





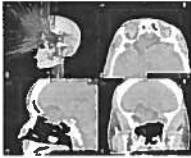
Oman tuotannon merkitys

KLIININEN NÄKÖKULMA

Lyhytikäiset radiolääkkeet (^{11}C , ^{13}N , ^{15}O ...):

Monipuoliset onkologiset tutkimukset (proliferaatio, hypoksia...)

- Tarkemmat syöpähoitosuunnitelmat (ulk. sädehoidon annossuunnitelmat)
 - **CYBER KNIFE**
- Herkemmät hoitovastearviot
- Tarkemmat hoitolinjaukset

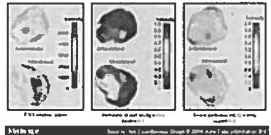


Sydäntutkimukset (^{13}N - ammonia, ^{15}O - radiovesi)

- Sydänlihaskudoksen verenkierto, iskemia, viabiliteetti

Neurologiset tutkimukset

- Parkinson diagnostiikka
- Dementiat
- Epilepsia



KYS

Oman tuotannon merkitys

ALUEELLINEN NÄKÖKULMA

Entistä tiiviimpää yhteistyötä Itä-Suomen yliopiston ja alueen yritysten kanssa

- PET- kuvantamiseen perustuvat yhteiset tutkimus- ja kehittämishankkeet
- PET- kuvantamiseen liittyvät lääketutkimukset (GMP- tasoinen laboratorio)
- Itä-Suomen merkittävä kansallinen ja kansainvälinen profiloituminen PET- kuvantamisen saralla
(Turun lisäksi 2. paikka Suomessa jossa radiolääketeuotantoa)



KYS

Oman tuotannon merkitys

ALUEELLINEN NÄKÖKULMA, TUOTTAVUUS

Sopimustoimitus lähialueelle :

- Potilasannokset: PKSHP (kameran hankinta 2016), KSKS
- Prekliininen tutkimus: alueen yritykset, UEF
- Samalla valmistelulla suurempi erä → ei lisäkustannuksia lähialueiden radiolääketoimituksista

KUSTANNUSTEHOKKUUS

- Toiminnan mahdollistaa 31.12.2013 voimaan tullut uudistettu lääkelaki:

14 § (9.8.2002/700)

" Sairaala-apteekki voi teettää 1 momentissa tarkoitetun lääkkeen valmistuksen tai käyttökuntoon saattamisen toisessa sairaala-apteekissa silloin kun valmistus edellyttää erityistiloja. Lisäksi sairaala-apteekki voi teettää radioaktiivisten lääkkeiden käyttökuntoon saattamisen Euroopan talousalueella sijaitsevassa lääketehaassa sopimusvalmistuksena..."



Radiolääketuotannon kustannuslaskelma / vuosi*

Kustannukset:

Laitekulu/vuosi	89 584 €
Rakennuskulu/vuosi, korkoineen	161 869 €
Laitteen keskim. korkokustannus	37 617 €
Huollokustannukset / vuosi	95 000 €
Henkilöstökulut	254 508 €
Käyttötarvikkeet	112 505 €
Puhdasiläpukeutuminen ja siivous	27 000 €
Yhteensä	-778 061 €
Sopimustoimituksien myötä tuloutuu takaisin KYSille	+287 200 €
Kustannukset yhteensä	-490 861 €

Vertailuna:

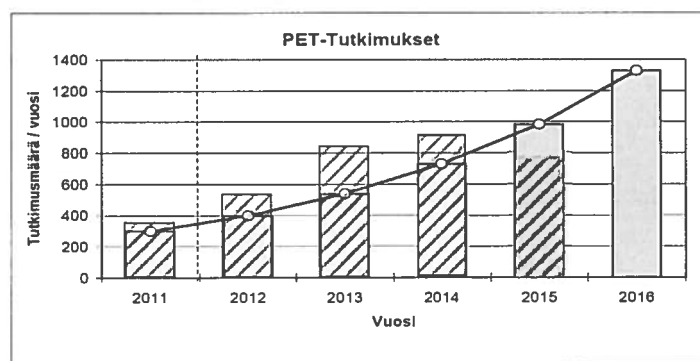
Ostotoimintana kustannukset (ilman omaa tuotantoa):	-554 000 €
---	------------

