verksamhetsplan 2016 framgår att patientintäkter avses täcka verksamhetens kostnader, att ”det negativa kapitalet ska återställas inom 5 år från driftstart” och att ”ett eget kapital på 10 % ska byggas upp 6-9 år efter driftstart”.

Det saknas konsensus kring hur många svenska patienter som bör få protonterapi. I figur 3 motsvarar den yttre ringen de 2 500 patienter som tidigare ansågs vara målgruppens övre gräns. Den inre ringen motsvarar dagens nivå på ca 240 svenska patienter per år. Vilken av ringarna är ”rätt” nivå? Hur många svenska patienter per år innebär det?



Figur 3 Figuren illustrerar tänkbara nivåer för antalet svenska patienter.

Från och med 2017 så har man endast budgeterat antalet fraktioner. Det är ett tydligt produktionsmått för Skandionkliniken, se tabell 2.

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Planerade fraktioner	3 000	9 000	14 025	13 250	9 000	10 000	10 500
Planerade patienter	200	600					

Tabell 2 Planerat antal fraktioner och antal patienter i respektive verksamhetsplan för åren 2015-2020. Planerat antal fraktioner 2021 är hämtat från verksamhetsplan 2020.

Utfallet av antalet fraktioner och av antalet patienter har varje år blivit lägre än det förväntade. Åren 2015-2019 inleddes behandlingen av 972 patienter, varav 859 svenska (88 %), se tabell 3.

	2015	2016	2017	2018	2019	Summa
Antal patienter	32	179	221	272	268	972
Antal svenska patienter	27	166	195	232	239	858
Andel svenska patienter	84 %	93 %	88 %	85 %	89 %	88 %

Tabell 3 Antalet patienter totalt, antalet svenska patienter och andelen svenska patienter som inlett behandling åren 2015-2019.

Behandlingsriktlinjerna har förändrats. Patienterna får nästan dubbelt så många fraktioner som man planerade inför starten, se tabell 4. Behandlingen tar ca sex veckor.

	2015	2016	2017	2018	2019
Fraktioner per patient	27,9	27,8	28,3	28,5	28,4

Tabell 4 Genomsnittligt antal fraktioner per patient som inlett behandling 2015-2019.

I varje budget redovisas det planerade antalet fraktioner. Eftersom patienterna får ca 28,5 fraktioner i genomsnitt så kan man räkna ut hur många patienter som behövs för att man ska nå upp till det planerade antalet fraktioner, se tabell 5.

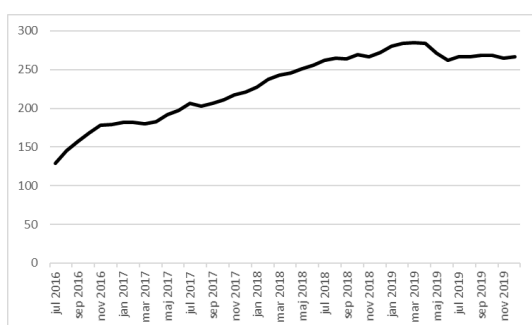
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Planerat antal fraktioner	3 000	9 000	14 025	13 250	9 000	10 000	10 500
Behov antal patienter	105	316	492	465	316	351	368
Resultat antal fraktioner	892	4 975	6 255	7 745	7 614		

Tabell 5 Planerat antal fraktioner, behovet av antal patienter ifall de får i genomsnitt 28,5 fraktioner, samt antalet givna fraktioner till patienter som inlett behandling åren 2015-2021.

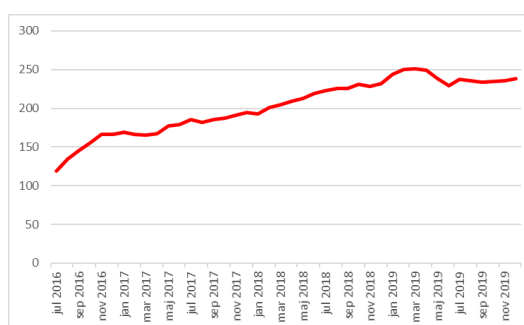
Ökningstakten har 2018-2019 stannat av och stabiliserats runt ca 270 patienter per år, varav ca 240 svenska. Ca 22 nya patienter tillkommer varje månad, varav 19 svenska, se tabell 6 och figurerna 4-5.

	Alla patienter		Svenska patienter	
	Medelvärde	Median	Medelvärde	Median
2016	14,9	16	13,8	15
2017	18,4	17	16,3	15
2018	22,7	22	19,3	19
2019	22,3	21,5	19,8	19

Tabell 6 Genomsnittet för antalet inledda patienter per månad 2015-2019.



Figur 4 Årstakten rullande 12 för antalet inledda behandlingar av samtliga patienter 2016-2019.

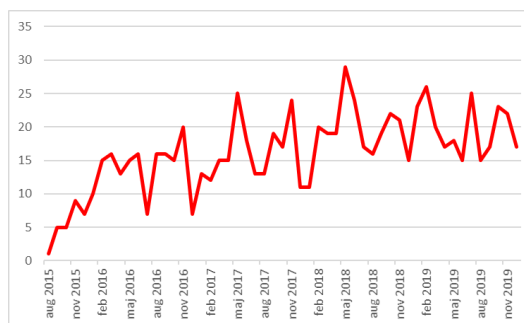


Figur 5 Årstakten rullande 12 för antalet inledda behandlingar av svenska patienter 2016-2019.

Figur 6 visar antalet inledda behandlingar av svenska patienter månad för månad sedan starten i augusti 2015.

Variationen är inte uppenbart säsongsbetonad.

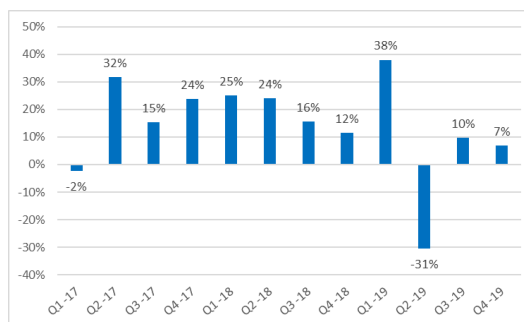
Antalet nya behandlingar synes ha stabiliserats sedan halvårsskiftet 2017.



