

HELSE MIDT-NORGE RHF

STYRET

Sak 58/16 Konseptfase – etablering partikkelterapi og protonanlegg

Saksbehandler Lars Magnussen
Ansvarlig direktør Kjell Åsmund Salvesen
Saksmappe 16/291
Dato for styremøte 27.06.16

Forslag til vedtak:

Styret for Helse Midt-Norge RHF anbefaler at utbygging av protonsenters blir gjort i tråd med alternativ 1B. Det forutsettes at utbygging av kapasiteten gjennomføres i en regionalisert modell med utbygging i flere regioner. I en slik regionalisert modell vil det være naturlig å starte utbygging i Oslo.

Protonanlegg skal tilrettelegges for forskning.

Stjørdal 20.06.16

Stig A. Slørdahl
Administrerende direktør

Vedlegg som følger saken

- Referat fra styringsgruppemøtet 13.06.2016
- Konseptrapport uten vedlegg
- Kvalitetssikring – konseptfase (KSK)

1. Hva saken gjelder

Det vises til protokoll fra foretaksmøtet mellom Helse- og omsorgsdepartementet og de fire helseforetakene 10. desember 2015 der følgende vedtak ble gjort: «Foretaksmøtet ber de regionale helseforetakene gjennom Sykehusbygg HF å gjennomføre konseptrapport for etablering av protonbehandling i Norge. Frist for oppdraget er satt til 1. august 2016.»

Protonbehandling i Norge har vært utredet siden 2010. I forslag til statsbudsjett for 2016 (Prop. 1 S(2015-2016) ble de regionale Helseforetakene bedt om å gå videre med konseptfaseplanlegging slik at endelig valg av konsept og innfasing av protonanlegg i Norge kan bli vedtatt i forbindelse med statsbudsjett for 2017.

Følgende alternativer er utredet i konseptfasen:

- Alternativ 0 – dagens situasjon
- Alternativ 1 – ett senter plassert i Helse Sør-Øst RHF eller Helse Vest RHF
- Alternativ 2 – to sentre, plassert i Helse Sør-Øst RHF og Helse Vest RHF

I første omgang vurderes Bergen og Oslo. Uavhengig av beliggenhet skal protonbehandling være et likeverdig tilbud for hele landet. Intensjonen er å etablere protonanlegg i alle helseregioner på sikt. Konseptrapporten skal også gi nærmere medisinsk og økonomisk vurdering av hvilke pasientgrupper som har behov for slik behandling.

Konseptrapporten er behandlet i prosjektets styringsgruppe 13.06.2016 med følgende innstilling:

«Styringsgruppen er samlet i forhold til vedtak pkt 1. Dissens på vedtak pkt 2, da Helse Midt-Norge velger å anbefale alternativ 1b, utbygging av ett senter.

- 1. Styringsgruppen godkjenner konseptrapporten og legger denne til grunn for innstillingen til RHF styrene og HOD.*
- 2. Styringsgruppen anbefaler at utbygging av protonsentre blir gjort i tråd med alternativ 2b, to sentre i Oslo og Bergen, med maksimal kapasitet.*
- 3. Dersom endelig beslutning faller på utbygging av ett protonsentre, kan styringsgruppen anbefale dette subsidiært, under forutsetning av at man går for en regionalisert modell med utbygging i flere regioner. I en slik regionalisert modell vil det være naturlig å starte utbygging i Oslo.*
- 4. Det skal legges til rette for forskning ved alle alternativene.»*

For å innfri forutsetningen i Prop. 1 S (2015-2016) skal endelig konseptrapport være behandlet i styrene i de regionale helseforetakene innen 1. august 2016. Saken sendes nå til styrene i de regionale foretakene for behandling før saken sendes videre til Helse- og omsorgsdepartementet.

Følgende utredninger er utført tidligere:

- Utredning i regi av Helsedirektoratet 2010
- Planlegging av norsk senter for partikkelterapi, juni 2013
- Regionale sentre for protonterapi, november 2014
 - Samlerapport
 - Regionale utredninger
- Ekstern kvalitetssikring av idefase protonterapi, juli 2015
- Samfunnsøkonomisk analyse av tiltak vedrørende regionale sentre for protonterapi i Norge, juli 2015

2. Hovedpunkter og vurdering av handlingsalternativer

Under følger en kort redegjørelse for prosjektet. For nærmere informasjon vises til konseptrapporten.

Om organisering av prosjektet og prosessen

Prosjektet er gjennomført som et nasjonalt prosjekt og Sykehusbygg HF har fått i oppgave av de fire regionale helseforetakene å lede dette arbeidet.

Prosjektets styringsgruppe, bestående av administrerende direktører fra de regionale helseforetakene og Kreftforeningen har konkludert med sin anbefaling i en konseptrapport. Det er i tillegg innhentet ekspertise fra Skandionkliniken i Uppsala. Finansdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet har deltatt som observatører i styringsgruppen. Det er gjennomført 5 møter med styringsgruppen i perioden.

Det er nedsatt en prosjektgruppe for prosjektet som er sammensatt med representanter fra sentrale fagmiljø fra alle fire regioner. Denne prosjektgruppen har igjen oppnevnt 5 arbeidsgrupper som har levert sine fagrapporter til prosjektet. Det er gjennomført 10 møter med prosjektgruppen i perioden. I tillegg er det gjennomført befaringsreiser til andre protonsentre i Skandinavia og Europa i perioden.

Det er i perioden gjennomført informasjonsmøter med sentrale tillitsvalgte og brukerråd på RHF-nivå.

Protonbehandling

Den nasjonale kreftstrategien for 2013-17 fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet har som mål at flere skal overleve eller leve lenger med kreft, dessuten fremme best mulig livskvalitet for pasientene og deres pårørende.

