



Etablering protonterapisenter i Norge

Notat – videreføring etter konseptfase
Delleveranse 1

UTARBEIDET AV		
Sykehusbygg HF		

DOKUMENTSTATUS					
1.0		Utsendt SG for behandling	13.10.17		
2.0		Utsendt SG for behandling, tabell 6 kap 4.3 er revidert.	16.10.17		

BEHANDLINGSPROSEDYRE			
Oversendt for	Forventet dato for behandling	Instans	Dato for behandlin
16.10.2017	23.10.2017	Styringsgruppen	

Dato: 13.10.2017

INNHALDSFORTEGNELSE

INNHALDSFORTEGNELSE.....	3
1 Sammen drag.....	4
2 Rammer for arbeidet.....	7
2.1 Mandat.....	7
2.2 Prosess og resurser.....	8
2.3 Bakgrunn og tidligere vedtak.....	9
2.4 Konseptrapportens anbefaling.....	11
2.5 Nye varianter.....	11
3 Kvalitetssikring av kapasitet og teknologi.....	12
3.1 Rammer for arbeidet.....	12
3.2 Kvalitetssikring av kapasitet.....	12
3.3 Teknologisk utvikling og forskning.....	14
3.4 Erfaringer fra andre land.....	15
3.5 Nye varianter.....	17
4 Kvalitetssikring av kostnader.....	18
4.1 Rammer for arbeidet.....	18
4.2 Kalkyle fra 2016.....	19
4.3 Revidert kalkyle fra 2017.....	19
5 Plan for anskaffelse av utstyr.....	20
5.1 Rammer for arbeidet.....	20
5.2 Supplerende informasjon om leverandørmarkedet.....	22
5.3 Erfaringer fra liknende europeiske prosesser.....	22
5.4 Markedsdialog og vurdering av ulike anskaffelsesstrategier.....	22
5.5 Avhengigheter mot bygg og teknikk.....	23
5.6 Tidsplan og prosess for utstyrsanskaffelsen.....	23
6 Kliniske studier.....	25
6.1 Rammer for arbeidet.....	25
6.2 Beskrivelse av prosess for etablering av kliniske protokoller.....	25
7 Regional/nasjonal behandlingstjeneste.....	26
7.1 Rammer for arbeidet.....	26
7.2 Oppstart regional/nasjonal behandlingstjeneste.....	27

Dato: 13.10.2017

1 Sammendrag

Sykehusbygg HF er i mandat fra de regionale helseforetakene, datert 28.07.2017, bedt om å lede et nasjonalt prosjekt med målsetting om å etablere protonterapi i Norge innen 2022. I mandatet er det beskrevet leveringsmål for første fase av prosjektet, fram mot mars 2018, med en delleveranse oktober 2017. Det er nedsatt en prosjektorganisasjon for prosjektet med styringsgruppe, prosjektgruppe og arbeidsgrupper.

Under følger svar på delleveranse 1 med frist oktober 2017:

Kvalitetssikring av kapasitet, teknologi og kostnader:

Det har ikke tilkommet vesentlige endringer av vurderingene gjort i forhold til behandlingsskapasitet, teknologi eller kostnader siden konseptfaserapporten ble utarbeidet våren 2016.

Erfaringer fra andre land, så langt vi kjenner dem, tilsier at forutsetningene om antall fraksjoner, behandlingstid per fraksjon og lengden på behandling ikke bør endres ut fra det som da ble vurdert. Det foreligger noen nye publikasjoner med tanke på pasientunderlag, men ingen som tilfører noe vesentlig nytt.

På bakgrunn av ny tidshorisont for utviklingsplaner er det valgt å beregne tall for pasientunderlag frem til 2035 i stedet for 2030 som vist i konseptrapport.

Vedrørende teknologisk utvikling foregår det en kontinuerlig forbedring av utstyr og behandlingsteknikker, men det foreligger siden våren 2016 ingen avgjørende endringer med konsekvenser for den norske prosessen. Hovedtrenden i den teknologiske utvikling er at utstyr blir stadig mer kompakt, lettere og tar mindre plass. Det sees også at det etableres flere enkeltromsanlegg for protonterapi, plassert i eksisterende sykehusområder nært tilknyttet arealer for fotonterapi.