*Tutkimusmäärä: KYS: 1000 kpl (FDG) + 370 kpl (muut radiolääkkeet)
 PKSHP: 300 kpl (FDG sopimustoimitus)
 KSKS: 500 kpl (FDG sopimustoimitus)



Tutkimusmäärät - KYS

Tutkimusmääräennuste vuodelta 2011



Toteuma 2011-2014



Toteuma 1-9/2015

Arvion mukaan näiden lisäksi tullaan KSKS:ssa (2016) ja PKKSK:ssa (2017-) tekemään 400-700 PET-radiolääkettä edellyttävää tutkimusta vuosittain



KYS

Henkilöstö

- **Kemisti**
 - Kokonaisvastuu kliinisten- ja prekliinisten PET-radiolääkkeiden tuotannosta ja toimintojen GMP:n mukaisuudesta
 - Tuotannon suunnittelu
 - Henkilöstön koulutus
- **Proviisori**
 - Tuotantoerien käyttöön hyväksyminen
 - Kokonaisvastuu laadunvalvonnasta
 - Henkilöstön koulutus
- **Tuotantoassistentti (3 hlö)**
 - Tuotannon ja laadunvalvonnan käytännön suorittaminen
 - Laitteistojen ja menetelmien ylläpito
 - Tuotannon tukitoimet (esim. välinehuolto, varastonhallinta)



KYS

Laiteinvestoinnit

EUROOPAN UNIONI
Euroopan
aluekehityksrahastaPOHJOIS-SAVON LIITTO
Regional Council of Pohjois-Savo

RADIOFARMASIA, LAITEKUSTANNUKSET

	Kokonaiskustannus	Omarahoitusosuus	EAKR-tuki	Tuki %*
Ensimmäinen vaihe	1 262 150.95 €	441 752.83 €	820 398.12 €	65 %
Toinen vaihe	2 249 200.00 €	1 349 520.00 €	899 680.00 €	40 %
Yhteensä	3 511 350.95 €	1 791 272.83 €	1 720 078.12 €	49.0 %

Vipuvoimaa
EU:lta



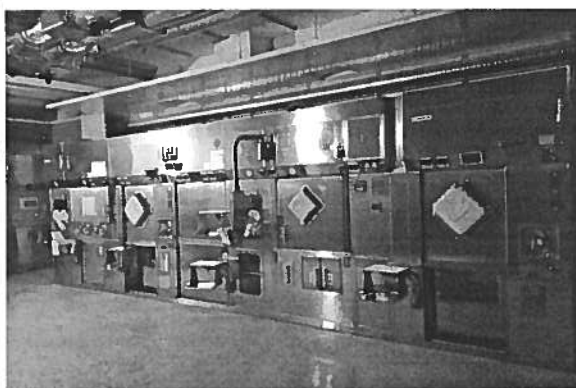
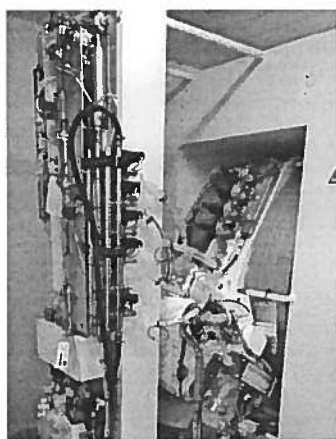
KYS Rakennusinvestoinnit

SÄDE-rakennuksen 2 krs.

- Vaadittavat tilat:
 - Syklotronibunkkeri (radioisotoopin valmistus)
 - Syklotronin tekniset tilat
 - Pukeutumistilat (puhdastilassa työskentely)
 - Radiofarmasia laboratorio (radiolääkkeen valmistus) – puhdastilaluokitus C
 - Laadunvalvontalaboratorio (radiolääkkeen laadunvalvonta – käyttöönvapautus)
 - Tukitilat: varasto, pakkaushuone, raakamateriaalivarasto, siivoustilat, kaasukeskus
- Kokonaiskustannusarvio: 2.5 M€



KYS Nykytilanne



Syklotroni ja radiofarmasiaboratorion kuumakaapit asennettuina