

# **Positronemisjonstomografi (PET)**

## **Utdanning og spesialitet Økonomi og finansiering**

Rapport fra interregional arbeidsgruppe

7. november 2011

<b>1. Anbefalinger.....</b>	<b>3</b>
1.1 Utdanning og spesialitet.....	3
1.2 Økonomi og finansiering.....	4
<b>2. Bakgrunn.....</b>	<b>5</b>
2.1 PET i Norge.....	5
2.2 Nytteverdi og pasientperspektiv.....	5
2.3 Nasjonale føringer .....	7
2.4 Behovet for PET i Norge.....	7
2.5 Oppdrag fra RHF fagdirektørene.....	9
<b>Del I: Utdanning og spesialitet.....</b>	<b>11</b>
<b>3. Innledning.....</b>	<b>11</b>
<b>4. Fordeling av arbeidsoppgaver ved drift av et PET-senter.....</b>	<b>11</b>
4.1. Nødvendige kompetansepersoner knyttet til fremstilling av 18F-Fluordeoksyglukose (18F-FDG) til bruk ved PET.....	11
4.2. Legespesialitetene.....	13
<b>5. Kan nukleærmedisinere og radiologer, gitt realkompetanse ervervet ved opplæring i PET senter, kurs og hospitering, gå inn i alle legeoppgaver knyttet til drift av et PET-senter?.....</b>	<b>17</b>
<b>Del II: Økonomi og finansiering.....</b>	<b>19</b>
<b>6. Takster for PET.....</b>	<b>19</b>
<b>7. Gjestepasientfinansiering.....</b>	<b>23</b>
<b>8. Investeringskostnader av selve finansieringen.....</b>	<b>23</b>
<b>9. Vedlegg.....</b>	<b>24</b>

## Den interregionale arbeidsgruppen

Det ble etablert to arbeidsgrupper med en representant fra hvert av de regionale helseforetakene. De regionale helseforetakene meldte inn navn til arbeidsgruppene.

### Deltakere:

- Elisabeth Arntzen, direktør programområder, Helse Sør-Øst RHF, leder av arbeidsgruppene
- Kari Olsen, rådgiver, medisin og helsefag, Helse Sør-Øst RHF, (sekretariat)
- Aslak Aslaksen, avdelingsdirektør, Radiologisk avdeling, Haukeland universitetssjukehus, Helse Bergen HF (begge arbeidsgruppene)
- Thuy Lu, spesialist i nukleærmedisin, overlege ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (begge arbeidsgruppene)
- Monika Eidem, onkolog, St. Olavs Hospital HF, (arbeidsgruppen utdanning og spesialitet)
- Toril Åsnes, økonomirådgiver, Klinikk for Bildediagnostikk, St. Olavs Hospital HF (arbeidsgruppen økonomi og takster)

## 1. Anbefalinger

Arbeidsgruppen har på oppdrag og mandat fra fagdirektørene i de fire regionale helseforetakene utarbeidet denne rapporten/utredningen. Rapporten skal belyse behovet for kompetanse og arbeidsdeling mellom spesialitetene nukleærmedisin og radiologi. Videre skal rapporten kartlegge kostnader vedr investering og drift av PET-senter

Kvaliteten på tjenestene, kapasitets- og behovsvurderinger, prioritering, ventetider, samhandling mellom henvisende instans og PET-sentrene, pasientrettigheter og elektroniske datasystem er ikke del av mandatet.

Arbeidsgruppen har i prosessen vært i dialog med relevante parter i egen virksomhet. For å sikre at alle sider er belyst og for å få ytterligere innspill til forbedring, anbefaler arbeidsgruppen at rapporten sendes ut på høring til spesialitetskomiteene og spesialistforeningene i nukleærmedisin, radiologi, indremedisin, onkologi og til Helsedirektoratet. Etter høringsfristens utløp vil arbeidsgruppen, om nødvendig, revidere anbefalingene.

Videre foreslås at RHF-fagdirektørforum vurderer å arrangere en faglig konferanse høsten 2012 med hovedfokus på nye utfordringer som følge av utviklingen og de forslag som vedtas i oppfølgingen av arbeidsgruppens rapport.

Forslagene innebærer at det vil være behov for drøfting med Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet og de regionale helseforetakene om finansiering. HELFO bør også trekkes inn i drøftingene.

### 1.1 Utdanning og spesialitet

**Anbefaling 1:** Det bør satses tungt på rekruttering og kompetanseoppbygging innen de to legespesialitetene (nukleærmedisin og radiologi), realfaglig kompetanse (kjernefysikk og kjernekjemi) og farmasi.

- Anbefaling 2:** Opprette universitetskurs for fysikere i medisinsk kjernefysikk, for kjernekjemikere og for farmasøyer innen arbeid med PET. Det bør satses tungt på rekruttering og kompetanseoppbygging innen realfaglig kompetanse (kjernefysikk og kjernekjemi) og farmasi.
- Anbefaling 3:** Strakstiltak: Opprette flere overlege- og LIS-stillinger. Eventuelt må man søke assistanse og rekruttere personell fra utlandet.
- Anbefaling 4:** Vurdere å utdanne nukleærmedisinere innen radiologiske metoder, spesielt CT (MR), og radiologer innen nukleærmedisinske metoder, spesielt PET for å håndtere PET/CT undersøkelser. Utdannelsen bør foregå på en differensiert bildediagnostisk avdeling ved et PET-senter. Dette gjelder etterutdanning av leger.
- Anbefaling 5:** På lang sikt bør man satse på en felles spesialitet i medisinsk bildediagnostikk (det er ikke enstemmighet om dette forslaget i arbeidsgruppen). Det tas kontakt med spesialitetskomiteer, dets ledere og Helsedirektoratet for å starte felles kompetansebygging og en felles politikk for utdanning innen ”hybridspesialitet” i Norge.

## 1.2 Økonomi og finansiering

- Anbefaling 1:** Det må i statsbudsjettet og takstfastsettelse tas høyde for at PET i stor grad blir tilleggsundersøkelser som vil medføre en kostnadsøkning knyttet til diagnostikk.
- Anbefaling 2:** En bør vurdere å skille finansiering av drift av PET-scanner og fremstilling av radiofarmaka.
- Anbefaling 3:** En bør spesielt vurdere finansiering av fremstilling av radiofarmaka i forhold til geografi og befolkningstetthet.
- Anbefaling 4:** Fremtidig takst bør bygge på HELFO sitt prinsipp i ny finansieringsordning for radiologi om 40% kostnadsdekning gjennom takster. Undersøkelser på inneliggende pasienter bør DRG-finansieres og knyttes til aktuelle diagnose-/prosedyrekoder for aktuelle diagnosegrupper f. eks utredning av lungekreft. Avskrivningskostnader må være en del av kostnadsgrunnlaget.
- Anbefaling 5:** Det må utvikles robuste finansieringsmodeller for PET (se de tre modellene).

## 2. Bakgrunn

### 2.1 PET i Norge

PET benyttes hovedsakelig i utredning og oppfølging av kreftpasienter, men også innen nevrologi og kardiologi. Våren 2011 er det tre PET-scannere i Oslo universitetssykehus HF, (Radiumhospitalet, Rikshospitalet og Ullevål), og en scanner på Haukeland universitetssykehus.

Syklotronen i Oslo-området er plassert på Rikshospitalet. Den eies av Norsk Medisinsk Syklotronsenter AS (NMS) der Oslo universitetssykehus HF har 70 % av aksjene, Akershus universitetssykehus HF 10 %, og Universitetet i Oslo 20 %. Produksjon av FDG er i dag satt ut til en kommersiell aktør. Haukeland universitetssykehus har et integrert PET-senter med egen syklotron og egen produksjon av radiofarmaka. Universitetssykehuset Nord-Norge HF har inngått kontrakt om kjøp av mobile PET/CT-undersøkelser fra et eksternt firma, med FDG fløyet inn fra Helsinki, Finland.

Helse Midt-Norge har foreløpig ingen tilbud om PET-undersøkelser i egen region. For tiden henvises aktuelle pasienter til Bergen og Oslo.

Aleris, et privat senter i Oslo, har sin egen skanner og startet i januar 2011 med tilbud om PET-undersøkelser, foreløpig fullfinansiert ved egenbehandling.

### 2.2 Nytteverdi og pasientperspektiv

Nasjonale handlingsprogrammer for kreftbehandling består av retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av flere typer kreft. Mange medisinske faggrupper har lagt ned et betydelig arbeid for å komme frem til disse konsensusbaserte faglige anbefalingene.