Når det gjelder kvalitetssikring av kostnader er hovedkonklusjonen at det ikke er noen store endringer i basisestimatene for de vurderte alternativene, men at usikkerhetsspennet er større enn vurdert i usikkerhetsanalysen i 2016. Dette gjelder både nedover og oppover, og det innebærer at p85-estimatene kommer noe høyere enn i 2016-rapporten, mens forventede kostnader ligger noe lavere nå enn i 2016.

Det er, etter styringsgruppen sin anbefaling, også vurdert en alternativ utbyggingsmodell (c) med en nedskalering av kapasitetsmålet ved 2022 og 2035 (tilsvarende Dansk utbyggingsmodell). Prosjektgruppen har i tillegg vurdert en alternativ utbyggingsmodell (d) (tilsvarende en fullt utbygd svensk modell) for å synliggjøre konsekvenser for kapasitet, forskning og kostnader.

Begge de nye alternativene, c og d, gir redusert kapasitet for klinisk drift og innebygd reservekapasitet. Alternativ c gir i tillegg konsekvenser for forskningskapasiteten og vil på sikt kunne gå på bekostning av konseptfasens valg om å prioritere basal- og preklinisk forskning.

Dato: 13.10.2017

Alle alternativene er sammenstilt i tabell under:

Alternativ	Tilbud behandlingskapasitet %-andel av antall pasienter som får strålebehandling) (Inkl reserve kapasitet)		Antall gantry for klinisk bruk (reserve kapasitet)	Antall forskningsrom/ antall rene forskningsrom	Investeringskostnad P50 (inkl. mva., mill. kr)
	2022	2035			
1b	8%	6%	4 (0)	1/1	1672*
2b	8%(12%)	6%(9%)	4 (2)	2/2	2665
1c	6%(8%)	5%(6%)	3 (1)	1/0	1456*
2c	8%(12%)	6%(9%)	4 (2)	2/0	2446
1d	6%	5%	3 (0)	1/1	1424*
2d	8%	6%	4 (0)	2/2	2394

Tabell 1: Sammenstilling av alle alternativer som viser deres behandlingskapasitet og investeringskostnad.

*Senter kun ved Radiumhospitalet

Det vil være økonomisk og framdriftsmessig fordelaktig å bygge inn en reservekapasitet ved anleggene i Oslo og Bergen i form av tomme bunkre. Et estimert behov for protonbehandling på 12 % av stråleterapipasientene forutsetter minimum 8 bunkre i Norge i 2035. Slik kapasitet bør derfor oppnås ved å bygge tomme bunkre i Oslo og Bergen, som da innredes (ca. 130 MNOK pr. bunker) før det etableres protonsentere i Trondheim og i Tromsø (ca. 900 MNOK pr. sted), slik konseptfaserapporten la til grunn i alt. 2b. Ved alt. 2d, uten slik reservekapasitet, og med forutsatte ettromsanlegg i Trondheim og Tromsø, vil det derfor ikke være mulig å komme opp i en behandlingskapasitet på 12 % i 2035.

I tillegg vurderes det dit hen at et alternativ hvor det ikke bygges et eget rom avsatt til basal og preklinisk forskning vil kunne bety at forskning nedprioriteres til fordel for pasientbehandling. I konseptfasen var alle fire styrene i de regionale helseforetakene enige om at alle utbyggingsalternativ skulle inneholde rom til rettelagt for forskning.

Konklusjon:

Kvalitetssikringen innebærer at konseptfasens anbefalinger står ved lag, der tre av fire RHF styrer la anbefalingen om to protonsentre (alt. 2b) til grunn for sitt vedtak. Dersom endelig beslutning i videre saksgang ville falle på utbygging av ett protonsentre (1b), var alle de fire styrene i de regionale helseforetakene enige om at dette forutsetter en regionalisert modell, med utbygging i flere regioner. Det var også enighet om at i en slik regionalisert modell vil det være naturlig å starte utbygging i Oslo. Det er siden konseptfasen, i forslag til statsbudsjettet for 2018, lagt inn lånebevilgning til nytt klinikkbygg på Radiumhospitalet med planlagt ferdigstillelse 2022. En eventuell synkronisering av gjennomføringen av disse to prosjektene, som vil kunne påvirke hverandre både funksjonelt og gjennomføringsmessig, vil være avhengig av avklaring og beslutning om lokalisering og rekkefølge for utbygging av protonsentre i Norge.