Protonbehandling (bruk av positivt ladede hydrogenioner til stråleterapi) er en type strålebehandling som vil være viktig for å redusere langtidsbivirkningene fra strålebehandling. Protonbehandling er en mer presis behandlingsform enn konvensjonell strålebehandling. Ved at strålingen tilpasses bedre til kreftvevet blir det gitt mindre stråling til det friske vevet. Det er et mål å redusere langtidskader så mye som mulig, og bidra til at flere kan leve et normalt liv etter kreftsykdom. Siden protonbehandling er mer skånsom enn ordinær strålebehandling er den blant annet godt egnet for barn og unge ved at de får mindre senvirkninger. Slik kan flere av disse unge pasientene i større grad bli i stand til å fullføre skole og delta i arbeidslivet og leve et fullverdig liv. Behandlingen vil også være viktig for unge voksne og i noen tilfeller eldre.

Halvparten av pasientene som får diagnosen kreft vil få stråleterapi som en av de viktigste behandlingsmetodene. Det pågår en kontinuerlig forbedring av behandlingsmetodene innenfor kreftbehandling, noe som har ført til at så mange som nær 70% av pasientene med kreftdiagnose i dag oppnår langtidsoverlevelse. Med bedre langtidsoverlevelse, altså en økende gruppe pasienter som lever lenge etter kreftbehandling, observeres det at totalt flere pasienter får og med leve med langtidsskader 10-20 år etter strålebehandlingen. Dette gjelder bla hjertesykdom inkludert hjertesvikt, hjerneslag, kognitiv svikt og stråleindusert kreft (sekundærkreft).

Den konvensjonelle stråleterapien som benyttes i Norge i dag har utviklet seg gjennom flere tiår, der utviklingen (og bredden i behandlingstilbudene) omfatter bruk av radioaktive kilder, elektroner og fotoner i strålebehandling, samt forskjellige teknikker for å levere strålebehandlingen. På samme måte kan bruk av protoner sees på som en videreutvikling av strålebehandlingen for kliniske situasjoner der det er spesielt viktig å redusere stråledosen i normalvev. Protoner representerer derfor ikke noe prinsipielt nytt i forhold til fotoner og elektroner, men en mulighet for å levere en mer gunstig dosefordeling eventuelt en høyere dose.

Dagens situasjon nasjonalt

I de siste årene har det vært en bedring i prognosen for kreftsykdom. Dette skyldes hovedsakelig optimalisering av hver enkelt behandlingsform, men også økende bruk av flerdisiplinær kreftbehandling der stråling, kjemoterapi og kirurgisk behandling kombineres i samme behandlingsforløp. Det forventes ikke at økt bruk av protonterapi som erstatning for fotonterapi vil endre måten stråleterapi kombineres med medikamenter og kirurgi i fremtiden.

I dag finnes det ikke tilbud om protonbehandling i Norge og pasienter med behov for stråleterapi behandles i all hovedsak med fotonterapi. Det har etter hvert blitt flere sykehus som har fått tilbud om tradisjonell stråleterapi ut fra ønske om desentralisering.

Antall krefttilfeller og antall stråleterapipasienter er stadig økende, og alle helseregioner må ha planer for utvidelse av fotontilbudet. Bygging av protonanlegg i Norge vil delvis kunne erstatte kapasitetsutvidelse som ellers må bygges for å øke fotonbehandlingen. Dersom strålebehandling i dag hadde vært en ny modalitet er det grunn til å tro at mange protonsentre ville bli bygget i stedet for stråleterapisentre med fotonbehandling.

Ettersom det ikke finnes tilbud om protonbehandling i Norge per nå, har det i noen år blitt sendt en del pasienter utenlands, primært til Tyskland og USA. I 2015 ble i underkant av 50 pasienter sendt til partikkelbehandling i utlandet (tallet inkluderer protonbehandling og et lite antall karbonbehandling). Av disse ble 25% sendt til Jacksonville i USA og 75% til Heidelberg i Tyskland. Ved at norske pasienter i dag tilbys protonbehandling i utlandet kan en si at prinsippet om nytten av protonbehandling allerede er godtatt i det norske helsevesenet.

Dagens situasjon internasjonalt

Sverige har høsten 2015 startet behandling ved sitt protonsentre, Skandionkliniken i Uppsala. I Danmark er et nasjonalt anlegg under bygging i Århus, med estimert oppstart i 2018. England har startet bygging av to anlegg og Nederland har flere anlegg under planlegging og bygging. I 2014 var det 48 anlegg for protonterapi i klinisk drift på verdensbasis. Per 14. mai 2016 var det 62 anlegg for partikkelterapi i klinisk drift på verdensbasis. I løpet av 2016 vil antallet partikkelterapi anlegg i drift øke til totalt 77 på verdensbasis.

Indikasjoner, kapasitet og dimensjonering

I arbeidet med etablering av partikkelterapi og protonbehandling har det i alle land som har etablert tilbudet, vært mye usikkerhet og diskusjoner omkring pasientunderlag og indikasjoner for behandlingen. Dette gjelder også i den norske prosessen. Det har vært gjort en del arbeid rundt dette i de tidligere faser av det norske prosjektet, men konseptrapporten har i tillegg tatt inn i seg ny informasjon og ny viten omkring behandlingsformen og ytterligere erfaringer fra andre land. Hovedspørsmålet ved innføring av protonbehandling er for mange kreftformer ikke om det er nyttig eller ikke, men om helsegevinsten forsvarer merkostnadene for de ulike kategorier pasientgrupper.

Det er i denne utredningen angitt at de beste tilgjengelige medisinske estimater viser at om lag 12-17% av det totale antall pasientene som i dag behandles med stråleterapi vil kunne få en kvalitetsmessig bedre behandling med protoner enn fotoner. Dette er underbygget av flere internasjonale studier som anslår fra 10-17%.