Dette arbeidet er gjort i nært samarbeid med fagmiljøene, de regionale helseforetakene, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten og andre relevante myndigheter. Ved utgang av 2010 foreligger nasjonale handlingsplaner med retningslinjer av henholdsvis brystkreft, magekreft, spiserørskreft, tynntarmskreft, nyrekreft, prostatakreft, tykk og endetarmskreft og maligne lymfomer.

Anbefalinger for bruk av PET ved forskjellige typer kreft er følgende:

#### Maligne lymfomer

PET undersøkelser anbefales:

- For korrekt stadieinndeling ved Hodgkin lymfom (HL) og aggressivt non-Hodgkin lymfom (NHL) i tvilstilfeller ved tradisjonell diagnostikk.
- Ved restforandringer etter fullført kjemoterapi ved utbredt stadium av HL og aggressivt NHL, der man er i tvil om dette representerer aktivt tumorvev eller ikke.
- Ved mistanke på progresjon under terapi eller residiv etter terapi ved aggressivt NHL og HL, der tradisjonell diagnostikk ikke kan avklare spørsmålet.
- Ved residiv av HL og aggressivt NHL der det anses som viktig å nøyaktig definere lokalisasjon/utbredelse av sykdommen.
- Interim PET analyse er lovende ved HL, utbredt sykdom og anbefales brukt i prospektive studier. Ved NHL trengs flere og bedre studier med homogene pasientpopulasjoner og enhetlig behandling for å avklare eventuell nytteverdi.

Man forventer at bruk PET/CT ved lymfom vil øke betraktelig de kommende år.

### **Øsophaguskreft (spiserørkreft)**

Pasienter med øsophaguskreft der man har kurativ intensjon etter utredning med CT thorax/øvre abdomen og EUS (endoskopisk ultralyd), bør utredes med PET-CT. Undersøkelsen er primært egnet for å utelukke fjerne metastaser, men regionale metastaser kan også identifiseres med denne undersøkelsen dersom EUS ikke er optimal.

### **Ventrikkelkreft (kreft i magesekken)**

PET-CT har vist større sensitivitet enn CT og MR-undersøkelse i deteksjon av fjerne metastaser, mens deteksjonsraten ikke er bedre enn CT for T- og N-staging. Begrenset bruk av PET-CT.

### **Kolorektalkreft (tykktarm og endetarmkreft)**

PET-CT har først og fremst en rolle ved utredning før leverreseksjon. I dag benyttes PET-CT først og fremst ved klinisk mistanke om lokalt residiv der annen utredning ikke har gitt avklaring, og for påvisning av ekstrahepatisk sykdom når reseksjon av levermetastaser kan være aktuelt. En meta-analyse konkluderer med at PET-CT er beste metode for påvisning og utredning av levermetastaser fra kolorektalkreft. Metoden har foreløpig ingen plass i primær diagnostikk og utredning av kolorektalkreft.

### **Tynntarmkreft, Nyrekreft, Brystkreft og Prostatakreft**

Begrenset bruk av PET-CT for disse krefttyper.

Flere nasjonale handlingsprogrammer er under arbeid og forventet ferdig 2011-2012. Det gjelder for krefttyper som lungekreft, hode-hals kreft, maligne melanomer. Det foreligger en rapport fra Kunnskapsenteret november 2006 som omhandler klinisk og diagnostisk nytteverdi av PET. Rapporten baserer seg på et arbeid fra Senter for medisinsk metodevurdering (SMM) fra 2003 som oppsummerer internasjonale systematiske oversikter og en dansk rapport fra juni 2006. I rapporten er konklusjon om klinisk nytteverdi ved PET som følgende:

#### **Lungekreft**

Det finnes god evidens for at PET kan bidra til en bedre stadieinndeling av ikke småcellet lungecarcinom (NSCLC) enn konvensjonelle metoder. Det er generell enighet om at PET-CT bør inngå i preoperativ vurdering av pasienter med ikke-småcellet lungecancer for å avklare eventuell spredning til mediastinum. En fase III studie fra Danmark har vist at påvist spredning ved PET-CT signifikant har redusert antall unødvendige lungeoperasjoner. SMMs rapport fra 2003 viste også at det er evidens for at PET har en meget god deteksjon av lymfeknutemetastaser og fjerne metastaser ved NSCLC sammenlignet med konvensjonelle metoder. Når det gjelder primær diagnostikk og monitorering av behandlingsrespons er evidensgrunlaget for tynt til at det kan konkluderes.

#### **Hode/nakke kreft**

Det finnes evidens for at PET er effektiv både til å finne primærtumor og for å oppdage tilbakefall eller rest-tumor etter behandling. Det finnes noe evidens for å bruke PET til å identifisere okkulte primærtumorer i tilfeller hvor tumoren ikke er identifisert ved klinisk undersøkelse eller avbildning med andre metoder.

#### **Malignt melanom**

I SMMs rapport fra 2003 vises det til evidens for at PET er noe mindre effektiv til å påvise primærtumor eller små regionale lymfeknutemetastaser, men at PET potensielt er bedre til å

avsløre fjerne metastaser. Det er mulig at dette kan påvirke terapivalg og ha klinisk betydning, men dette er ennå ikke dokumentert.

Aktuelt med PET-CT preoperativt før evt metastasekirurgi for å utelukke at pasienten evt har mer dissiminert sykdom (enn det konvensjonell billeddiagnostikk har vist).

### **Testikkelkreft**

Seminomer: Residuale tumorrester < 3 cm etter kjemoterapi består vanligvis av nekrotisk eller fibrotisk materiale som ikke trenger operativ fjerning. Vurdering vedr vevscharakteristikk er vanskelig pga utbredt fibrosering. PET kan avklare om det er vitalt tumorvev igjen, som i så tilfelle ofte behandles med lokal strålebehandling.

### **Andre kreftformer**

Nasjonale handlingsprogrammer for andre typer kreft som thyroideakreft, gynekologisk kreft, blærekreft, sarkomer, kreft hos barn, myelomatose, leukemi, nevro-onkologi er også forventet ferdig innen de kommende år. Dagens praksis viser foreløpig begrenset bruk av PET-CT i disse kreftformene.

Det er imidlertid en rivende utvikling innenfor PET. Det gjelder bl.a utvikling av nye isotoper - radiofarmaka. Det ventes at det kommer nye indikasjoner for å gjøre PET-CT undersøkelser, ikke bare innenfor onkologi men også innen kardiologi og nevrologi. Behov for PET-CT forventes å øke i kommende år.

## **2.3 Nasjonale føringer**

Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering vedtok 7. desember 2009 følgende:

”Rådet anbefaler at man i Norge tar sikte på en oppbygging av PET slik at man har de syklotroner med det antall scannere som betraktes nødvendig lokalt/regionalt. De faglige retningslinjene for kreftutredning og behandling som beskrives i handlingsprogrammene for kreftomsorgen vil gi føringen for det antallet undersøkelser per år som helseforetakene skal legge til grunn.

Rådet forutsetter at handlingsprogrammene beskriver en bruk av PET på områder der teknologien har dokumentert god nytte, og at nytten står i et rimelig forhold til kostnadene. Dersom en videre utbredelse av teknologien skal foregå på en kontrollert måte, er rammebetingelsene i forhold til kompetansebehov like viktige som det tekniske utstyret. Rådet ber RHFene utarbeide en beskrivelse av hva dette vil kreve av personell opp mot 2020.”

## **2.4 Behovet for PET i Norge**

Kunnskapssenteret har estimert antall PET/CT undersøkelser det trolig vil være behov for i de ulike regionene i 2020 basert på befolkningsgrunnlag og sykdomsforekomst. De har ikke estimert behovet for antall scannere i hver enkelt region da dette også vil være avhengig av blant annet pasientflyt, tilgang til personell og plassering av syklotroner. Konklusjonen fra rapporten er følgende:

”Kunnskapssenteret har estimert behovet for PET/CT i 2020 ved fem ulike scenario-er. Oppsummert under er hva fagmiljøene tror om bruken av PET/CT i fremtiden og hvordan dette samsvarer med dagens forskningsdokumentasjon.

Referanse: Vedlegg til rapport nr 546 ”Estimering av behovet for PET/CT i 2020”, nov



2009 i regi av Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Scenario 1. Behovet for PET/CT i 2020 basert på fagmiljøenes vurdering av ved hvilke indikasjoner PET/CT bør benyttes i dag.

Scenario 2. Behovet for PET/CT i 2020 ved bruk på indikasjoner hvor dagens forskningsdokumentasjon tyder på at PET/CT har en bedre diagnostisk nøyaktighet enn alternative diagnostiseringsverktøy.