Figur 6 Antalet inledda behandlingar för svenska patienter per månad 2015-2019.

Figur 7 visar förändringen av antalet nya svenska patienter per kvartal 2017-2019 jämfört med samma kvartal föregående år. Antalet patienter ökat ända sedan kvartal 2 2017, förutom kvartal 2 år 2019.

Första halvåret 2019 inleddes behandling av 119 svenska patienter jämfört med 122 första halvåret 2018.



Figur 7 Förändringen av antalet nya svenska patienter kvartalsvis 2017-2019.

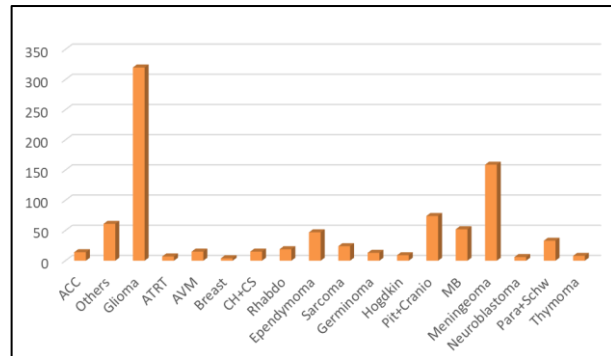
170 av de totalt 972 behandlade patienterna (17 %) har varit barn (≤ 18 år), 148 av de totalt 858 svenska patienterna (17 %), se tabell 7.

	2015	2016	2017	2018	2019	Summa
Antal barn	8	23	33	53	53	170
Antal svenska barn	7	22	31	46	42	148
Andel barn	25 %	13 %	15 %	19 %	20 %	17 %

Tabell 7 Antalet och andelen barn (≤ 18 år) totalt samt antalet svenska barn som inlett behandling åren 2015-2019.

Figur 8 visar fördelningen av diagnoser mellan samtliga patienter som inlett behandling från starten 2015 till hösten 2019.

Gliom och meningeom är de vanligaste diagnoserna.

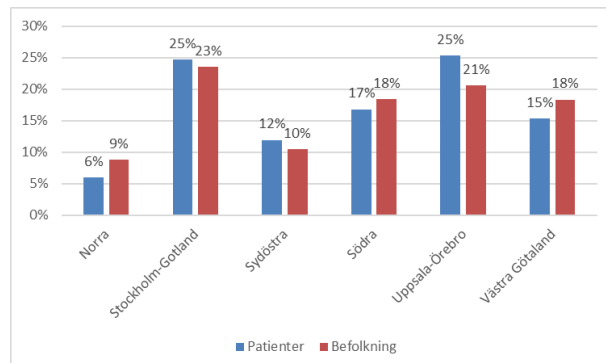


Figur 8 Fördelning av diagnoser mellan behandlade patienter.

Den 31 december 2018 hade de sju regionerna med universitetssjukhus 66,7 % av Sveriges befolkning (6 826 445). 68,8 % av de 471 svenska patienter som inledde behandling åren 2018-2019 kom från någon av dessa sju regioner (324 patienter).

Figur 9 visar hälso- och sjukvårdsregionernas andel av patienterna som inlett behandling 2018-2019 och andelen av Sveriges befolkning 31 december 2018.

Hallands befolkning har fördelats lika mellan Södra regionen och Västra Götaland.



Figur 9 Hälso- och sjukvårdsregionernas andel av patienterna som inlett behandling 2018-2019 och andelen av Sveriges befolkning 31 december 2018.

Utländska patienter

I rapporten ”Uppskattning av upptrappning av verksamheten vid Skandionkliniken fyra år efter start” står det ”Vår bedömning är också att antalet patienter från andra länder kan bli relativt stort, kanske 1 000 patienter år 2020, under förutsättning att verksamheten blir känd och kvaliteten bedöms som hög.”.

Skandionkliniken har behandlat 113 utländska patienter av 972 patienter totalt (12 %) åren 2015-2019, se tabell 8. I Danmark har man startat ett nytt protonterapicentrum i Århus. Inga danska patienter har remitterats till Skandionkliniken efter första kvartalet

2019. Antalet norska patienter har ökat från 5 stycken år 2017 till 20 stycken år 2019. I Norge byggs det protonterapicentra i Oslo och i Bergen. Deras verksamhet planeras komma igång om tre till fyra år.

	2015	2016	2017	2018	2019	Summa
Danmark	3	12	20	28	6	69
Estland			1		3	4
Finland	2	1				3
Norge			5	12	20	37
Summa	5	13	26	40	29	113
Andel utländska patienter	15,6 %	7,3 %	11,8 %	14,7 %	10,9 %	11,6 %

Tabell 8 Antalet och andelen utländska patienter som inlett behandling åren 2015-2019, fördelat på deras hemländer.

Finland och Estland skickar huvuddelen av sina patienter till Tyskland och Danmark. Norge gör det i viss utsträckning.

22 av de totalt 113 utländska patienterna (19 %) har varit barn (≤ 18 år), se tabell 9.

	2015	2016	2017	2018	2019	Summa
Danmark	1	0	1	2	4	8
Estland			1		3	4
Finland	0	1				1
Norge			0	5	4	9
Summa	1	1	2	7	11	22

Tabell 9 Antalet utländska barn (≤ 18 år) som inlett behandling åren 2015-2019, fördelat på deras hemländer.

Kunskapsläget 15 år efter SPTC-rapporten

I rapporten "Protonterapi i dag och i morgon", februari 2019, beskriver professor Björn Zackrisson kunskapsläget 15 år efter SPTC-rapporten.