For pasientgruppene som vil ha nytte av protonbehandling skilles det mellom behandling av:

- *Standardindikasjoner*
Dette omfatter pasienter som har krefttyper hvor vi vet at protonbehandling er å foretrekke fremfor fotonbehandling. Dette er de pasienter som i dag er aktuelle for protonbehandling i utlandet. Denne gruppen utgjør anslagsvis 15% av pasientgrunnlaget, ca 270 pasienter.
- *Kontrollerte kliniske studier*
Denne gruppen er det store antallet krefttyper hvor fordelene med protonbehandling er sannsynliggjort men enda ikke er godt dokumentert. Her antas det at protoner vil ha stor effekt, noe som skal kontrolleres gjennom erfaring og sammenligningsstudier av doseplaner med fotoner og protoner. Denne gruppen utgjør anslagsvis 85% av pasientgrunnlaget, ca 1.510 pasienter.

Alternativer som utredes

Ingen land i verden har foreløpig gjennomført utbygging av protonkapasitet opp mot 12-17% av pasientene som får strålebehandling, selv om flere nasjonale prosesser har pekt mot slike anslag. Internasjonalt er det mest relevant at i Sveits, Nederland, Sverige og Danmark vil det være 1,1-3,2 millioner innbyggere per protonbehandlingsrom når pågående utbygging er gjennomført og de uinnredete behandlingsrommene er tatt i bruk. Det er sannsynlig at det vil komme en ytterligere utbygging av protonkapasiteten i disse landene når kapasiteten fylles, basert på deres behovsestimater.

Konseptrapporten anbefaler at Norge starter opp med en oppbygging av protonterapi som tilsvarer en kapasitet på 6-8% av pasientene som i dag får stråleterapi. Dette tilsvarer ca 1,3-1,7 millioner innbyggere pr behandlingsrom. Norge vil da som øvrige land starte med færre behandlingsrom enn estimert behov, men som øvrige land vil pasientgruppene innenfor standardindikasjoner få tilbudet i eget land. Erfaringer fra andre land som har startet opp med partikkelterapi tilsier at det tar tid å trappe opp full kapasitet og innhente erfaringer fra driften av anlegget. Konseptrapportens anbefaling om 6-8% innebærer en avveining mellom sannsynlig kapasitetsbehov og investeringsnivå, samtidig som konseptet er fleksibelt og rommer mulighetene for utvidelser. Det virker å være klare indikasjoner på at kapasiteten bør økes etter dette, men ut fra kostnaden ved etableringen bør beslutning om videre kapasitetsøkning avvendes til man har

noe erfaring med drift i Norge og erfaringsgrunnlag fra sammenlignbare land som Sverige, Danmark og Nederland. Det er også en vel anvendt tilnærming å bygge et antall behandlingsrom, men kun utstyre noen av dem med stråletilgang i første omgang. Da er det mulig med en forholdsvis rask ekspansjon når behovet melder seg.

Følgende utbyggingsalternativer er utredet i konseptfasen:

Alternativ 0 Ingen utbygging

Alternativ 1 = 1 senter

1a (6%) 3 behandlingsrom, 1 uinnredet behandlingsrom og 1 forskningsrom.

1b (8%) 4 behandlingsrom og 1 forskningsrom.

Alternativ 2 = 2 senter

2aa (6%) Helse Sør-Øst RHF: 2 behandlingsrom, 1 uinnredet behandlingsrom og 1 forskningsrom.

Helse Vest RHF : 1 behandlingsrom og 1 forskningsrom.

2b (8%) Helse Sør-Øst RHF: 3 behandlingsrom, 1 uinnredet behandlingsrom og 1 forskningsrom.

Helse Vest RHF : 1 behandlingsrom, 1 uinnredet behandlingsrom og 1 forskningsrom.

I tillegg er videre utvikling med utbygging i øvrige regioner vurdert. Modellene for ett -og to-sentre er lik i kapasitet med hensyn til antall innredede behandlingsrom, men 2-sentermodellen har større fleksibilitet for å tilpasse endringer over tid med flere uinnredede rom og antall forskningsrom. Det er ikke aktuelt å etablere flere regionale anlegg før kapasitetstaket ved igangsatte anlegg er nådd.

Etter innhenting av kompetanse om og erfaring fra andre steder hvor det utføres partikkelterapi, legges det til grunn at ved mer enn 5 behandlingsrom ved ett senter bør behandlingsrommene fordeles på to ulike produksjonseenheter/akselerator. Foreslått maksimal kapasitet for en akselerator er 4 behandlingsrom i tillegg til et forskningsrom. Det vil derfor være fornuftig å bygge et senter med 4 behandlingsrom fremfor 3 behandlingsrom, slik at det er tatt høyde for fremtidig utvidelse allerede når senteret bygges.

I Danmark er det under bygging 3 behandlingsrom og 1 forskningsrom, der forskningsrommet kan omgjøres til et behandlingsrom for pasienter. I Sverige er det bygget 2 behandlingsrom, 1 uinnredet behandlingsrom og 1 forskningsrom. Svenskene vil sannsynligvis ta i bruk det 3. behandlingsrommet innen 2018. Prosessen i Norge ligger om lag 10 år etter den svenske og ca 5 år etter den danske. Den norske modellen innebærer oppstart i minst 1-2 behandlingsrom fra 2022 og med utnyttelse til full kapasitet i løpet av de nærmeste årene.

Organisering og samarbeid

Organisering av protonbehandling i Norge må legge til rette for godt samarbeid mellom de norske fagmiljøene og sikre likebehandling uansett geografisk bosted. Et norsk behandlingstilbud for protonterapi bør organiseres som en nasjonal (ett senter) eller flerregional (to sentre) behandlingstjeneste etter Forskrift FOR-2010-12-17-1706, *Godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten* og tilhørende veileder.