Scenario 3: Behovet for PET/CT i 2020 gitt fagmiljøenes vurdering av fremtidige indikasjoner for PET/CT, forutsatt at det ikke foregår noen teknologisk utvikling.

Scenario 4: Behovet for PET/CT i 2020 gitt fagmiljøenes vurdering av fremtidige indikasjoner for PET/CT.

Scenario 5: Behovet for PET/CT i 2020 dersom PET/CT benyttes til planlegging av all strålebehandling i tillegg indikasjonene i scenario 4.

Scenario	Estimert antall undersøkelser per år	Estimert behov for scannere
Dagens bruk*	ca 4 000*	5*
Scenario 1 (2020)	8 706	5
Scenario 2 (2020)	6 427	4
Scenario 3 (2020)	15 477	8
Scenario 4 (2020)	23 094	12
Scenario 5 (2020)**	28 276 **	14**

\*Dette er ikke et estimat, men status per i dag.

\*\*Dette er et scenario som inkluderer scenario 4 og i tillegg at PET/CT vil bli benyttet til all stråleplanlegging. Stråleplanlegging er inkludert i scenario 4 for lungekreft (5 074), livmorhalskreft (341) og hjernekreft (1 116). Det er korrigert for denne overlappen i estimatet.

Fagmiljøene forventer at det i 2020 er behov for at PET/CT gjennomføres fra ca. 2,5 ganger til nærmere 7 ganger så mange undersøkelser som i dag. Det forutsettes at PET/CT vil bli benyttet for de indikasjoner og formål hvor det er dokumentert at den diagnostiske nøyaktigheten er bedre enn ved dagens alternative diagnostiseringsverktøy. Alle scenarioer gir estimater som tyder på at behovet for PET/CT i år 2020 vil være høyere enn kapasiteten i dag.

Det er viktig å ta hensyn til økonomi ved en kartlegging av hvordan behovet skal dekkes. PET/CT er en kostbar teknologi som stiller helt spesielle krav til bygningsmasse, utstyr og kompetanse hos helsepersonell. PET/CT vil i mange tilfeller kunne være en supplerende undersøkelse, noe som kan gi økte kostnader. En fornuftig ressursbruk for infrastrukturen på PET krever nasjonal koordinering.

PET er en kostbar teknologi som krever store investeringer.

En enkelt skanner koster ca 25 millioner kroner. En syklotron for produksjon av radioaktive substanser koster ca 35 millioner kroner. I tillegg kommer investeringskostnadene i tilknytning til bygg. For sentrene i Oslo og Bergen var dette henholdsvis 125 og 90 millioner kroner. En må også påregne kostnader til kompetanseoppbygging og prøvedrift før en kan starte med pasientundersøkelser.

En kan velge en syklotron som for eksempel bare produserer F-18 for syntese av F-18-FDG og som vil dekke over 90% av klinisk bruk. Dette er en billigere løsning. De syklotronene som finnes i Oslo og Bergen kan produsere en rekke andre radioaktive isotoper som 11-Carbon (<sup>11</sup>C),



<sup>13</sup>Nitrogen (<sup>13</sup>N) og <sup>15</sup>Oksygen (<sup>15</sup>O). Felles for disse er kort halveringstid på kun noen minutter. Erfaring med disse isotoper er for tiden begrenset i Norge. En regner med disse kommer til mer nytte i framtiden. Innen forskning er det behov og nødvendig å ha disse isotoper tilgjengelig. Det er derfor viktig å investere i syklotron som også produserer disse kortlivede isotoper.

Fluor 18 (det radioaktive stoffet i FDG) har en halveringstid på 107,9 minutter. Det vil si at radioaktiviteten reduseres til det halve på litt under to timer. En regner ca 4 timer som akseptabel transporttid for FDG. I Bergen har man i to år i påvente av godkjenning av egen legemiddelproduksjon fått tilsendt FDG fra Oslo. I Tromsø har man fått tilsendt FDG fra Helsinki. Sykehus som ikke har egen FDG-produksjon kan således få tilsendt FDG fra andre sentra. Det krever en meget god logistikk og en må løse problemer knyttet til bruk av rutefly, evt må man vurdere egen flytransport slik det praktiseres i Norge i dag.

## 2.5 Oppdrag fra RHF fagdirektørene

Helse Sør-Øst RHF tok i 2010 opp alle spørsmålene knyttet til etablering og finansiering av PET/CT internt i Helse Sør-Øst, interregionalt og med Helsedirektoratet etter at en privat giver ønsker å donere en nøkkelklar lab med PET-CT til Oslo Universitetssykehus HF, Ullevål. Donasjonen skulle dekke investerings-, oppstarts- og pukkelkostnader.

Det nasjonale møtet av administrerende RHF-direktører vedtok i møtet 15.februar 2010:

1. AD-møtet støtter at Oslo Universitetssykehus HF, Ullevål tar imot gaven og setter den i drift.
2. Kunnskapssenteret bes gjennomføre en analyse på eksisterende tall for å si noe om fremtidig behov for PET/CT i hver region.
3. AD-møtet tar initiativ til at det lages en nasjonal utdannings og rekrutteringsplan innen nukleærmedisin. Oppdraget ivaretas av fagdirektørene.

Oslo Universitetssykehus HF, Ullevål har tatt imot gaven og investert i PET/CT.

Kunnskapssenteret har levert sin rapport. (Rapport nr. 546 "Estimering av behovet for PET/CT i 2020", nov 2009).

Fagdirektørene i de regionale helseforetakene ble i Sak 205-10 gitt følgende oppdrag fra AD-møtet:

- *AD-møtet ønsker en utredning om likeartet finansieringsform når det gjelder drift av PET, og ber Fagdirektormøtet ivareta denne oppgaven.*

Fagdirektørene satte etter dette ned to arbeidsgrupper med representant fra hver region til å arbeide med sak om utdanning/spesialisering og kostnad/finansieringsberegning. Etter at Helse Vest RHF først ledet arbeidet med utdanning/spesialisering ble det ønsket at Helse Sør-Øst RHF skulle lede begge gruppene for helhetens skyld.

Fagdirektørene pekte på to utfordringer i mandatet:

- I **Utdanning og spesialitet – behov for kompetanse, arbeidsdeling mellom spesialiteter**
  - **Er PET en radiologisk eller nukleærmedisinsk spesialitet, eller kreves begge deler?**
- II **Økonomi og takster - beregning av takster og kostnadsdekning knyttet til PET**

### **Arbeidsgruppens fortolkning av oppdraget og ambisjoner**

Arbeidsgruppens mandat er omfattende og krevende fordi det gjelder en ny og kostbar metode. Arbeidsgruppens fortolkning er at alle mandatpunktene skal bidra til at følgende mål nås:

- Tilgjengelig og kompetanse
- Økonomikontroll
- Effektiv ressursbruk (personell og økonomi)

Det er gjensidig avhengighet mellom mandatpunktene, derfor overlapper arbeidet i de to gruppene hverandre.

Arbeidsgruppens ambisjoner er å levere et kortfattet dokument med konkrete og gjennomførbare anbefalinger, som etter levering krever forankring i fagmiljøer og hos brukerne.

## Del I: Utdanning og spesialitet

### 3. Innledning

Basert på Kunnskapscenterets rapport er det usikkert hvor stor utbyggingen av PET/CT vil bli frem mot 2020, men det er sannsynlig at antall scannere vil bli klart høyere enn i dag, og at tilbudet vil bli etablert i alle helseregioner.

PET er i utgangspunktet en nukleærmedisinsk undersøkelse. Imidlertid er bruk av PET alene en lite aktuell modalitet. Metoden kombineres p.t. vanligvis med CT, men også kombinasjon med MR er en mulighet.

Det betyr at man kombinerer en nukleærmedisinsk og en radiologisk metode, der ingen av disse spesialiteter dekker alle deler av undersøkelsesprosedyre, bildeopptak og beskrivelse/tolkning.

Fusjonering av bildeopptak fra ulike modaliteter vil sannsynligvis tvinge seg frem på flere diagnostiske områder. Det er ikke gitt at en strikt praktisering av de spesialitetsgrenser som historisk ble etablert under helt andre forhold er egnet til å møte denne utvikling, heller ikke for PET/CT.

PET/CT er i utgangspunktet en kostbar virksomhet. Det er mangel på kompetent personell, noe som raskt kan forverres ved videre utbygging. Det er derfor viktig å organisere driften, også rent faglig, for å unngå unødig dublering av kompetanse og arbeidsoppgaver.