Rapporten rekapitulerar de tio mest frekventa indikationerna för protonterapi som 2005 förutsågs i en artikel av Glimelius o.a. i Acta Oncologica. Den enda gruppen som uppfyllt förväntningarna är barntumörer. En stor andel av de som har behandlats är lågradiga hjärntumörer, vilket inte förväntades.

Den konventionella strålbehandlingen har utvecklats. "Den mest påtagliga utvecklingen som skett de senaste 15 åren är den snabba utvecklingen av intensitetsmodulerad radioterapi (IMRT)." ... "Skillnaden mot protonbehandling har därmed minskat under det senaste decenniet."

"Den kliniska evidensen för nyttan av protonstrålbehandling hos vuxna jämfört med annan behandling har i endast begränsad omfattning ökat sedan 2002."

"Bristen på stark klinisk evidens utgör en stor del av problemet med rekrytering av patienter till protonterapi."

”Frånvaron av klinisk evidens väcker naturligt frågan hos behandlingsansvariga läkare om det extra arbetet som trots allt krävs gör det värt ansträngningen att skicka patienter för protonbehandling? För patienten kan det också upplevas som komplicerande med ytterligare ett steg för att komma till behandling om man inte kan få ett tydligt motiv, varför?”

”Liksom vid den tidigare genomgången [Glimelius o.a. 2005] kan man konstatera att jämförande studier med kliniska end-points som kan användas för att kvantifiera nyttan med protoner vs. fotoner fortfarande saknas. Det fåtal jämförande studier som genomförts har heller inte designats för detta ändamål.”

”Inom många av de diagnosgrupper som låg till grund för det tänkta underlaget för protonterapi har inte några studier rapporterats över huvud taget.”

PRO-CNS-studien kommenteras: ”Någon tydlig hypotes som prövas kan inte återfinnas. Specifika frågor som kan besvaras av studien tycks ej ha formulerats. En översyn av design och vetenskapliga frågeställningar inom studien bör därför genomföras i samarbete med exempelvis relevanta nationella grupper exempelvis planeringsgrupper för hjärntumörer.”

”Skandionklinikens unika samarbets- och finansieringsmodell skapades för att stödja vetenskapligt samarbete för att ta fram klinisk evidens för protonterapi eftersom dessa saknades. Processen har gått långsammare än beräknat och diagnosgruppernas arbete har endast i ringa grad uppfyllt dessa mål.”

”Bristen på stark klinisk evidens utgör en stor del av problemet med rekrytering av patienter till protonterapi.”

Trots stark utveckling inom konventionell strålbehandling så bedömer Zackrisson att protonterapi kan förväntas ge väsentliga vinster för många patienter. Detta bör särskilt utredas för indikationer där stora volymer ska behandlas, exempelvis i buk/bäckenområdet. Rapporten diskuterar ytterligare ett antal tumörformer där protonterapi och klinisk forskning kan vara aktuella.

Zackrisson bedömer att det finns en potential för teknisk utveckling av protonbehandling. Exempelvis genom att kombinationer av proton- och fotonbehandling kan optimeras i samma process där de olika strålkvaliteternas fördelar kan utnyttjas.

Forskning – mål och resultat

I de rapporter från 2003 och framåt som jag hänvisar till så har tilltron till protonterapi varit stor, samtidigt som man pekat på att det vetenskapliga underlaget varit svagt. Ett uttalat syfte med Skandionkliniken har varit att bedriva studier som värderar effekterna av protoner jämfört med konventionell strålterapi. Målet har varit att minst 80 % av de svenska patienterna ska behandlas i kliniska prospektiva protokoll.

Enligt en färsk sammanställning (tabell 10) så har 784 av dittills ca 950 behandlade patienter inkluderats i en studie. 452 har ingått i omvårdnadsstudier. 332 har ingått i studier som syftar till att värdera kliniska effekter av protonstrålningen, den absoluta merparten i PRO-CNS eller RADTOX. Således har ca 83 % av Skandionklinikens

patienter ingått i en vetenskaplig studie, ca 48 % i en omvårdnadsstudie och ca 35 % i en klinisk studie.

Utöver pågående och planerade studier så pågår det förberedande arbete inom bröstcancer, prostatacancer, lungcancer, analcancer och esofagus-cancer.

Studie	Diagnos	Aktiv	Planerat antal patienter	Inkluderade patienter	End-point
PRO-CNS	Hjärntumörer	Ja	Obegränsat	192	Toxicitet, akut och kronisk PS, OS
PROTONCARE	Omvårdnad	Ja	Obegränsat	452	Livskvalitetsstudie
PROTHYME	Thymom	Ja	40	1	Toxicitet, LC
ARTSCAN V Orofarynx	Huvud-hals	(Ja)	100 (1:1)	4	Toxicitet, LC
PRO-HODGKIN	Lymfom	Nej	100	0	Toxicitet
ARTSCAN IV Rebe-strålning	Huvud-hals	(Ja)	100	0	Toxicitet, LC
RADTOX	Barn	Ja	Obegränsat	135 (alla barn som får strålbehandling)	Långtidstoxicitet hos barn
Barnprotokoll	Barn	Ja	Ependymom, MB, kranifaryngeom, AVM		
PROLOB	Bröstcancer	Nej	20	0	Feasability

Tabell 10 Aktuella svenska protonterapi studier.

192 av de 332 patienterna i kliniska studier (58 %) har ingått i PRO-CNS-studien vars huvudsakliga syfte är att undersöka huruvida protonstrålbehandling leder till minskade bieffekter på kort och längre tids sikt jämfört med konventionell strålbehandling. Studiens uppläggning ifrågasätts i rapporten ”Protonterapi i dag och i morgon” (ovan).

Åren 2003-2015 bedömde man vid upprepade tillfällen att minst 80 % av patienterna skulle inkluderas i en vetenskaplig studie som syftar till att öka evidensen för protonterapiens kliniska/medicinska effekter. Det innebär dels att man hittills skulle ha inkluderat 650 svenska patienter i sådana kliniska studier, dels att man nu skulle vara uppe i minst 800 nya svenska patienter per år i kliniska studier (ifall man nått det prognostiserade antalet 1 000 svenska patienter per år).