Tomtevurderinger

Det er gjort tomteutredninger for 4 tomter:

- To tomter i Oslo – Gaustad og Radiumhospitalet

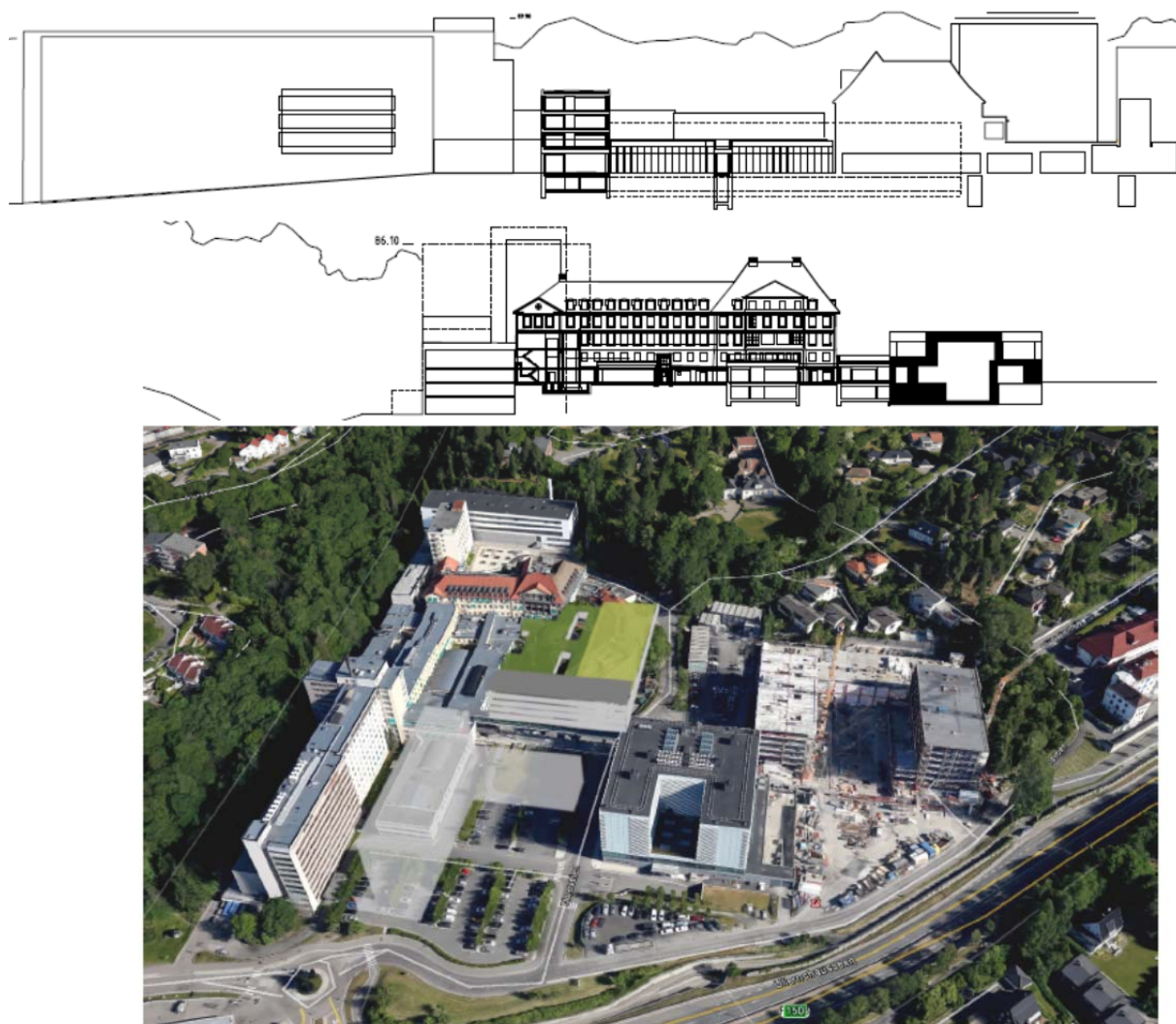
- To tomter i Bergen - Tilknyttet Haukland Universitetssykehuset

Alle fire tomtene vil kunne tilpasses en utbygging av protonsentre for alle alternativer forutsatt nødvendig tomteerwerb. Av de 4 tomtene vurderes Radiumhospitalet i Oslo å være den beste tomten ved valg av ett senter. Ved valg av to sentre vil Radiumhospitalet i kombinasjon med Hauklandsbakken nord være det beste alternativet.

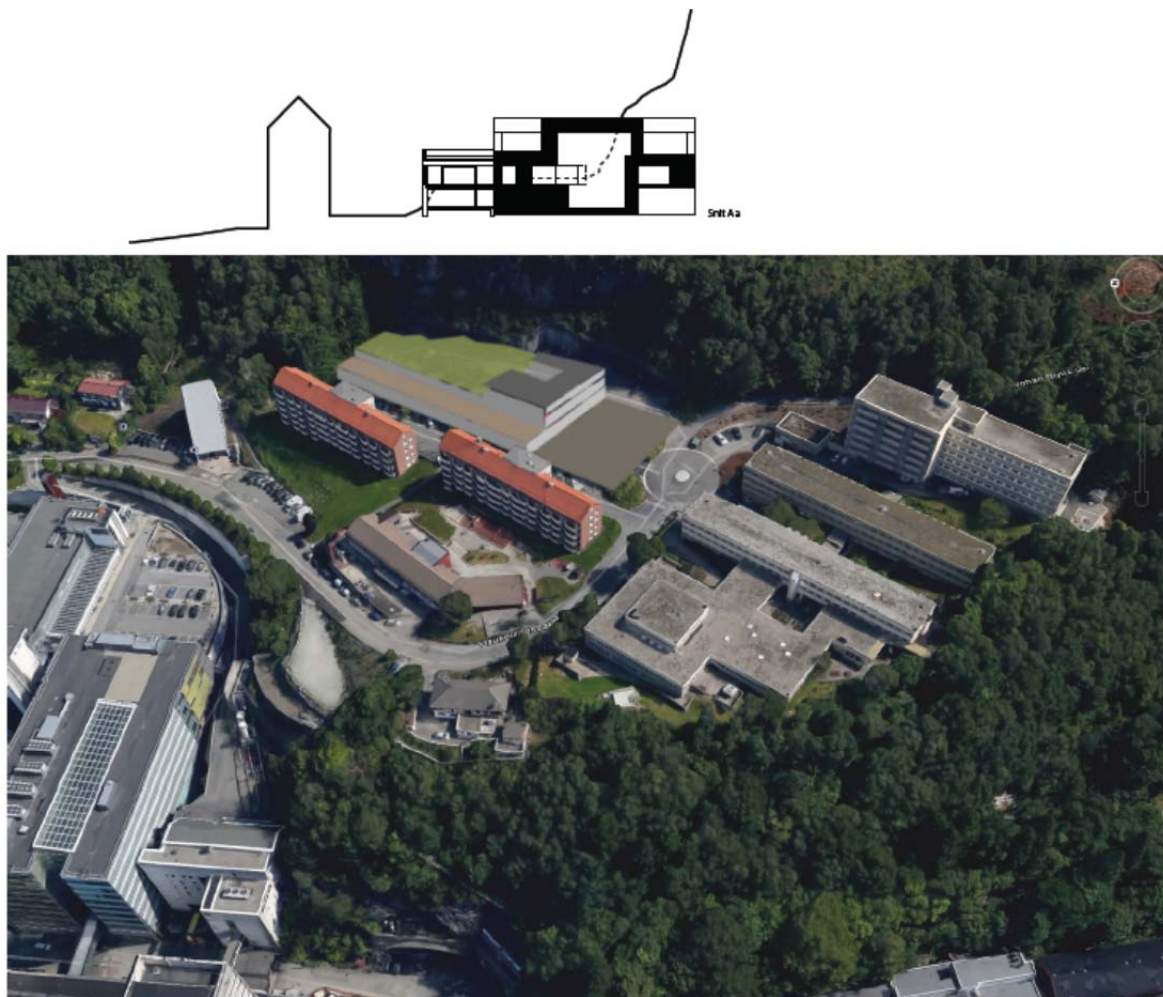
Radiumhospitalet scorer gjennomsnittlig best på evaluerte forhold som: tomtens geometri, tilgjengelighet og logistikk, teknikk, geoteknikk, kliniske og forskningsmessige sammenhenger samt arkitektur og miljø.