### 4. Fordeling av arbeidsoppgaver ved drift av et PET-senter

#### 4.1. Nødvendige kompetansepersoner knyttet til fremstilling av $^{18}\text{F}$ -Fluorodeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ -FDG) til bruk ved PET

##### Oversikt over produksjonsprosessen

Tilvirkning av  $^{18}\text{F}$ -FDG radiofarmaka begynner med produksjon av  $^{18}\text{F}$  via bestråling av anrikt  $^{18}\text{O}$ - $\text{H}_2\text{O}$  med protoner i syklotronen. Etter at  $^{18}\text{F}$ -produksjonen er ferdig, vil  $^{18}\text{F}$ - i  $^{18}\text{O}$ - $\text{H}_2\text{O}$  overføres til synteseenhet plassert i HotCelle. Det bestrålte produktet overføres ved hjelp av gass til syntesemodulen. Syklotronen er direkte koblet til syntesemodulen via rørtrasè forbeholdt en gitt tracer. Det utføres automatisert separasjon og syntese (innmerkning av den radioaktive traceren i ønsket molekyl) før produktet overføres via sterilfilter direkte til sterilt hetteglass. Denne fyllingen foregår i sikkerhetsbenk. Sterilfilter blir testet. Referanse-, sterilitets- og kvalitetskontrollprøver trekkes deretter ut og produktet overleveres til individuelt opptrekk etter at kvalitetskontroll og batchdokumentasjon er godkjent.

Den vanligste radioaktivt merkede forbindelse som har vært benyttet til PET undersøkelser er  $^{18}\text{F}$ -FDG ( $^{18}\text{F}$ Fluorodeoksyglukose). Denne forbindelsen er radioaktivt fluor ( $^{18}\text{F}$ ) koblet til druesukker. Kreftceller har høy omsetning av druesukker og vil derfor ha høyt opptak av  $^{18}\text{F}$ -FDG. FDG-PET har fått en viktig plass i utredning og oppfølging innenfor onkologi. Flere andre radioaktive forbindelser er også tilgjengelige som 11-Carbon ( $^{11}\text{C}$ ), 13-Nitrogen ( $^{13}\text{N}$ ) og 15-Oksygen ( $^{15}\text{O}$ ). Dette åpner for mer spesifikke PET undersøkelser.

## Tverrfaglig kompetanse

Produksjon av FDG krever høykompetent tverrfaglig kompetanse med spesialister i alle ledd i produksjonskjeden. Nedenfor er en oversikt over den kompetanse som er nødvendig for fremstilling av FDG i henhold til krav til GMP (Good Manufacturing Practice). GMP stilles som krav for å få tilvirkertillatelse fra Statens legemiddelverk.

## Følgende personale kreves til produksjon

**Syklotronansvarlig:** Kjernefysiker med kompetanse i kjernefysikk

**Ansvarsområde:** Syklotronansvarlig er senterets spesialist på syklotronen og ansvarlig for produksjon og leveranse av isotop. Dette innebærer systemansvar for syklotronen og overføringssystemet. Syklotronansvarlig skal bistå produksjonsleder i planlegging av tilvirkning ved senteret. Tekniske spørsmål skal løses i samarbeid med serviceleder og spørsmål knyttet til kvalitetssikring skal løses i samarbeid med kvalitetsleder og de andre involverte i tilvirkningen.

**Serviceleder:** Ingeniør med kompetanse i medisinsk teknikk og elektronikk

**Ansvarsområde:** Serviceleder er senterets ansvarlige for teknisk drift og førstelinje vedlikehold av medisintekniske installasjoner ved senteret.

Serviceleder er teknisk kontaktperson innad i senteret og mot sykehusets tekniske avdeling og eksterne parter. Serviceleder er ansvarlig for vedlikeholdssystemet ved senteret og for planlegging av service i samarbeid med de ulike systemansvarlige og produksjonsleder, senterleder og eventuelt øvrige parter.

**Produksjonsleder:** Kjemiker med kompetanse i radiokjemi

**Ansvarsområde:** Produksjonsleder er senterets ansvarlige for gjennomføring av legemiddeltilvirkningen, inkludert kontakt med leverandører av varer og tjenester, lagerhold og tilvirkning, samt planlegging av tilvirkning i samarbeid med QC-leder, senterleder og øvrige parter.

**QC-leder (leder av kvalitetskontroll):** Kompetanse i kjemi og erfaring fra legemiddelproduksjon

**Ansvarsområde:** QC-leder er senterets ansvarlige for kvalitetskontroll av legemiddeltilvirkningen, inkludert kontaktperson for leverandører av varer og tjenester til QC-lab, prøvetakning og analyse, samt bistå planlegging av tilvirkning i samarbeid med produksjonsleder og senterleder.

**Kvalitetsleder:** Farmasøyt med erfaring fra legemiddelproduksjon og kontroll. Må være godkjent av Statens legemiddelverk

**Ansvarsområde:** Kvalitetsleder er senterets ansvarlige for kvalitetssikring av legemiddeltilvirkningen, inkludert kvalitetssikring av leverandører av varer og tjenester, lagerhold, tilvirkning og QC. Kvalitetsleder er, som kvalifisert person, også ansvarlig for frigivelse av produkt.

**Senterleder:** Person med høyskole- eller universitetsutdannelse på masternivå innen bildediagnostikk eller biokjemi

**Ansvarsområde:** Senterleder er senterets øverste ansvarlige. Dette gjelder all drift, inkludert pasientrettet aktivitet, legemiddeltilvirkningen, personellansvar og budsjettansvar. Dersom senterleder ikke har relevant medisinsk fagutdanning må det sørges for at medisinskfaglig ansvar ivaretas av overlege med relevant spesialitet. Senterleder skal sørge for at delegerte ansvarsområder og oppgaver tildeles kvalifisert personell og at disse utføres i samsvar med senteret kvalitetssystem.

Det er lite legevirksomhet ved syklotronvirksomhet (en lege kan være tilknyttet som konsulent, men ikke direkte i arbeidet med syklotronenheten).

### **Radiofarmaka**

Det kreves høykompetent tverrfaglig personell i produksjon av radioaktiv isotop, syntesen av radiofarmaka og kvalitetskontroll (kjernefysiker, ingeniører, kjemiker, farmasøyer). Det er ingen dedikert utdanning for disse fagpersonell som skal arbeide med PET i Norge.

### **Anbefaling:**

- **Opprette universitetskurs for fysikere i medisinsk kjerne fysikk, for kjernekjemikere og for farmasøyer innen arbeid med PET.**
- **Det bør satses tungt på rekruttering og kompetanseoppbygging innen realfaglig kompetanse (kjernefysikk og kjernekjemi) og farmasi.**

### **Administrering av infusjon med radioaktiv tracer**

Radioaktiv tracer oppfattes som et legemiddel og administrering av dette er forbeholdt leger. I praksis er det teknisk personell (bioingeniør, radiograf og tilsvarende) som administrerer radioaktiv tracer etter dispensasjon fra enhetens leder.

### **Betjening av bildedannende utstyr**

Nukleærmedisinsk utstyr skal betjenes av personell med helsefaglig utdanning på bachelornivå (bioingeniør, radiografer eller lignende) med videreutdanning i nukleærmedisin og strålevern tilsvarende minst 15 studiepoeng i universitets- og høyskolesystemet.

Ved enkelt CT-undersøkelse (for attenuasjonskorreksjon, rutineundersøkelser med bruk av faste protokoller utarbeidet av radiolog, røntgen fysiker, radiografer) kan apparatur betjenes av bioingeniør med tilleggsutdanning innen CT-radiografi.

Ved fullverdig diagnostisk CT vil det normalt kreve radiograf kompetanse. (Statens Strålevern).

## **4.2. Legespesialitetene**

### **Samlet vurdering og kommunisering med henvisende kliniker i forhold til tolkning av undersøkelse og kliniske konsekvenser**

Resultatet av PET-undersøkelsen presenteres og diskuteres i tverrfaglige møter med klinikere, nukleærmedisinere, radiolog og patolog. Det gjøres en helhetlig vurdering av hvilke behandlingstilbud pasienten skal ha. jfr. krav om multidisiplinært team i handlingsprogrammene.

### **Krav til kompetanse for leger som skal arbeide med PET-CT**

#### Generelt

I de siste år har det vært en rivende teknologisk utvikling innen bildediagnostikk. Dette gjelder innen ultralyd, CT, MR og molekylæravbildning som SPECT og PET.

PET og SPECT er tradisjonelt oppfattet som nukleærmedisinske modaliteter og CT og MR oppfattet som radiologiske modaliteter. Imidlertid har man de siste fem år sett framvekst av hybridmodaliteter som SPECT/CT, PET/CT og PET/MR. Disse kombinerte avbildningsmetoder har gitt økt verdi til avbildningen, men har også bidratt til en uenighet mellom de to legespesialiteter om "eierskap" til metoden.