Diagnosgrupper

Diagnosgrupper skapades som en modell för kunskapsbildning. Uppdraget var att ta fram studier och behandlingsprotokoll inom en rad olika diagnoser. Målet var att identifiera patienter som ska erbjudas protonbehandling. Grupperna bemannades av personer utsedda av verksamhetscheferna vid de sju universitetssjukhusen. Varje grupp fick också en ansvarig person utsedd för arbetet.

En grupp med representanter för de sju sjukhusen har presenterat en utvärdering av diagnosgrupperna i en rapport från 2018. ”Resultatet efter mer än fem års arbete och 19 gemensamma arbetsmöten har med några undantag ... inte motsvarat förväntningarna och hittills har heller inga vetenskapliga arbeten publicerats baserat på diagnosgruppernas arbete.”

Analysen pekade på att det saknas en tydlig process för hur arbetet ska utföras. Gruppen ser ett behov av en ny infrastruktur som stöd för kunskapsbildning i svensk proton-

terapi. Den föreslår en utökad roll för KAS styrgrupp och för FoU-rådet. Diagnosgrupperna föreslås få ett tydligare uppdrag och en delvis ny sammansättning.

Den akademiska infrastrukturen

Swedish Cancer Society Radiation Therapy Research Investigation

2002 publicerade Mattson o.a. en research investigation report i Acta Oncologica.

Författarna konstaterar att onkologin framgångsrikt har rekryterat nya läkare, men att radioterapi inte har varit lika attraktivt och att det finns alltför få onkologer med kompetens inom radioterapi. Bristen har haft negativa effekter på forskningen, utvecklingens och utbildningens kvantitet och kvalitet.

Kompetensbristen inom radioterapin var således känd 2002. Den har senare påtalats i fler sammanhang än de jag refererar i den här rapporten.

Svensk strålbehandling tappar mark

Hösten 2019 tog en expertgrupp fram rapporten ”Svensk strålbehandling tappar mark – underlag för en nationell strategi för att stärka svensk strålbehandling” på uppdrag av chefsrådet i svensk onkologi. Syftet var att kartlägga svensk strålbehandling och att ta fram förslag till fortsatt utveckling. Här sammanfattas ett utkast från december 2019.

Gruppen konstaterar att Sverige har alla tekniska förutsättningar för att i betydligt större utsträckning kunna bidra till kunskapsutvecklingen. Sverige har emellertid halkat efter i ett internationellt perspektiv, framför allt när det gäller klinisk forskning, något som påvisats både i vetenskapliga publikationer och andra rapporter.

Åren 2002-2017 nästan fördubblades antalet cancerpatienter i Sverige. Antalet onkologer ökade med 133 %, medan antalet strålonkologer endast ökade med 20 %.

Landets strålbehandlingsenheter uppgav att man till nöds klarar det kliniska uppdraget. Inom forskning och utveckling har Sverige emellertid tappat fart jämfört med länder som Nederländerna, Storbritannien och Danmark. Det bedöms vara kopplat till en numerär brist på forskande strålonkologer.

Strålbehandling är inte en egen specialitet i Sverige. De forskningsintresserade onkologerna söker sig till medicinsk onkologi. Det finns få högspecialiserade cancerläkare som leder forskning och utveckling vilket innebär ett underskott på handledare, liksom för möjligheterna till finansiering av forskning och utveckling.

Uppsala Universitet och Akademiska sjukhuset har under flera år försökt tillsätta en professur i klinisk strålbehandling. Man har inte hittat en enda kandidat som uppfyller kriterierna för en professur, inte ens för ett lektorat.

Skandionkliniken har som mål att genom klinisk forskning etablera evidens för protonterapi och dess plats i behandlingsarsenalen genom att klargöra vilka patientgrupper som har störst nytta av protonterapi. Det gjordes en miljardsatsning i kliniken, men inga pengar avsattes för forskning. Det har sannolikt bidragit till att det fortfarande saknas studier som belyser protonterapiens plats i behandlingsarsenalen.

I rapporten identifieras fyra utmaningar som strålbehandlingen står inför:

- För få specialister med hög kompetens inom radioterapi.
- Organiserad fortbildning inom radioterapi saknas för all personal.
- Kompetensbrist – vi har en mycket smal bas (litet antal personer) med kompetens att leda och bedriva forskning och utveckling.
- Forskningsfinansiering saknas för studier inom klinisk strålbehandling.

Antalet radioterapirelaterade artiklar som publicerades under åren 2001–2015 ökade globalt med 6 procent. I Sverige var ökningen 1,7 procent. Våra grannländer hade en signifikant större ökning och Danmark låg i topp när det gällde antalet citerade artiklar.

Inför starten av den danska protonanläggningen i Aarhus som öppnade 2019 avsatte man 25 miljoner danska kronor för att bygga en infrastruktur för klinisk forskning.

Danmark har cirka 5,7 miljoner invånare och där finns 15 kliniskt aktiva professorer inom radioterapi. I Sverige med ca 10,2 miljoner invånare finns tre professorer, varav alla tre kommer att ha nått pensionsåldern 2020.

I Danmark delade cancerfondens motsvarighet ut 112 miljoner SEK i stöd till cancerforskning. Av dessa gick 16 % till strålrelaterade studier. De senaste fem åren har 12 % av forskningsbidragen från den danska motsvarigheten till Cancerfonden gått till strålrelaterade projekt. De senaste åren har mindre än en procent av forskningsbidragen från den svenska Cancerfonden gått till strålrelaterade projekt.

Cancer Research UK meddelade i november 2019 att man gör en satsning på 56 miljoner pund (690 miljoner SEK) för att starta Cancer Research UK Radiation Research Network – RadNet med syftet att driva strålbehandlingen framåt och förvandla Storbritannien till ett globalt nav för strålterapiforskning.