For alle fire tomtene vil reguleringsmessige forhold være en varierende usikkerhetsfaktor for gjennomføring. Radiumhospitalet kommer dårligere ut enn de andre tomtene vedrørende gjennomføring og tidsaspekt. Dette tomtealternativet vil ha større utfordringer i forhold til andre planlagte utbyggingsprosjekt innenfor samme område og vil gi en komplisert gjennomføring innenfor et sykehusområde i full klinisk drift. Hauklandsbakken nord kommer best ut i forhold til gjennomføring og tidsaspekt. Alle 4 tomtene vurderes å kunne realiseres innenfor en tidsramme frem til 2022.

Under vises illustrasjoner av Radiumhospitalet i Oslo, og Hauklandsbakken Nord i Bergen.



Figur 1: Helse Sør-Øst RHF/OUS HF og Radiumhospitalet.



Figur 2: Helse Vest RHF/Helse Bergen HF og Haukelandsbakken Nord.

Finansiering og økonomiske analyser

I forbindelse med statsbudsjettet for 2017 vil regjeringen foreslå et eget statlig investeringstilskudd til formålet. Protonbehandling er et nytt tilbud. Hvor stor del av investeringskostnadene som skal dekkes ved statlige tilskudd vil være en vurdering av hvilke merkostnader prosjektet medfører ut over dagens nivå. Regjeringen vil avklare tilskudd ved behandling av 2017-budsjettet. I tillegg til en isolert vurdering av hvilke merkostnader tilskuddet skal dekke, vil og tilskudd bli vurdert i lys av hvor omfattende tilbud som skal bli etablert.

Det er usikkerhet knyttet til investeringskostnaden for bygg og utstyr. Et protonanlegg består om lag av 50% kostnader til utstyr og denne investeringen er igjen avhengig av valgt leverandør.

Kalkylen for de ulike alternativene viser at det billigste investeringsalternativet 1a er kalkulert til en forventet projektkostnad på NOK 1,7 milliarder. Det dyreste investeringsalternativet 2b er kalkulert til en forventet projektkostnad på NOK 2,9 milliarder, men vil ha større behandlingsskapasitet enn alternativ 1a.

De økonomiske analysene viser at ingen av alternativene vil være bedriftsøkonomisk lønnsomme siden netto nåverdi er negative for alle alternativene. Nettonåverdiene vil kunne påvirkes av relativt små skift i forutsetningene, så det bør fokuseres på de mest vesentlige forskjellene som finnes mellom alternativene. Inntekten som ligger til grunn i basisanalysen er lav, og vil trolig være lavere enn det som en reelt må kunne forventes av protonbehandling, med tanke på at protonbehandling er langt mer kostbar enn fotonbehandling. Driftskostnadene knyttet til protonbehandling vil trolig dekkes via DRG-vekten i ISF, men investeringen gir dårlig nåverdi. Innføringen av protonanlegg vil medføre et investeringsbehov på 2- 3 milliarder kroner, alt etter hvilket alternativ som velges. Uten noen ekstra form for investeringstilskudd vil dette medføre at det må overføres de 2-3 milliardene fra annen pasientbehandling. Dette synes vanskelig, og det er slik sett behov for et betydelig tilskudd til investering. Ved vurdering av total drifts- og kapitalkostnad per pasient kommer alternativ 1a og 1b best ut. To-senters løsningene kommer dårligst som utbyggingsalternativ, hvor alternativ 2b har lavest netto nåverdi. Alternativ 0, 0a og 0b kommer dårligst ut av samtlige alternativ. Dette grunnet lav inntekt knyttet til høye kostnader.

Det er først og fremst langtidsskadene knyttet til fotonbehandling man ønsker å redusere ved protonbehandling, noe det dessverre er vanskelig å estimere og tallfeste i en analyse. Først og fremst skyldes dette mangel på gode data og litteratur som omhandler temaet. Det er likevel helt klart at det vil være en rekke effekter av partikkelterapi som vil påvirke samfunnsøkonomisk lønnsomhet ved å investere i ett eller flere protonsenters, selv om usikkerhetene blir store når en forsøker å kvantifisere dette. Det vil bare være pasienter der doseplanarbeid tilsier at risikoen for langtidsskader minker, eller risikoen for utløsning av sekundærkreft blir vesentlig mindre, som vil få protonbehandling.