Hybridmodaliteter har i Norge stort sett blitt plassert i nukleærmedisinske miljøer. Samtidig har de nukleærmedisinske og radiologiske miljøer blitt samlokalisert og organisert i felles bildediagnostiske avdelinger.

Moderne bildediagnostikk krever betydelig tverrfaglig kompetanse. Innen radiologi kreves radiografer og fysikere samt radiologer. Innen nukleærmedisin kreves bioingeniører/radiografer for å håndtere bildedannende maskiner. Nukleærmedisinere kreves for å vurdere indikasjon og tolke og beskrive bilder. Det kreves fysikere, kjemikere, farmasøyer og laboranter for å framstille radioaktive isotoper til injeksjon. Det er således mange flere faggrupper enn radiologer og nukleærmedisinere som er vitale for drift av virksomheten.

Konvensjonell nukleærmedisin og radiologi praktiseres på de fleste store og middelstore sykehus i Norge. PET praktiseres på store universitetssykehus og vil sannsynligvis i overskuelig framtid også bli værende her pga stort behov for bred tverrfaglig kompetanse.

### **Krav til utdanning i nukleærmedisin og radiologi i Norge pr. i dag**

Spesialistutdanning i **nukleærmedisin** krever:

4 års tjeneste i spesialiteten nukleærmedisin.

Inntil 1 år kan erstattes av:

- a) forskningstjeneste eller relevant universitets/høyskoleutdanning eller
- b) tjeneste i relevante spesialiteter eller
- c) tjeneste i helseadministrativ/samfunnsmedisinsk legestilling eller i allmennmedisin.

1 års tjeneste i spesialiteten **radiologi**.

Det stilles i tillegg krav til et visst antall prosedyrer innen nukleærmedisin.

Spesialistutdanning i **radiologi** krever 5 års tjeneste i radiologi.

Inntil 1 år kan avtjenes ved radiologisk spesialavdeling.

Inntil 1 år kan erstattes av:

- a) forskningstjeneste eller
- b) tjeneste i relevante spesialiteter eller
- c) tjeneste i helseadministrativ/samfunnsmedisinsk legestilling eller i allmennmedisin.

Søknad om spesialistgodkjenning i radiologi kreves vedlagt attestert sjekklister/attestasjonsskjema.

Det kreves ikke kompetanse innen nukleærmedisin for å bli godkjent som spesialist i radiologi.

Det stilles ikke krav til antall utførte prosedyrer innen radiologi.

### **Virksomhet innen hybriddiagnostikk (her PET/CT), slik det praktiseres ved Radiologisk avdeling, Haukeland universitetssykehus**

Den nukleærmedisinske enheten ved Radiologisk avdeling er geografisk adskilt fra resten av avdelingen og ligger i et eget bygg (Parkbygget) ved siden av hovedblokken. Enhetene har felles IKT-system, inkludert felles RIS (Radiology Information System) og PACS (Picture archiving and Communication System). Seksjon for nukleærmedisin/PET har i tillegg egne datasystem for bildebehandling og visualisering.

Radiologisk avdeling startet sin PET/CT-drift i 2009 med en fullintegrert virksomhet som omfatter produksjon av FDG, bildeframstilling og rapportering av svar. Noen PET/CT undersøkelser blir utført med en lavdose CT og noen med diagnostisk CT. I nukleærmedisin blir CT brukt til tre formål: for det første for å korrigere den nukleærmedisinske bildeframstilling (attenuasjonskorreksjon), for det andre å gi anatomiske landemerker for PET-undersøkelsen, for det tredje som en fullverdig CT-undersøkelse som kan fusjonere med PET for å gi en komplett anatomisk og funksjonell undersøkelse. De to første formål kan løses med en lav-dose CT (lav-dose betyr her lav stråledose), den siste krever diagnostisk CT med intravenøs kontrast av relevante kroppsregioner (hvis de ikke foreligger allerede).

CT på en moderne PET/CT er av høy kvalitet og kan kjøres som en konvensjonell CT-maskin med og uten intravenøs kontrast og med full mulighet for 3-dimensjonal rekonstruksjon.

### **Daglig drift**

Henvisningene til PET/CT blir vurdert av spesialister i nukleærmedisin og påført prosedyre. PET/CT-maskinen betjenes av radiografer som også injiserer radioaktivt materiale (FDG) og/eller røntgenkontrastmiddel til bruk i CT-delen.

PET/CT-undersøkelsene blir primært beskrevet av nukleærmedisinere. En radiolog innenfor adekvat subspesialitet beskriver CT-undersøkelsen eller redigerer CT-beskrivelsen gitt av nukleærmedisineren. Til slutt forfattes en felles konklusjon. Samarbeidet fungerer meget bra, men hemmes noe av manglende kapasitet blant radiologer.

### **Samarbeid og kompetanse**

Samarbeidet har bidratt til å heve den diagnostiske kvalitet på begge spesialisters arbeid og har også bidratt til å heve kompetansen for de respektive spesialiteter.

De tre siste spesialistkandidater (lege under spesialisering, LIS) i nukleærmedisin ved HUS er rekruttert blant LIS innen radiologi med til dels betydelig radiologisk kompetanse. Dette vil på sikt kunne påvirke hvordan PET/CT-undersøkelser blir vurdert og beskrevet i framtiden. Ingen spesialistkandidater i radiologi i Radiologisk avdeling har så langt hatt nukleærmedisinsk kompetanse ved ansettelse.

Sett i lys av den kompetanse som i dag finnes i avdelingen og mangel på dobbelkompetanse oppfattes dagens tolkning av PET/CT som optimal og som et forbilde for andre avdelinger. Det må også ses i lys av behovet for subspesialisering i et stort universitetssykehus med spesialkompetanse f. eks innen nevradiologi, onkologisk radiologi og endokrin kirurgi.

### **Internasjonale utspill vedr hybriddiagnostikk**

De europeiske foreningene for nukleærmedisin og radiologi presenterte i 2007 et felles policy-dokument kalt: "WHITE PAPER OF THE EUROPEAN ASSOCIATION OF NUCLEAR MEDICINE (EANM) AND THE EUROPEAN SOCIETY OF RADIOLOGY (ESR) ON MULTIMODALITY IMAGING.

De presenterte følgende konklusjon:

This paper sets out the positions and aspirations of the EANM and the ESR working together on an equal and constructive basis. Both organisations:

1. Are committed to working together for the future benefit of both specialties.
2. Recognise the importance of coordinating working practices for multimodality imaging systems.



3. Recognise that undertaking the nuclear medicine and radiology components of imaging with hybrid systems requires different skills.
4. Recognise the importance of adequate and appropriate training in the two disciplines in order to provide a proper service to the patient by using hybrid systems.
5. Propose training models with the overall objective of providing opportunities for the acquisition of special competency certification in multimodality imaging.
6. Plan to develop common procedural guidelines.
7. Recognise the importance of coordinating the purchase and management of hybrid systems to maximise the benefits to both specialties and of ensuring appropriate reimbursement of these examinations.
8. Will work with EIBIR (Den europeiske forening for forskning i bildediagnostikk) to develop further research opportunities across Europe.

En slik utvikling er også anbefalt av den avgående president i Den europeiske forening for nukleærmedisin (EANM) Wolfram H. Knapp i 2011:

The medical world is changing rapidly. New concepts and challenges (e.g. individualized medicine) are emerging, and all specialties will have to react. Furthermore, the EANM must have a clear strategy on how the **specialty is to be further developed**. During the past 2 years we have had two priorities: to increase the public awareness and understanding of nuclear medicine and to position nuclear medicine in the dramatically growing field of multimodality imaging.

In 2010 the EANM started its public relations activities. This resulted in publications in leading international press organs based on press releases with the following titles:

“What is nuclear medicine?”, “Nuclear medicine often delivers better results”, “EANM: delays in the provision of nuclear medicine examinations must be eliminated in 2010”, “MIRO - a new cancer research conference sets a benchmark in cancer treatment” and

“Nuclear medicine: targeted treatment of lung cancer”. A press statement on nuclear medicine in Alzheimer’s disease is under preparation. Further press statements are planned on cancer diagnosis, cancer treatment, heart diseases and the question of whether patients receive the same standard of nuclear medicine in each country throughout Europe.