Rapportens författare konstaterar att det behövs ett tydligt fokus på forskning och utveckling för att vända trenden och åter göra Sverige till ett land som leder utvecklingen inom radioterapi. I rapporten redovisas ett antal förslag till förbättringar som har framkommit under arbetet.

Infrastruktur för forskning på Skandionkliniken

I en rapport från Lihme Research & Healthcare AB 2018 presenteras ett projekt vars syfte var att: ”Presentera en modell för hur Skandionkliniken ska bygga upp resurser och organisation för en forskningsenhet som bäst kan stödja infrastrukturen för klinisk forskning vid kliniken och inom Skandionsamarbetet.”.

I rapporten ges två förslag till utveckling av infrastrukturen:

- En forskningsenhet på Skandionkliniken som bör bestå av en ansvarig läkare och en forskningskoordinator. Forskningsstudier som involverar patienter och drivs på Skandionkliniken bör ske i samarbete med forskningsenheter på universitetssjukhusen.
- Ett förslag på rutin för nya studier. Alla nya studier som ska drivas på Skandionkliniken bör följa ett bestämt flöde. Alla nya studier anmäls via den tänkta forskningsenheten som i sin tur tar den till FoU-rådet på Skandionkliniken.

I rapporten ges även synpunkter på styrgruppens och FoU-rådets roller och sammansättning.

Hösten 2019 har Skandionkliniken anställt en forskningskoordinator på halvtid.

Skandionklinikens ekonomi – mål och resultat

Kommunallagen ställer tydliga krav på hur KAS och KAS medlemmar ska hantera ekonomin, se kapitlet ”Ledningen och styrningen av kommunalförbund” nedan.

Av verksamhetsplan 2016 framgår att patientintäkter avses täcka verksamhetens kostnader, att ”det negativa kapitalet ska återställas inom 5 år från driftstart” och att ”ett eget kapital på 10 % ska byggas upp 6-9 år efter driftstart”.

Investeringar i KAS

T.o.m. år 2018 investerades totalt 1 331 mnkr i KAS. Kostnaderna i löpande (ej indexerade) priser var:

- Projekt 2006-2015 216 mnkr
- Strålning och sidoutrustning 413 mnkr
- Hotel von Kraemer 12 mnkr
- Fastighet 2013 690 mnkr fastigheten ägs av Akademiska hus

Investeringarna medför 2020 en kostnad på 97 mnkr:

- Avskrivningar 32 mnkr
- Hyra 40 mnkr (+ ca 9 mnkr för Hotel von Kraemer)
- Räntor 25 mnkr

De fasta kostnaderna för investeringarna utgör 48 % av kostnaderna i Skandionklinikens budget 2020.

Resultaten 2013-2020 och det egna kapitalet

Tabell 11 visar budgeterat resultat och årets resultat för Skandionkliniken (Hotel von Kraemer redovisas separat nedan). Det ekonomiska resultatet 2015 beror på att kliniken fick abonnemangsersättning för hela året trots att verksamheten endast pågick fyra månader. Resultatet förbättrades 2019 av en återbetalning på 7 mnkr från KPA.

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Budgeterat resultat	-3 812	-5 795	34 062	-25 304	-3 257	21	3 191	8 123
Årets resultat	-3 796	-3 229	26 573	-33 332	-47 600	-44 477	-685	

Tabell 11 Skandionklinikens budgeterade resultat och årets resultat 2013-2020, tusental kronor.

Tabell 12 visar utvecklingen av KAS egna kapital 2013-2019 (Skandionkliniken och Hotel von Kraemer har räknats samman).

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Eget kapital	-11 700	-14 929	11 493	-26 229	-78 484	-125 343	-126 218

Tabell 12 KAS egna kapital 2013-2019, tusental kronor.

Finansieringsmodell

När verksamheten startade 2015 baserades intäkterna på en modell där 50 % av intäkterna kom från en abonnemangsavgift. Samtliga 21 landsting/regioner betalade en

avgift baserad på befolkningens storlek. Utöver abonnemanget betalade patientens hemlandsting en avgift för varje fraktion.

Antalet patienter utvecklades långsammare än förväntat. Intäkter och resultat understeg förväntningarna. Finansieringsmodellen reviderades så att 70 % av kostnaderna finansieras som abonnemang från och med 2019.

Enligt förslaget så skulle KAS få sänka priset till hälften för fraktioner utöver respektive regions kvot. Rabatten har inte införts. Kostnaderna skulle tillåtas öka utöver budget ifall fler fraktioner än det budgeterade antalet utfördes.

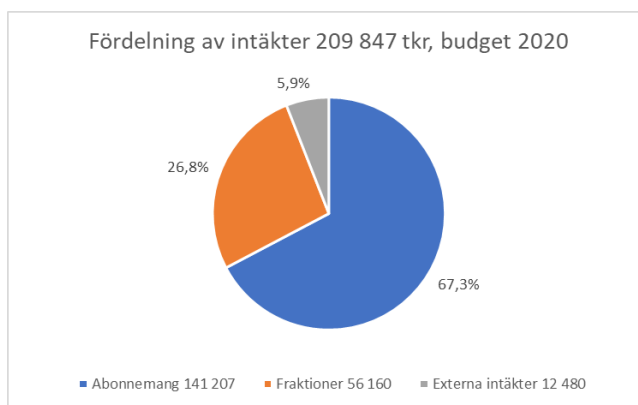
Resultat i budget 2020

2020 har Skandionkliniken budgeterat 10 000 fraktioner och ett positivt ekonomiskt resultat på 10 346 tkr. Måluppfyllelse fordrar att antalet behandlade patienter blir ca 350, d.v.s. en ökning med ca 30 %.

Intäkter i budget 2020

Skandionklinikens intäkter 2020 är budgeterade till 209 847 tkr, se figur 10.