Anskaffelsesstrategi for protonutstyr:

Prosjektet har god oversikt over hva som eksisterer av løsninger i markedet og over anlegg som er under

Dato: 13.10.2017

planlegging og bygging. Teknologien er kjent, det er levert mange anlegg for pasientbehandling flere steder i verdens i løpet av de siste tyve årene, og utstyret er blant annet tatt i bruk i Sverige.

Prosjektgruppen anbefaler å benytte konkurranse med forhandling etter forutgående prekvalifisering. Prosedyren gir god fleksibilitet, og anses som mest hensiktsmessig for å oppnå best mulig forhold mellom pris og kvalitet. Med denne prosedyren kan det forhandles med tilbyderne helt frem til man har oppnådd et resultat som tilfredsstillende de krav som er stilt.

Det er viktig å ivareta likebehandling gjennom hele anskaffelsesprosessen. Det er et krav om at all kommunikasjon og informasjonsutveksling mellom oppdragsgiver og leverandører skal skje skriftlig ved bruk av elektroniske kommunikasjonsmidler. Alle som deltar i arbeidet med innkjøp av utstyr må undertegne taushetserklæring.

For å sikre god dialog med leverandørmarkedet i forkant av utarbeidelse av konkurransegrunnlag anbefales det å avholde en dialogkonferanse med leverandører både for utstyr og bygg. Tidspunkt for dialogkonferanse vil kunngjøres etter styringsgruppemøtet i oktober.

Leverandørmarkedet innen fagområdet er internasjonalt, og det anbefales derfor at alle dokumenter som benyttes i anskaffelsen utarbeides på engelsk.

For å igangsette drift av protonterapiutstyr må det foreligge godkjenning fra Statens Strålevern.. Hensynet til strålevern tilsier at det etableres en tett dialog med Statens Strålevern allerede nå, og at denne følges opp gjennom hele prosjekterings-, bygg- og igangsettingsfasen av prosjektet.

Det anbefales en tett koordinering av innkjøpsprosessene for utstyr og bygg. Ved etablering av to protonsentre bør felles utstyrsanskaffelse for begge sentrene vurderes.

Forslag til plan for neste fase er utarbeidet som eget notat. Notatet viser avhengigheter mellom bygg og utstyr, med oppdatert fremdriftsplan og klare vedtaksmilepæler.

Arbeidsgruppe for kliniske studier:

Arbeidsgruppen for kliniske studier er etablert og plan for videre arbeid er utarbeidet. Arbeidsgruppen skal få på plass kliniske protokoller for å sikre at flertallet av de pasienter som skal behandles med protoner inngår i studier. Frem til mars 2018 vil gruppen jobbe med etablering av nasjonalt strålerregister og avklare søknadsprosesser tilknyttet dette. Etablering av et nasjonalt strålerregister og en prospektiv registrering av strålebivirkninger, vil være en viktig forutsetning for kvalitetssikring og utvikling av protonbehandling når behandlingstilbudet tas i bruk i Norge. Det er nødvendig å avsette ressurser til opprettelse og fremtidig drift av et register, både egnet personell og gode tekniske løsninger.

Det er tatt initiativ til samarbeid med de ulike onkologiske faggruppene for å sikre at flertallet (85 %) av pasientene som får protonterapi skal være inkludert i kliniske protokoller. Det vil være behov for frikjøp av onkologiske ressurser frem til ferdigstillelse av det første protonsentret.

Arbeidsgruppe for flerregional/nasjonal behandlingstjeneste:

Arbeidsgruppe for flerregional/nasjonal behandlingstjeneste er etablert og plan for videre arbeid er

Dato: 13.10.2017

utarbeidet. Arbeidsgruppen slutter seg til at metodevurdering ikke er nødvendig, da protonbehandling allerede er etablert som behandling for gitte pasientgrupper. Det arbeides videre med vilkårene for godkjenning av søknad for etablering av en flerregional eller nasjonal behandlingsmetode. I mars 2018 skal omfanget av søknadsprosessen være kartlagt og plan for framdrift oppstart av protonterapi innen 2022 beskrevet.