Regarding the position of nuclear medicine in multimodality imaging, an agreement with the European Society of Radiology (ESR) had to be achieved, whereby our key interests would be preserved and the integrity of our specialty, guaranteed. At the end of a long discussion process, a position paper by EANM and ESR on a multimodality imaging curriculum was endorsed by both societies and is currently being published. **The goal was to allow the performance and reading of PET/CT and SPECT/CT, and eventually PET/MRI and SPECT/MRI, by one person who has achieved appropriate qualifications.** The proposals in respect of these qualifications as set out in the position paper are:

- There should be full specialisation in nuclear medicine or radiology
- During this training period, there should be 1 year of complementary education (i.e. radiology for nuclear medicine physicians, and nuclear medicine for radiologists) that can be recognised as part of the primary specialization (depending on national regulations).

- A total of 2 years' training in the complementary field will be required for qualification in multimodality imaging. These 2 years of complementary education will have to be undertaken in departments dedicated to the respective specialty (full accreditation required).
- Out of the above 2 years, 18 months should concentrate on CT and MRI for nuclear medicine physicians, and on PET and SPECT for radiologists. The other 6 months could then be dedicated to the acquisition of knowledge on basic principles and procedures of the respective specialty.

Wherever national regulations adhere to the recommendations of the two scientific societies, it will be possible to acquire multimodality imaging competence within a total of 6 years. With this joint proposition, the EANM has fulfilled a desire expressed by the majority of its members, particularly the younger generation.

Hybriddiagnostikk slik det skisseres den i europeiske rapporten omhandler PET/CT, SPECT/CT, og også PET/MR, SPECT/MR. De europeiske anbefalingene for utdanning innen hybriddiagnostikk er to års sideutdannelse i tillegg til 4 års hovedutdanning for hver av spesialitetene.

Hybridutdanning som skissert over er utenfor mandatet til denne gruppen der spørsmålet omhandler spesifikt PET, PET/CT. Dette er bakgrunn for uenighet innen gruppen vedrørende anbefaling om utdanning om felles spesialitet i medisinsk bildediagnostikk, nevnt under.

Gruppen vil anbefale at det tas kontakt med de respektive spesialitetskomiteer og ledere for de respektive spesialistforeninger, samt Helsedirektoratet (som får det framtidige ansvaret for spesialistutdanning i Norge), for å starte en prosess med felles kompetansebygging og eventuelt arbeider mot en felles politikk for utdanning for innen en "hybridspesialitet" i Norge. Spesialister i radiologi og nukleærmedisin samarbeider allerede tett på de enkelte sykehus og avdelinger og spesialitetene har også felles nasjonale møter og fellesfagblad.

#### **Anbefalinger**

- **Det bør satses tungt på rekruttering og kompetanseoppbygging innen de to legespesialitetene (nukleærmedisin og radiologi).**
- **På lang sikt bør man satse på en felles spesialitet i medisinsk bildediagnostikk (det er ikke enstemmighet om dette forslaget i arbeidsgruppen). Det tas kontakt med spesialitetskomiteer, dets ledere og Helsedirektoratet for å starte felles kompetansebygging og en felles politikk for utdanning for innen en "hybridspesialitet" i Norge.**

### **5. Kan nukleærmedisinere og radiologer, gitt realkompetanse ervervet ved opplæring i PET senter, kurs og hospitering, gå inn i alle legeoppgaver knyttet til drift av et PET-senter?**

Gruppen anbefaler at både nukleærmedisinere og radiologer kan gå inn i alle legeoppgavene knyttet til drift av et PET-senter (drift i PET-senter her menes arbeid med PET/CT). Dette forutsetter gjennomgått nasjonale utdanningsplan som per i dag ikke er utarbeidet.

### Anbefalinger

- Vurdere å utdanne nukleærmedisinere innen radiologiske metoder, spesielt CT (MR), og radiologer innen nukleærmedisinske metoder, spesielt PET for å håndtere PET/CT undersøkelser. Utdannelsen bør foregå på en differensiert bildediagnostisk avdeling ved et PET-senter. Dette gjelder etterutdanning av leger.
- **Strakstiltak:** Opprette flere overlege- og LIS-stillinger. Eventuelt må man søke assistanse og rekruttere personell fra utlandet.

## Del II: Økonomi og finansiering

### 6. Takster for PET

I dag blir PET/CT kodet ved en kombinasjon av takstsystem i radiolog og nukleærmedisin. Refusjonen er basert på en % vis kostnadsdekning av undersøkelsene (25-40%) og 100% dekning av utgiftene til radiofarmaka.

Fra 2012 er det bebudet nytt kodeverk for radiologi og nukleærmedisin, inkl PET.

I følge regelverk for finansiering av poliklinisk radiologi, er målsetningen at refusjonssystem skal dekke 40% av gjennomsnittlig ressursbruk. Vi finner ingen signaler om fremtidig refusjonssystem for nukleærmedisin eller PET.

Arbeidsgruppen har i sitt arbeid med finansiering lagt vekt på å få oversikt over kostnadselementene ved drift av PET/CT. Dataene er fremkommet gjennom diskusjoner i gruppen. Haukeland universitetssykehus er det eneste universitetssykehuset i Norge som har egen syklotron og erfaringene derfra har vært tillagt stor vekt. Antall pasienter er basert på ordinær driftstid 7,5 timer. Dette er ny teknologi der det kan skje endringer i kostnadsnivået ved utbredelse av teknologien. Endringene vil sannsynligvis være relatert til kostnader knyttet til investering og drift av utstyr, samt undersøkelsestid pr. pasient. Kompleksiteten i undersøkelsene vil medføre at en også i fremtiden må påregne betydelige personalkostnader. Personalkostnadene er beregnet ut i fra ressursbehov. Krav og pålegg i henhold til strålevern og HMS kan kreve flere personer enn det som er lagt inn i beregningene.

Vårt hovedformål er å synliggjøre kostnadselementene slik vi kjenner de i dag.

#### Anbefaling

- **Det må i statsbudsjettet og takstfastsettelse tas høyde for at dette i stor grad blir tilleggsundersøkelser som vil medføre en kostnadsøkning knyttet til diagnostikk.**

Drift av et PET-senter består av to ulike prosesser:

1. **Gjennomføring av undersøkelsen og beskrivelsen**
2. **Drift av syklotron, produksjon av radiofarmaka evt kjøp fra andre**

De to prosessene har ulike kostnadsbilde og det er naturlig at et takstsystem for PET må deles inn etter det.

I investeringer til syklotron er det lagt til grunn utstyr og bygninger på nivå med Haukeland. Prisen på syklotron og bygning vil kunne variere og vil påvirke snittprisen, men forholdet mellom alternativene opprettholdes. Rentekostnader er ikke tatt med.

Radiofarmaka som inneholder <sup>18</sup>Fluor har en halveringstid på ca. to timer, noe som krever effektiv transporttid. I dag er det bare FinnAir som transporterer radiofarmaka i Norden. En utbygging i Norge må ta hensyn til at beliggenheten er slik at den kan være effektiv for flere.

### Anbefalinger

- En bør vurdere å skille finansiering av drift av PET og fremstilling av radiofarmaka.
- En bør spesielt vurdere finansiering av fremstilling av radiofarmaka i forhold til geografi og befolkningstetthet.

### Gjennomføring av undersøkelsen og beskrivelsen

Undersøkelsen krever en PET/CT scanner med forventet levetid 10 år. Personell og investering gjør dette til en ressurskrevende undersøkelse. Undersøkelsen krever utstrakt samarbeid mellom flere faggrupper, men har i prinsippet samme kostnadsstruktur som annen bildediagnostikk. Arbeidsgruppen foreslår at en fremtidig takst bygger på HELFO sitt prinsipp om 40% kostnadsdekning gjennom takster. Undersøkelser på inneliggende pasienter bør DRG-finansieres og knyttes til aktuelle diagnose-/prosederekoder for aktuelle diagnosegrupper f. eks utredning av ca. pulm.