Den samfunnsøkonomiske analysen viser et forsøk på å beregne samfunnsøkonomiske kostnader per protonpasient basert på estimater med stor usikkerhet. Utfallet er høyest kostnad for 0-alternativet og lavest for alternativ 1b (ett senter). Kostnadene ved alternativ 1a er omtrent på samme nivå. Alternativene med to sentre er de mest kostbare utbyggingsalternativene. Samtidig kan det sees på som forskuttering av en investering som i en regionalisert modell likevel ville kommet noen år senere. Kostnadsforskjellene mellom å behandle med protoner og fotoner er mindre når den samfunnsøkonomiske kostnaden er inkludert i analysen. For alternativ 1b er den direkte behandlingsskostnaden knyttet til protonbehandling ca. 3,7 ganger høyere enn fotonbehandling, men når de samfunnsøkonomiske kostnadene er inkludert i analysen er protonterapi bare ca. 1,3 ganger så dyrt. Når kostnader knyttet til spart behandling ved reduserte bivirkninger og senskader også inkluderes, vil de samfunnsøkonomiske kostnadene knyttet til protonbehandling raskt reduseres og de blir da lavere for protonbehandling sammenlignet med fotonbehandling.

I en samfunnsøkonomisk analyse av et helsetiltak er det vanlig å måle helseeffekten av tiltaket i kvalitetsjusterte leveår (QALY). Det er i den samfunnsøkonomiske analysen gjort et forsøk på utredning av QALY for ulike pasientkategorier, men tallgrunnlaget i form av studier er så sparsomt at utregningene blir svært usikre. I tillegg vil flere nye indikasjoner for protonbehandling mangle erfaringsgrunnlag og underlag for utredning av QALY. På bakgrunn av dette er QALY-analysen i konseptrapporten tillagt liten vekt.

En sentral problemstilling som beslutningstaker må ta stilling til er om en merkostnad for samfunnet på om lag NOK 125.000,- per pasient for det rimeligste alternativet, er kostnadseffektivt sett i forhold til ukvantifisert helsegevinst i form av bedre livskvalitet og reduserte bivirkninger. Merkostnaden tilsvarer om lag 2,4 måneder sparte sykemeldinger eller 14 sparte liggedøgn.

Evaluering

Følgende kriterier er lagt til grunn for evaluering av alternativene, kriteriene ligger til grunn for styringsgruppens innstilling om alternativ, se punkt 3 under:

Kvalitative Kriterier	Vekting %
Måloppnåelse, riktig prioritering i forhold til målhierarki	25 %
Rekruttering og fag- og kompetanseutvikling	15 %
Generalitet og fleksibilitet	15 %
Mulighet til samhandling	15 %
Lokalisering og tomt	15 %
Gjennomføringsmulighet og tidsaspekt	15 %
Sum	
Kvantitative Kriterier	
Samfunnsøkonomisk nytte	60 %
Økonomiske bærekraft	40 %
Sum	100 %

Plan for videre arbeid

Det anbefales at videre utbygging av et eller to protonanlegg i Norge gjennomføres som et nasjonalt prosjekt der felles ressurser, utvikling og erfaringer tilføres begge prosjektene samt gir mulighet for å spare byggherren for administrative utgifter. På bakgrunn av HOD sin endelige avgjørelse av alternativ, må RHF, berørte HF og Sykehusbygg utarbeide endelig organisering av det videre arbeidet. Det videre arbeidet må gjennomføres i tråd med gjeldende regime for store investeringsprosjekt med tilhørende beslutningsstruktur i HF og RHF. Mandat, ansvar- og beslutningsmatrise må utarbeides. Alle beslutninger knyttet til investeringer og drift må sees i sammenheng det det ansvar som pålegges det aktuelle HF og RHF.

Bygging av protonanlegg stiller spesielle krav til både bygg og utstyr. Da dette er en ny type behandling som ikke er etablert i Norge fra før, er prosjektet avhengig av godt samspill mellom byggherren, driftsorganisasjonen, rådgivere og leverandører for både bygg og utstyr. Valg av utstyr er førende for bygget slik at kontrahering av leverandør for dette utstyret bør skje før oppstart av forprosjektet og før kontrahering av leverandør for bygget.

Det vil være nødvendig å kjøre en konkurranse så tidlig at leverandøren av utstyret til protonanlegget kan benyttes som rådgiver i forbindelse med utvikling og detaljering av prosjektet. I Danmark valgte byggherren å bruke konkurransepreget dialog som anskaffelsestype og prosjektutviklingen skjedde i samarbeid med leverandørene for bygg og utstyr.

I henhold til veileder for tidligfaseplanlegging i sykehusprosjekter skal forprosjektrapporten med konseptrapporten gi grunnlag for beslutning om investeringsprosjekt. Beslutning må utføres i henhold til prosjektets definerte ansvarsmatrise. Ved eventuelt vedtak om konsept og innfasing av protonanlegg i forbindelse med Statsbudsjettet for 2017 ligger det også et vedtak om investering. Som et kontrollpunkt mot besluttede myndigheter anbefales det at vedtak om beslutning om gjennomføring, B4, gjennomføres i to prosesser og utføres i forbindelse med kontrahering av leverandør 1 – utstyr (B4.1) og etter forprosjekt (B4.2).

Det er i konseptrapporten vurdert 2 forskjellige gjennomføringsmodeller for prosjektet med hensyn til anskaffelse av leverandør 2 – bygg;

- A. Totalentreprise med samspill
- B. Byggherrestyrte utførelsesentrepriser

Det er forskjell i modellene med hensyn til mulighet for ferdigstillelse og grunnlag for beslutning B4.2. Av hensyn til prosjektets fremdrift bør valg av gjennomføringsmodell skje senest primo 2017.