Ifølge forskriften:

«Regionale helseforetak kan søke om etablering av nye nasjonale tjenester. Helseforetak i regionen sender sine søknader til sitt respektive regionale helseforetak. Det regionale helseforetaket kan kontaktes for mer informasjon om søknadsprosessen og interne frister i helseregionen. Frist for innsending av en samlet, prioritert søknadsliste fra de regionale helseforetakene til departementet er satt til 15. januar hvert år.»

Oppsummert viser erfaringene fra 2 år i drift av Skandionklinikken i Sverige så langt at det er meget viktig at det gjøres et godt forhåndsarbeid i Norge forut for oppstart av behandlingstilbudet. Dette gjelder både etablering av kliniske studier og behandlingsprotokoller, samt utdanning og forankring av protonbehandling i det onkologiske nasjonale fagmiljøet. Erfaringene underbygger også nødvendigheten av at det lages gode økonomiske ordninger som sikrer et likeverdig nasjonalt behandlingstilbud.

2 Rammer for arbeidet

2.1 Mandat

Sykehusbygg HF er i mandat fra de regionale helseforetakene datert 28.07.2017, bedt om å lede et nasjonalt prosjekt med målsetting om å etablere protonterapi i Norge innen 2022. I brevet er det beskrevet leveringsmål (=resultatmål) for den første fase av prosjektet fram mot mars 2018, med en delleveranse oktober 2017:

- Gjennomføring av første fase for innkjøpsprosess av protonutstyr, herunder vurdere kapasitet og ulike tekniske løsninger
- Oppstart av arbeid med å etablere og få godkjent protonbehandling som en flerregional, evt nasjonal behandlingstjeneste
- Oppstart av arbeid med å etablere kliniske protokoller for de pasientene som skal behandles med protonterapi i Norge
- Kvalitetssikring av kostnadsestimater angitt i konseptfaserapporten

Første delleveranse med frist 15. oktober skal bestå av:

- Valg av anskaffelsesprosedyre for å gjennomføre utstyrsanskaffelse, inklusiv realistisk tidsplan for selve anskaffelsesprosessen med milepæler og kritiske beslutningspunkter
- Vurdering av hvorvidt det har tilkommet vesentlige endringer i forutsetningene som påvirker kapasitets- og kostnadsestimater (kapasitetsvurderinger fra andre land, bedre kjennskap til tomter, råvaremarkedet, teknologiutvikling etc.) for etablering av protonterapisentre angitt i konseptfaserapporten.
- Delleveranse 1 skal også omfatte plan for arbeidet med etablering av kliniske studier og protonbehandling som en flerregional/nasjonal behandlingstjeneste.

Dato: 13.10.2017

I styringsgruppemøte 18. september 2017, SG-SAK 2/17, ble det gitt et utvidet mandat til prosjektet om å vurdere en ny alternativ utbyggingsmodell (c) med en nedskalering av kapasitetsmålet ved 2022 og 2035 (tilsvarende Dansk utbyggingsmodell). Dette gir følgende alternativ for norsk modell:

- Oslo: 3 gantry for klinisk bruk + 1 gantry til forskning som ved behov kan omgjøres til klinisk bruk
Bergen: 1 gantry for klinisk bruk + 1 gantry for forskning som ved behov kan omgjøres til klinisk bruk.