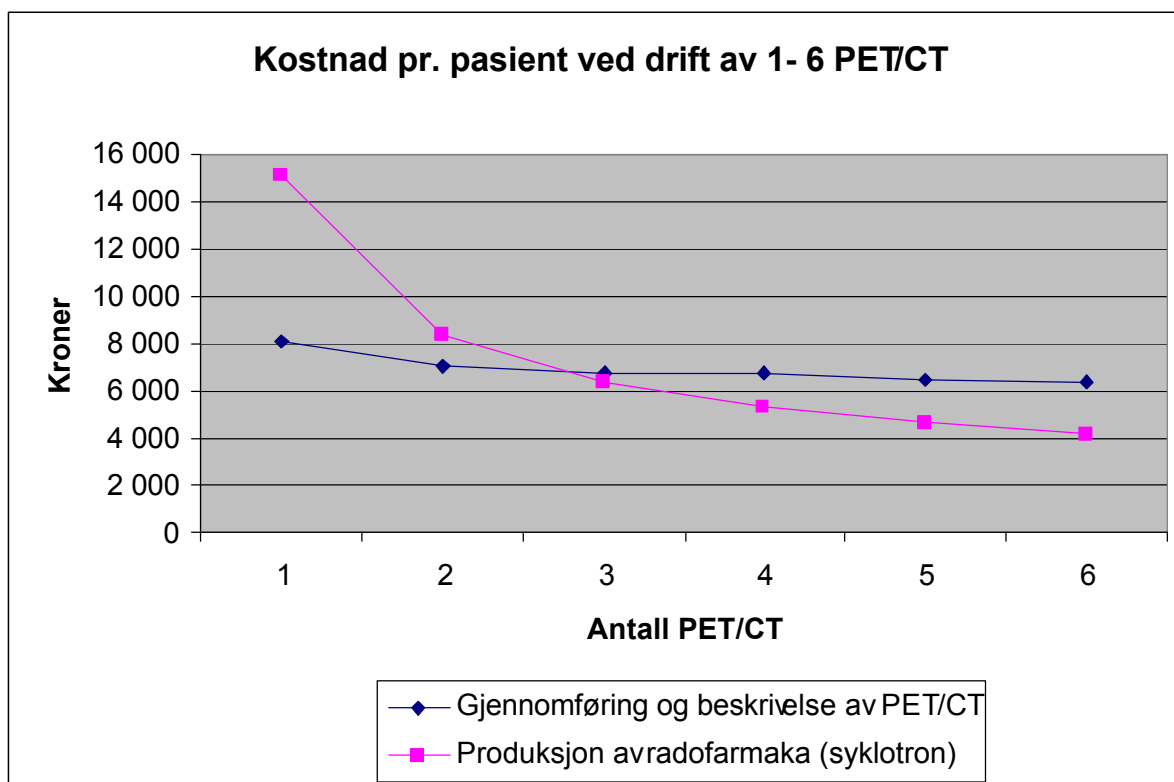
### Anbefaling

- Fremtidig takst bør bygge på HELFO sitt prinsipp i ny finansieringsordning for radiologi om 40% kostnadsdekning gjennom takster. Undersøkelser på inneliggende pasienter bør DRG-finansieres og knyttes til aktuelle diagnose-/prosederekoder for aktuelle diagnosegrupper f. eks utredning av lungekreft. Avskrivningskostnader må være en del av kostnadsgrunnlaget.

### Drift av syklotron, produksjon av radiofarmaka

Se Del I, kapitel 4.1 om oversikt over produksjonsprosessen. En syklotron har forventet levetid 30 år. Investeringer og drift av syklotron er komplekst og stiller store krav til investeringer i bygg og utstyr. Viktige momenter er krav til strålevern. En syklotron kan produsere isotoper til 4-6 PET/CT. Dette betyr at antall scannere pr syklotron og legemiddelfabrikk har stor betydning for kostnadene pr pasient, og gir ulike driftsforutsetninger. Beregningene viser at drift av syklotron og legemiddelfabrikk til 1 PET/CT gir ca 15.000 kr i gjennomsnittskostnader pr. pasient. Tilsvarende tall ved drift av syklotron for 4 PET/CT skanner er 5.300 kr. Dette vil gi store forskjeller i kostnader pr. pasienter avhengig av geografi og befolkningstetthet. Stor investering og lang levetid krever en langsiktig og robust finansiering for syklotron.

Figur 1: Estimerte driftskostnader med syklotron og 1 til 6 PET/CT



Tabell 1: Estimerte kostnader per pasient inklusiv avskrivninger

<b>Kostnad pr. pasient inklusiv avskrivninger</b>						
	1	2	3	4	5	6
Antall uker med drift	45	45	45	45	45	45
Antall pasienter pr. dag	7	7	7	7	7	7
Antall dager pr. uke	5	5	5	5	5	5
<b>Antall pasienter</b>	<b>1575</b>	<b>3150</b>	<b>4725</b>	<b>6300</b>	<b>7875</b>	<b>9450</b>
Gjennomføring og beskrivelse av PET/CT	8 127	7 059	6 777	6 733	6 509	6 360
Produksjon av radofarmaka (syklotron)	15 110	8 404	6 393	5 367	4 633	4 144
<b>Total kostnad pr. pasient</b>	<b>23 237</b>	<b>15 463</b>	<b>13 170</b>	<b>12 100</b>	<b>11 142</b>	<b>10 504</b>

**Feil! Ugyldig kobling.**

Refusjonssystem knyttet til drift av syklotron reiser prinsipielle spørsmål og gruppen har valgt å skissere ulike løsninger og fordeler og ulemper med dem.

### Ulike finansieringsmodeller av drift av legemiddelfabrikk og syklotron

Hittil har det kun vært en aktør i markedet i Sør-Norge og deres pris er akseptert av HELFO. Markedet har i liten grad innsyn i prismodellen til denne monopolisten. En videreføring av dagens system krever retningslinjer.

Nedenfor presenteres ulike finansieringsmodeller:

### Som nå - refusjon av faktiske utgifter

Aktør	Fordeler	Ulemper
Stat	Lite byråkrati	Liten styring på total kostnader til radiofarmaka.
Helseregion/driver	Får dekket alle driftsutgifter.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uklart regelverk.</li> <li>- Prinsippet krever høy grad av dokumentasjon ved etablering av flere syklotroner.</li> <li>- Bærer risiko med investeringen (30 år).</li> <li>- Ulik refusjon i hvert PET-senter kan oppleves urettferdig.</li> </ul>
Kjøper av radiofarmaka	Får dekket alle varekostnader til radiofarmaka.	

Arbeidsgruppens kommentar: Alternativet gir begrenset styring med total kostnader ved produksjon av radiofarmaka.

### Fast refusjon uavhengig av kostnadsnivå fra produsent

Aktør	Fordeler	Ulemper
Stat	Forutsigbart	Kan bidra til forskjeller i tilbud basert på geografi og befolkningstetthet.
Helseregion/driver	Forutsigbart	Ulike driftsforutsetninger mellom regionene.
Kjøper av radiofarmaka	Forutsigbare inntekter	Risiko for høy pris ligger her.

Arbeidsgruppens kommentar: Alternativet vil gi ulike driftsforutsetninger mellom regionene ut i fra geografi og befolkningstetthet.

### Statlig dekning av investering og drift av syklotron

Aktør	Fordeler	Ulemper
Stat/Helseregion	Gir en enhetlig finansiering over hele landet ut fra geografi og befolkning. Nasjonal styring av utbredelse av syklotroner	Liten mulighet for kostnadssammenligning
Helseregion/driver	Forutsigbar refusjon	Liten autonomi knyttet til evt etablering av egen syklotron/legemiddelfabrikk
Kjøper av radiofarmaka	Forutsigbar refusjon	Som ovenfor

Arbeidsgruppens kommentar: Alternativet vil kreve en nasjonal utredning om utbygging av syklotronsenter i Norge.

Vi har beskrevet fordeler og ulemper i forhold til 3 alternativer. En kombinasjon av grunnstilskudd og aktivitetsbasert finansiering kan være et alternativ.



### Anbefaling

- **Det må utvikles robuste finansieringsmodeller for PET.**

## 7. Gjestepasientfinansiering

Inntil videre benyttes pris kr. 12.000 foreslått i utkast til økonomisk oppgjør mellom helseregionene av 5.april 2011. En fremtidig ordning avventes til avklaring om finansiering av syklotron og PET. I prinsippet bør dette inngå i samme oppgjør som nukleærmedisin og radiologi. Arbeidsgruppen ”Økonomisk oppgjør mellom helseregionene” anbefaler i sitt utkast av 5 april at oppgjør mellom regionene på radiologi utenfor egen helseregion opphører på bakgrunn av beskjedne summer. Dette bør revurderes når finansiering for PET/CT og syklotron er avklart.

## 8. Investeringskostnader av selve finansieringen

Så langt er syklotron og PET-skannere finansiert av gave- og forskningsmidler. Dette gjelder både i Oslo, Bergen og Tromsø. Den reelle verdien av investeringen må legges til grunn for finansieringen (dette styres av regnskapsloven).

Det bør vurderes fremtidig finansieringsbehov der man ikke har gavemidler eller tilsvarende til investering.