Det anbefales at perioden der konseptrapporten er til behandling i Stortinget høsten 2016 benyttes til å forberede neste fase med forbehold om at prosessen kan bli stoppet. Dette for å unngå unødvendig tap av tid med hensyn til prosjektets fremdrift.

Resultater fra ekstern kvalitetssikring KSK

Det er gjennomført en ekstern følgeevaluering og kvalitetssikring av prosjektet. Følgende funn er gjort:

<i>Referansested/ Dokument</i>	<i>Observasjon</i>	<i>Anbefaling</i>
Konseptrapport, versjon datert 06.06.2016	<p>Usikkerhet prosjektkostnad – for liten forskjell mellom p50 og p85-estimat ut ifra prosjektets samlede kompleksitet og modenhet.</p> <p>Bæreevne – investeringstilskudd, ISF/DRG-takst, rammetilskudd, evt. kombinasjoner av disse tiltakene må løses.</p> <p>Samfunnsøkonomisk analyse - usikkerhet</p> <p>Plan for neste fase – «etterslep» fra konseptfasen</p> <p>Plan for neste fase – usikkerhet i tid for gjennomføring</p>	<p>Ny vurdering av usikkerhet</p> <p>Bør avklares i den videre behandling av saken.</p> <p>Følges opp i neste fase.</p> <p>Er opplyst i konseptrapporten</p> <p>Kunne vært tydeligere</p>
HFP/DFP Funksjonsprogram	Oppsummert følger Funksjonsprogram Protonsenter 2016 store deler veileder for tidligfaseplanlegging i sykehusprosjekter, men med noen avvik (bl.a. tekstdel på DFP-nivå og uavklarte forhold knyttet til billediagnostikk)	Må dekkes innledningsvis i neste fase.

HPU	Det er stor usikkerhet rundt utstyrskostnaden inkludert i klinikkdelen. Utstyr utgjør en vesentlig del av den samlede investeringen, og denne usikkerheten er derfor særlig viktig.	Bør dekkes innledningsvis i neste fase.
OTP	Dokumentet er til dels på et mer overordnet nivå enn OTP-dokumenter vanligvis er, og noen oppgaver er skjøvet til neste fase (noen krav omtales f.eks. som «det skal utarbeides» ...)	Bør dekkes innledningsvis i neste fase.
Skisseprosjekt	Skisseprosjektet som er utarbeidet så langt viser godt illustrerte varianter på de ulike tomtene. Av ulike årsaker er de utviklet på overordnet nivå, og bærer preg av mulighetsstudium mer enn normalt skisseprosjekt. Dette påvirker også usikkerhetsnivået for kalkylen.	Akseptabelt som beslutningsgrunnlag for konseptfasen. Det må foretas betydelige arbeider før igangsetting av forprosjektet.
Organisering og prosess	Medvirkning: Mindre enn «normalt i konseptfase», men betydelig innenfor arbeidsgruppene (AG 1-5). Mandatet sier at det skal «etableres et kontaktforum mot sentrale tillitsvalgte». De er «informert i linjen», ut fra de opplysninger som er gitt.	Bør følges opp allerede ved behandling av «etterslepet konseptfasen» og deretter i forprosjektfasen.
Oppfylging av mandat	<i>«Konseptrapporten må inneholde forslag til samarbeidsavtaler mellom de fire regionale helseforetaka, knytt til kompetansebygging, bruk av samla kapasitet mellom regionane samt betaling for pasientar frå dei regionane det ikkje vert etablert protonterapi.»</i>	Ikke fullt ut dekket. Første del er behandlet i rapport fra AG2, mens siste del er delvis behandlet i økonomiske analyser, men det foreligger ikke konkrete forslag til betalingsordning.
Annet	Prosjektgruppen har arbeidet godt og løst mange utredningsoppgaver på kort tid. Dette gis den honnør for! Likevel gjenstår det et «etterslep» før ordinær forprosjekt-fase kan starte.	Er omtalt i plan for videre arbeid.

3. Administrerende direktørs anbefaling

Administrerende direktør vil vise til at samfunns mål og effektmål for innføring av protonterapi i Norge ble gitt i foretaksmøtet 10. desember 2015:

Samfunns mål:

Innenfor kreftbehandling er prosjektets hovedmål at flere skal kunne overleve og kunne leve lengre med kreft. Et annet hovedmål er å øke livskvaliteten for kreftpasienter og pårørende.

Effekt mål:

Viktige effekt mål er å bidra til økt grad av helbredelse, redusere langtidsskader og bidra til at flere kan leve et normalt liv etter kreftsykdom. Dette har særskilt betydning for barn og unge, som i større grad kan bli i stand til å fullføre skole og delta i arbeidslivet og leve et fullverdig liv. Det vil imidlertid også være viktig for voksne og eldre med utsikt til helbredelse. Dette kan oppnås med behandling av protoner og andre tyngre partikler som et alternativ til ordinær strålebehandling med fotoner, siden dette gjør det mulig å gi høyere stråledoser til dyptliggende svulstvev og tilsvarende lavere doser til nærliggende normalvev.

I henhold til samfunns målet og effekt målet for protonbehandling, skal flere pasienter overleve lengre med kreft, få mindre langtidsskader og få økt livskvalitet. Dagens situasjon med utsendelse av noen få pasienter til utlandet har lav mål oppnåelse i forhold til dette. Det finnes mange pasienter som med sikkerhet kunne ha nytte av protonbehandling, men som av ulike grunner ikke blir sendt til behandling. Generelt vil de utbyggingsalternativene med høyest kapasitet - flest behandlingsrom - score høyest. Dette skyldes at flere behandlingsrom gir flere pasienter som vil få protonbehandling og derved flere som vil leve lengre med sin kreftsykdom, få reduserte senskader og bedre livskvalitet.