Abonnemangsentäkterna är budgeterade till 141 207 tkr, fraktionerna till 56 160 tkr, samt de externa intäkterna från utländska patienter 12 480 tkr. Kalkylen baseras på 10 000 budgeterade fraktioner.

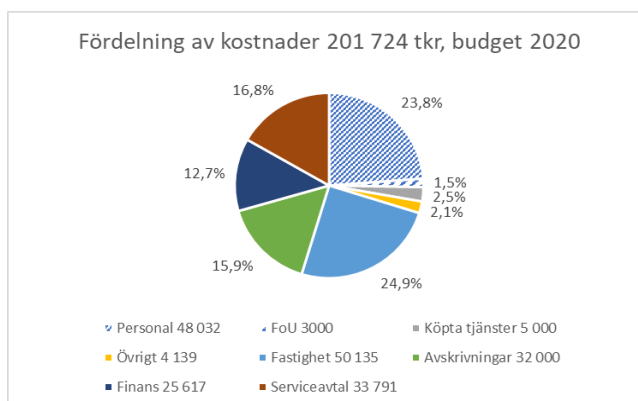


Figur 10 Intäkterna i budget 2020 (tusental kronor).

Kostnader i budget 2020

Skandionklinikens kostnader 2020 är budgeterade till 201 724 tkr, se figur 11.

70 % av kostnaderna är fasta: fastighet, avskrivningar, serviceavtal, samt finansiella kostnader.



Figur 11 Kostnaderna i budget 2020.

KAS ledning överväger att köpa fastigheten av Akademiska hus för att minska hyran som 2020 budgeterats till 40 112 tkr (20 % av de budgeterade kostnaderna) för Skandionkliniken och ca 9 mnkr för Hotel von Kraemer. Förhandlingarna vilar för närvarande på grund av oklarheter kring fastighetens bygglov.

Serviceavtalet med IBA är under 2020 en fast kostnad. Serviceavtalet löper ut 2021. Förhandlingar om en förlängning pågår. Det finns i praktiken ingen annan leverantör än IBA att vända sig till.

Ifall antalet remitterade patienter inte ökar 2020 och ifall Skandionkliniken inte kan fakturera minst ca 8 800 fraktioner, så uppstår ett underskott även om kliniken lyckas hålla kostnaderna i budgeten. Det är i så fall den påverkbara delen av de 30 % rörliga kostnaderna i budget som man kan spela med för att förbättra resultatet.

Utvecklingen i omvärlden och KAS internationella samarbete

Jag har inte hunnit sätta mig in i hur protonterapi utvecklats och bedrivs i andra länder.

Hotel von Kraemer

Hotellet startade 2014 i privat regi. Det gick i konkurs efter ca ett år. Sedan dess drivs hotellet i KAS regi. Den förra hotellägaren driver en rättsprocess gentemot KAS.

Hotellet är byggt för att i första hand erbjuda Skandionklinikens patienter boende. Det har även ett avtal med Akademiska sjukhuset om ”vårdnära hotell”. Den svaga tillströmningen av patienter har påverkat hotellet och dess ekonomi.

2019 stod Skandionklinikens patienter för 2 % av hotellets gäster och för 22 % av gästnätterna, se tabell 13. De bodde i genomsnitt 33,4 nätter på hotellet.

	2015	2016	2017	2018	2019
Antal gäster totalt	10 531	8 965	9 322	8 815	9 507
Antal gäster Skandion	6	154	128	140	169
Andel gäster Skandion	0 %	2 %	1 %	2 %	2 %
Antal gästnätter totalt	17 330	18 902	20 375	22 467	25 647
Antal gästnätter Skandion	201	4 435	3 787	4 992	5 642
Andel gästnätter Skandion	1 %	23 %	19 %	22 %	22 %

Tabell 13 Antalet gäster och antalet gästnätter vid Hotel von Kraemer åren 2015-2019, samt Skandionklinikens patienters andel av dem.

2019 bodde 154 svenska patienter i genomsnitt 32,8 nätter på hotellet.

Hotelledningen har gjort stora ansträngningar för att utöka verksamheten och förbättra ekonomin. Hotellet erbjuder allmänheten luncher, middagar och rum, samt konferensverksamhet. 2019 gick rörelsen med vinst. Resultatet blev en förlust på 190 tkr beroende på en extra pensionsavsättning 750 tkr, se tabell 14.

	2016	2017	2018	2019
Ekonomiskt resultat	-4 390	-4 666	-2 382	-190

Tabell 14 Hotel von Kraemers resultat åren 2016-2019, tusental kronor.

Ledningen och styrningen av kommunalförbund

Kommunalförbund beskrivs i Kommunallagen. KAS ska styras i enlighet med lagens regler och intentioner. Trots att verksamheten är liten så är kraven på KAS desamma

som på en kommun eller region exempelvis beträffande beslutsordning, delegation, upphandling, ekonomi och hanteringen av allmänna handlingar.

Kommunallagens 3 kap. 8 § reglerar att ”Kommuner och landsting får bilda kommunalförbund och lämna över skötseln av kommunala angelägenheter till sådana förbund.”. Vanliga exempel är när kommuner samverkar kring räddningstjänsten.

Kommunallagen reglerar i 9 kap. hur de ingående medlemmarna ska samverka i ett kommunalförbund:

- 1 § Ett kommunalförbund bildas genom att förbundsmedlemmarnas fullmäktige antar en förbundsordning.
- 2 § Kommunallagen gäller även för kommunalförbund.
- 11 § Om ett kommunalförbund saknar tillgångar för att betala en skuld, är förbundsmedlemmarna skyldiga att fylla bristen. Varje medlem ska skjuta till så stor del av bristen som svarar mot medlemmens andel i skulden efter de grunder som anges i förbundsordningen.
- 18 § En förbundsmedlem har rätt att utträda ur ett kommunalförbund. Uppsägningstiden ska vara tre år, om inte en kortare tid anges i förbundsordningen.