## 9. Vedlegg

**ESTIMERTE DRIFTSKOSTNADER MED 1 TIL 6 PET CT (NB uten radiofarmaka)**

		Drift 1 PET/CT	Drift 2 PET/CT	Drift 3 PET/CT	Drift 4 PET/CT	Drift 5 PET/CT	Drift 6 PET/CT
Antall PET/CT		1	2	3	4	5	6
Antall uker med drift		45	45	45	45	45	45
Antall pasienter pr. dag		7	7	7	7	7	7
Antall dager pr. uke		5	5	5	5	5	5
<b>Antall pasienter</b>		<b>1575</b>	<b>3150</b>	<b>4725</b>	<b>6300</b>	<b>7875</b>	<b>9450</b>
Varekostnader		315 000	630 000	945 000	1 260 000	1 575 000	1 890 000
Personell kostnader		7 194 000	11 330 000	15 785 000	20 790 000	24 387 000	27 984 000
Service og vedlikehold		1 400 000	2 800 000	4 200 000	5 600 000	7 000 000	8 400 000
Andre							
Indirekte kostnader	10 %	890 900	1 476 000	2 093 000	2 765 000	3 296 200	3 827 400
<b>Sum driftskostnader</b>		<b>9 799 900</b>	<b>16 236 000</b>	<b>23 023 000</b>	<b>30 415 000</b>	<b>36 258 200</b>	<b>42 101 400</b>
<b>Estimert driftsutgift pr. pasient</b>		<b>6 222</b>	<b>5 154</b>	<b>4 873</b>	<b>4 828</b>	<b>4 604</b>	<b>4 455</b>
Årlige avskrivninger		3 000 000	6 000 000	9 000 000	12 000 000	15 000 000	18 000 000
<b>Estimert kostnad inklusiv avskrivninger</b>		<b>8 127</b>	<b>7 059</b>	<b>6 777</b>	<b>6 733</b>	<b>6 509</b>	<b>6 360</b>

**ESTIMERTE DRIFTSKOSTNADER Drift av SYKLOTRON for (1-6 PET CT)**

		Drift 1 PET/CT	Drift 2 PET/CT	Drift 3 PET/CT	Drift 4 PET/CT	Drift 5 PET/CT	Drift 6 PET/CT
Antall PET/CT		1	2	3	4	5	6
Antall uker med drift		45	45	45	45	45	45
Antall pasienter pr. dag		7	7	7	7	7	7
Antall dager pr. uke		5	5	5	5	5	5
<b>Antall pasienter</b>		<b>1575</b>	<b>3150</b>	<b>4725</b>	<b>6300</b>	<b>7875</b>	<b>9450</b>
Varekostnader		4 262 500	6 393 750	8 525 000	10 656 250	12 787 500	14 918 750
Personell kostnader		9 856 000	9 856 000	10 818 500	11 665 500	11 665 500	11 665 500
Service og vedlikehold		1 850 000	2 150 000	2 450 000	2 750 000	3 050 000	3 350 000
Andre Indirekte kostnader	10 %	1 596 850	1 839 975	2 179 350	2 507 175	2 750 300	2 993 425
<b>Sum driftskostnader</b>		<b>17 565 350</b>	<b>20 239 725</b>	<b>23 972 850</b>	<b>27 578 925</b>	<b>30 253 300</b>	<b>32 927 675</b>
<b>Estimert driftsutgift pr. pasient</b>		<b>11 153</b>	<b>6 425</b>	<b>5 074</b>	<b>4 378</b>	<b>3 842</b>	<b>3 484</b>
Årlige avskrivninger		6 233 333	6 233 333	6 233 333	6 233 333	6 233 333	6 233 333
<b>Estimert kostnad inklusiv avskrivninger</b>		<b>15 110</b>	<b>8 404</b>	<b>6 393</b>	<b>5 367</b>	<b>4 633</b>	<b>4 144</b>

## Grunnlag varekostnader

Aktivitetsgrunnlag						
Antall PET/CT	1	2	3	4	5	6
Antall pasienter pr. dag	45	45	45	45	45	45
Driftsuger pr år	7	7	7	7	7	7
Antall pasienter	1575	3150	4725	6300	7875	9450

Varekostnader						
Antall produksjoner pr Dag	1	1,5	2	2,5	3	3,5
Antall produksjoner (stor usikkerhet)	225	337,5	450	562,5	675	787,5
pr. uker	5					
antall uker	45					
Pr. produksjon	16 500	3 712 500	5 568 750	7 425 000	9 281 250	11 137 500
Ekstra renhold (pr. produksjon)	0	0	0	0	0	0
Diverse vare kostnad						
Pr. pasient	200	315 000	630 000	945 000	1 260 000	1 575 000
Diverse pr. laboratorie	300 000	300 000	450 000	600 000	750 000	900 000
Kjemikalier (årlig) pr. PET/CT	250 000	250 000	375 000	500 000	625 000	750 000
<b>Estimat varekostnader totalt</b>	<b>4 577 500</b>	<b>7 023 750</b>	<b>9 470 000</b>	<b>11 916 250</b>	<b>14 362 500</b>	<b>16 808 750</b>
<b>Estimerte varekostnader syklotron</b>	<b>4 262 500</b>	<b>6 393 750</b>	<b>8 525 000</b>	<b>10 656 250</b>	<b>12 787 500</b>	<b>14 918 750</b>
<b>Estimerte varekostnader PET/CT</b>	<b>315 000</b>	<b>630 000</b>	<b>945 000</b>	<b>1 260 000</b>	<b>1 575 000</b>	<b>1 890 000</b>
Kostnadsøkning	4 577 500	2 446 250	2 446 250	2 446 250	2 446 250	2 446 250

## Grunnlag personalkostnader

	Personell behov												
	1		2		3		4		5		6		
	PET/CT	Cyklotron	PET/CT	Økning	PET/CT	Økning	PET/CT	Økning	PET/CT	Økning	PET/CT	Økning	
Leder	0	1	1		1		1		1		1		
Legespesialist	2		1,5	3,5	1,5	5	1,5	6,5	1,5	8	1,5	9,5	
Utdanningsstilling	1,5		1,5	1,5	0,5	2	1	3		3		3	
Radiograf/bioing	3,5		3,5	6,5	3	9,5	3	12,5	3	15,5	3	18,5	
Sekretær	1		1	2		2	1	3		3		3	
Fysiker	1	1	2	2		2	1	3		3		3	
Apotektekniker	1	1	1	1		1	1	1		1		1	
Farmasøyt	2	2	2	2		2	2	2		2		2	
Kjemiker	3	3	3	3		3	3	3		3		3	
Ingeniør	2	2	2	2	1	3	3	3		3		3	
<b>Sum stillinger</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>19</b>	<b>5,5</b>	<b>24,5</b>	<b>6</b>	<b>30,5</b>	<b>7,5</b>	<b>38</b>	<b>4,5</b>	<b>42,5</b>	<b>4,5</b>	<b>47</b>

## Andre driftskostnader

	Andre driftskostnader											
	PET m/Syklotron		2 PET CT		3 PET CT		4 PET CT		5 PET CT		6 PET CT	
	Antall	Beløp	Antall	Beløp	Antall	Beløp	Antall	Beløp	Antall	Beløp	Antall	Beløp
Maksavtale inklusiv rør PET/CT	1	1 200 000	2	2 400 000	3	3 600 000	4	4 800 000	5	6 000 000	6	7 200 000
Andre utgifter (inklud kalibrPET/CT)	1	200 000	2	400 000	3	600 000	4	800 000	5	1 000 000	6	1 200 000
Maksimumsavtale Syklotr	1	1 000 000	1	1 000 000	1	1 000 000	1	1 000 000	1	1 000 000	1	1 000 000
Maint. Kit - forbruksmateriSyklotr	1	300 000	2	600 000	3	900 000	4	1 200 000	5	1 500 000	6	1 800 000
Minimum service Syntesemodul	1	150 000	1	150 000	1	150 000	1	150 000	1	150 000	1	150 000
Target switch (Haukland) Syklotron	1	400 000	1	400 000	1	400 000	1	400 000	1	400 000	1	400 000
<b>Sum andre driftskostnader</b>	<b>3</b>	<b>2 500 000</b>	<b>4</b>	<b>950 000</b>	<b>6</b>	<b>6 500 000</b>	<b>8</b>	<b>3 500 000</b>	<b>10</b>	<b>10 500 000</b>	<b>11</b>	<b>17 500 000</b>

## Investeringer

INVESTERINGSKOSTNADER				
	Investering		Levetid 1 PET CT	Årlig kostnader
PET-CT (25utstyr- 5bygg tilpasni	30 000 000	1	10	3 000 000
Injeksjonsrobot	1 500 000			
ZYKLOTRON	37 000 000	1	30	1 233 333
BYGG	150 000 000	1	30	5 000 000
Oppstart kostnader (1 Års driftskostnader)	0	1	10	0
Ekstra kompetanseheving	0	1	10	0
Årlige avskrivninger				9 233 333