To senter med størst kapasitet (2b) koster i overkant av 1 milliard kroner mer enn å bygge enn ett senter. Videre er det en marginalt høyere samfunnsøkonomiske kostnad per pasient enn modellen med ett senter. Samtidig viser den kvalitative evalueringen flere fordeler med en utbygging av to sentre:

- To sentre gir høyest behandlingsskapasitet, dette innebærer: flest behandlede pasienter, flere som unngår langtidsbivirkninger og flere som lever lengre med kreft. Høyest kapasitet gir også mulighet for mer likebehandling av pasienter, flere kan prioriteres til protonbehandling.
- To sentre gir bedre tilgjengelighet for flere av pasientene, i tillegg til at en slik utbygging vurderes som å være et viktig steg på veien mot full regionalisering av behandlingstilbudet.
- To senter med høyest kapasitet og flere uinnredede rom, gir en fremtidig fleksibilitet i forhold til utvidelse av behandlingstilbudet.
- To sentre gir gode synergieffekter mellom fagpersoner samt muligheter for samarbeide og fagutvikling innenfor protokollutvikling, doseplanlegging, klinisk drift og forskning: Dette gjelder mellom regionene, nasjonalt og internasjonalt. Dette er en fordel også med tanke på effektiv og god utarbeidelse av behandlingsprotokoller, og derav en best mulig pasientrekruttering før anlegget kommer i klinisk drift.
- To sentre ivaretar og bygger videre på allerede godt etablerte fagmiljøer innenfor partikkelterapi og protonbehandling både i Oslo og Bergen, mens det i mindre grad støttes opp om etablerte fagmiljø i Trondheim (og Tromsø).

Når det gjelder alternativet med ett senter, er det ett senter med størst kapasitet (1b) lokalisert ved Radiumhospitalet i Oslo som kommer best ut. Dette under forutsetning om videre regionalisering. Alternativet har lavere investeringskostnad enn to-sentremodellen og kommer best ut i forhold til den samfunnsøkonomiske vurderingen.

Vurderingen bygger på:

- Alternativet gir størst kapasitet av alternativene med ett senter, altså flest behandlede pasienter.
- Det er fremdeles usikkerhet knyttet til fremtidig kapasitetsbehov og kost/nytteeffekt ved protonterapi. Selv om internasjonale studier viser et betydelig potensiale for protonterapi, vil ett senter gi norsk kapasitet på linje med – eller høyere enn – andre sammenlignbare

land som Sverige og Danmark og Nederland. Det er ikke kjent at det noe sted er fattet beslutning om nasjonal kapasitet som overstiger alternativet 1B med ett senter i Norge. Dersom den raske utviklingen innen protonterapi likevel medfører nye vurderinger om økt kapasitetsbehov internasjonalt, kan ny beslutning om ytterligere kapasitet i Norge fattes raskt og om nødvendig før det første senteret er tatt i bruk.

- Ved vedtak om en noe lavere initiell kapasitet ved oppstart i Norge reduseres risikoen for at medisinsk eller teknologisk utviklingen innen andre behandlingsformer blir vurdert å gi bedre resultater eller mer kostnadseffektiv behandling, eventuelt at utviklingen går i retning av bruk av tyngre ioner (karbonterapi).
 - o I valget mellom oppstart i Oslo eller Bergen legges det vekt på at Oslo scorer best på tilgjengelighet for størst andel pasienter og at Oslo har landets største fagmiljø på stråleterapi med 17 eksisterende fotonbehandlingsrom, landets største fagmiljø per tumorgruppe, og det største fag og forskningsmiljøet innen kreft og strålebehandling i Norge
 - o Ett senter i Oslo vil være riktigere enn ett senter i Bergen med tanke på senere innfasing av andre regionale anlegg. Ett senter i Bergen vil gi en overkapasitet i Helse Vest RHF ved en eventuell utbygging i de andre regionene.
 - o Radiumhospitalet er det eneste alternativet som vil innlemme protosenteret i eksisterende sykehusbygg. Dette har fordeler for pasienter i forhold til direkte nærhet til kjemoterapi, kreftpoliklinikk og sengeområder, samt for sambruk av nødvendige støttefunksjoner. Et integrert protosenter vil også gjøre det lettere for fagpersoner å bevege seg mellom enhetene ved behov.

Administrerende direktør har lagt stor vekt på at selv om protonterapi er en ny og kostbar behandlingsform er det godt dokumentert at omfanget av bivirkninger for mange pasienter vil bli redusert. Selv om utviklingen innen protonterapi skjer raskt og kost/nytteeffekt ikke er tilstrekkelig dokumentert for alle pasientgrupper enda, må det legges vekt på at utbyggingen av kapasitet i Norge ligger 5-10 år etter våre naboland. Det må anses som tilstrekkelig dokumentert at tilbudet vil være en forbedring for mange.

En investering på om lag 1,9 milliarder for ett protonterapisenter i alternativ 1B er likevel svært vesentlig og vil påvirke finansieringsevnen for helsesektoren som helhet – og må derfor vurderes opp mot kost/nytte effekt av andre investeringer regionalt og nasjonalt. Alternativet vil gi en kapasitet på høyde med eller i overkant av andre sammenlignbare land. Det legges også noe vekt på at oppstart ett sted vil gi nasjonal erfaring med investering og drift som vil komme til nytte i en senere regionalisert utbygging.

En utbygging av to sentre i alternativ 2B ville øke investeringsbehovet til 2,9 milliarder uten vesentlig økt kapasitet – og ytterligere merinvesteringer når de to uinnredete behandlingsrommene i Oslo og Bergen tas i bruk. Når disse rommene tas i bruk er dog kapasiteten 50% høyere kapasitet enn alternativ 1B.

Administrerende direktør har i en samlet vurdering tatt utgangspunkt i at tilgjengelige anslag for effektene av protonterapi tilsier en fremtidig regionalisert utbygging av tilbudet. Initiell kapasitet i Norge må imidlertid veies opp mot risiko for medisinsk-teknologisk utvikling og fordelene med å opparbeide erfaringer med utbygging og drift av anlegg et sted før løsningen etableres i flere regioner. Administrerende direktør har også lagt vekt på at driftskostnader ved alternativ 1B er lavest per pasient av alle alternativene.