Kommunallagens regler för den ekonomiska förvaltningen finns i 11 kap.:

- 1 § Kommuner och landsting ska ha en god ekonomisk hushållning i sin verksamhet.
- 2 § Kommuner och landsting ska förvalta sina medel på ett sådant sätt att krav på god avkastning och betryggande säkerhet kan tillgodoses.
- 5 § Budgeten ska upprättas så att intäkterna överstiger kostnaderna.
- 6 § Av budgeten ska det framgå hur verksamheten ska finansieras och hur den ekonomiska ställningen beräknas vara vid budgetårets slut. De finansiella mål som är av betydelse för en god ekonomisk hushållning ska anges. Budgeten ska innehålla en plan för verksamheten under budgetåret. I planen ska det anges mål och riktlinjer som är av betydelse för en god ekonomisk hushållning.
- 12 § Om balanskravsresultatet för ett visst räkenskapsår är negativt, ska det regleras under de närmast följande tre åren. Fullmäktige ska anta en åtgärdsplan för hur regleringen ska ske.

Kommunalförbundet Avancerad Strålbehandling (KAS)

Medlemmar i KAS är de sju regioner som har universitetssjukhus: Skåne, Stockholm, Uppsala, Västerbotten, Västra Götaland, Örebro och Östergötland.

Av förbundsordningen framgår att KAS ändamål är att skapa förutsättningar för och genomföra en gemensam investering i och drift av en anläggning för avancerad strålbehandling. Vidare att skapa förutsättningar för optimal behandling, samt utveckling och utvärdering av behandlingen, till gagn för patienterna. Verksamheten skall vara nationell och strålbehandlingen skall för aktuella indikationer vara likvärdigt tillgänglig för alla patienter i Sverige oavsett bostadsort. Kommunalförbundet kan i mån av kapacitet erbjuda utländska patienter vård.

KAS har till uppgift att uppföra och själv eller genom avtal med annan svara för drift av en anläggning för strålbehandling. Inom ramen för denna verksamhet ligger att svara för införskaffande och drift av en anläggning för behandling med protoner samt att svara för annan verksamhet som har ett naturligt samband med driften av anläggningen (*Hotel von*

Kraemer). Verksamheten vid anläggningen skall bedrivas så att man utnyttjar möjligheterna att diagnostik, behandlingsplanering, del av behandling och eftervård utförs inom varje sjukvårdsregion (*den distribuerade kompetensen*). Vidare att säkerställa att möjligheterna till forskning och utveckling (FoU) gällande den på anläggningen bedrivna verksamheten tillvaratas.

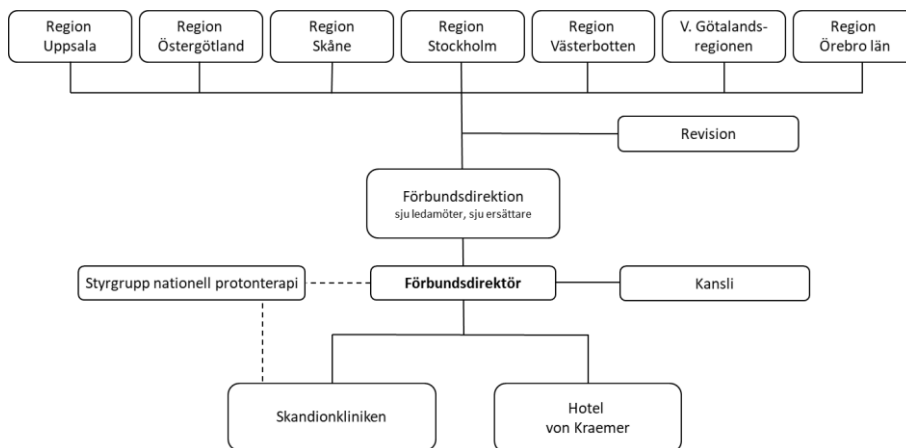
Förbundet ska ha tre revisorer. Direktionen tillsätter en förbundsdirektör.

KAS organisation

KAS organisation brukar beskrivas med hjälp av figur 11.

Den formella organisationen är:

- Varje medlemsregion utser en ordinarie ledamot (7) och en suppleant i direktionen (7).
- Förbundets direktion utser inom sig en ordförande och en vice ordförande.
- Region Stockholm utser 1 revisor, Region Uppsala utser 2 revisorer.
- Förbundets direktion utser en förbundsdirektör som ansvarar för den operativa verksamheten i enlighet med delegationsordningen och förbundets verksamhetsplan med budget.
- KAS har två operativa verksamheter: Skandionkliniken och Hotel von Kraemer.



Figur 11 Kommunalförbundet Avancerad Strålbehandlings organisation.

Förbundsdirektören utser en verksamhetschef för Skandionkliniken och en hotellchef för Hotel von Kraemer.

Förbundsdirektören har valt att utse en ledningsgrupp som bistår direktören i ledningen av KAS verksamhet.

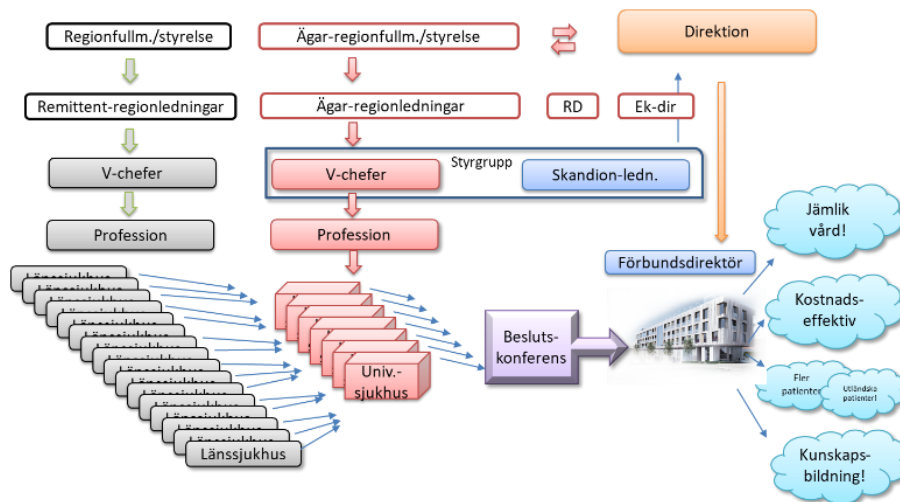
Direktionen har valt att bilda en styrgrupp och att tillsätta dess ledamöter efter förslag från respektive medlemsregion. Varje region representeras av 2 ledamöter, i de flesta fall verksamma vid regionens universitetssjukhus. Ledamöterna representerar sjukhusets onkologi eller fysik, i några fall sjukhus- eller regionledningen.

Enligt styrgruppens arbetsordning från 2018 är uppgiften bland annat att vara beslutsstöd till direktionen för KAS och till Skandionklinikens ledning, att ta ansvar för genomförande av beslut som är gemensamt fattade inom KAS, att ta ansvar för

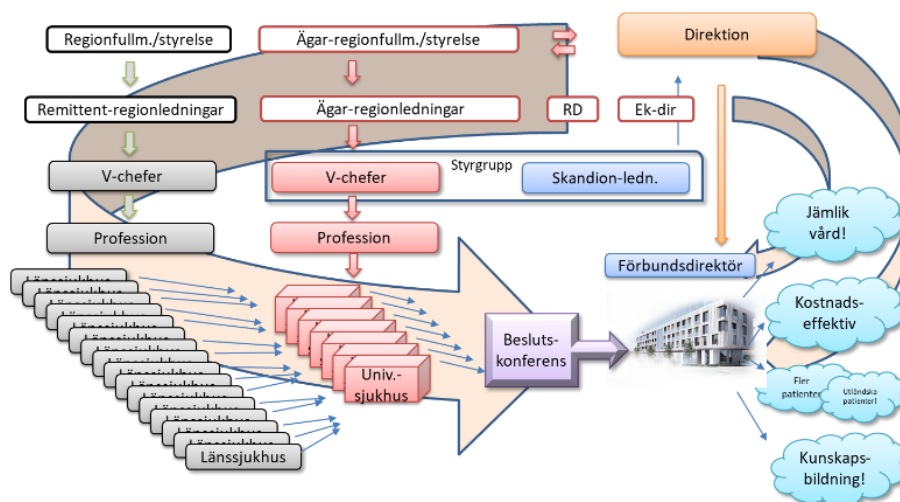
bemanningen av rotationstjänsterna och att skapa förutsättningar för den distribuerade kompetensen.

Komplex ledning och styrning av KAS

En stor mängd individer och grupperingar påverkar verksamheten vid KAS. Många beslut som berör KAS fordrar konsensus, eller i varje fall en stark majoritet. I figurerna 12 och 13 illustreras komplexiteten i styrningen av KAS och dess verksamhet.



Figur 12 KAS ledning och styrning är komplex (källa Anders Sylan).



Figur 13 Verksamheter och professioner har en avgörande betydelse för KAS verksamhet (källa Anders Sylan).

Några nyckelgrupper som direkt eller indirekt påverkar KAS och dess verksamhet:

- 7 onkologikliniker och 7 fysikenheter inom de 7 medlemsregionerna.
 - De har avgörande betydelse för vilka patienter som bedöms vara lämpliga för protonbehandling och som remitteras till Skandionkliniken.
 - De utarbetar behandlingsplaner med dosplanering.
 - De tillhandahåller läkare och fysiker för rotationstjänstgöring vid Skandionkliniken.
 - 21 regioner har cancerpatienter som remitteras till onkologiklinikerna vid de 7 universitetssjukhusen.
- 7 universitet inom de 7 medlemsregionerna.

- De har avgörande betydelse för den protonterapirelaterade forskningen.
- De ingår i ett FoU-råd för protonterapi inom KAS.
- Diagnosgrupperna för utarbetande av protokoll för studier inom de olika aktuella patientgrupperna hämtas från universitetsklinikerna.
- Regionstyrelse- och -fullmäktige i de 7 medlemsregionerna. De fattar beslut om verksamhetsplaner och budget, samt tar ställning till verksamhetens resultat.
- Regionstyrelse- och -fullmäktige i landets alla 21 regioner. De fattar beslut om finansiering av patienternas behandling, samt om regler för deras ersättning för resor till och uppehåll i Uppsala.
- Regiondirektörer (RD) och ekonomidirektörer (ED).
 - De bereder underlag för de politiska besluten i regionstyrelser och fullmäktige.
 - I första hand direktörer i de 7 medlemsregionerna, men när det gäller gemensamma frågor berörs RD och ED i samtliga regioner.

Framtida utveckling

Jag har avstått ifrån egna tolkningar eller reflektioner i rapporten för att inte föregripa diskussionerna i de grupper som är involverade i KAS ledning. Jag vill emellertid framhålla att jag ser positivt på Skandionklinikens och protonterapiens framtid. Vi har goda möjligheter att tillsammans hitta lösningar på problemen med den bristfälliga evidensen för protonterapi, svårigheterna att etablera klinisk forskning inom området, samt det låga antalet patienter som ges behandlingen. Frågeställningar vi behöver arbeta med är:

- **Vilka patienter bedöms ha nytta av protonterapi?**
 - Med utgångspunkt från nuvarande kunskapsläge.
- **Varför bedrivs inte mer klinisk forskning om protonterapi?**
 - Vad bör göras för att intensifiera forskningen om protonterapiens effekter?
- **Hur många patienter bedöms ha nytta av protonterapi?**
 - Med utgångspunkt från nuvarande kunskapsläge.
- **Vad hindrar att fler patienter remitteras till protonterapi?**
 - Ifall bedömningen med nuvarande kunskapsläge är att fler bör få protonterapi.
 - Vad bör i så fall göras för att öka antalet patienter som får protonterapi?