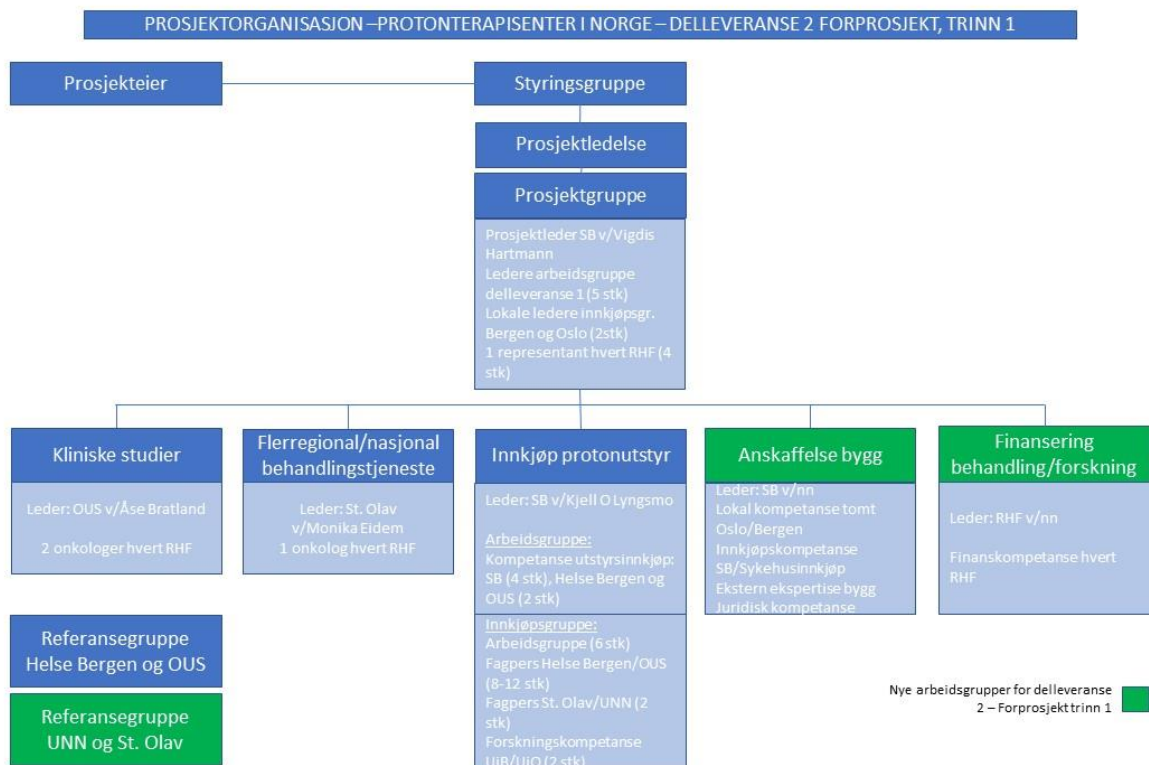
2.2 Prosess og resurser

Prosjektgruppen er sammensatt med deltagere fra alle fire regionale helseforetak. Arbeidet er ledet av Sykehusbygg HF. Det er etablert 5 arbeidsgrupper, tre som beskrevet i mandatet samt to opprettet særskilt for å sikre delleveranse 1 til fristen:

- Arbeidsgruppe innkjøp
- Arbeidsgruppe kliniske studier
- Arbeidsgruppe nasjonal/regional behandlingstjeneste
- Arbeidsgruppe kvalitetssikring kapasitet og teknologi
- Arbeidsgruppe kvalitetssikring av kostnader

Alle arbeidsgrupper har rapportert til prosjektgruppen. Arbeidsgruppe kvalitetssikring kapasitet og teknologi samt arbeidsgruppe kvalitetssikring kostnader opphører etter delleveranse 1, mens arbeidsgruppene for innkjøp, kliniske studier og nasjonal/regional behandlingstjeneste vil videreføres frem mot ferdigstilling av protonsenters og har frist for neste delleveranse i mars 2018.

Det har vært avholdt møter i alle arbeidsgruppene, samt 3 prosjektgruppemøter og 1 styringsgruppemøte. Alle arbeidsgrupper har utarbeidet et notat, og alle hovedpunkter er samlet i dette sluttnotatet.



Dato: 13.10.2017

Figur 1: Prosjektorganisering, protonterapisenter i Norge, delleveranse 1

Styringsgruppen for delleveranse 1 har bestått av:

- Lars Vorland, AD Helse Nord RHF - leder
- Stig Slørdahl, AD Helse Midt-Norge RHF
- Cathrine M. Lofthus, AD Helse Sør-Øst RHF
- Herlof Nissen, AD Helse Vest RHF
- Anne Lise Ryel, generalsekretær Kreftforeningen
- Morten Høyer, professor MD, PhD, Medical Director Danish Proton Therapy senter, Aarhus University Hospital
- Helga Daae, observatør fra HOD
- Ingelin Orten, observatør fra FD

Prosjektgruppen for delleveranse 1 har bestått av:

- Vigdis Hartmann, Sykehusbygg HF, prosjektleder
- Mona Nyberg, Sykehusbygg HF, leder arbeidsgruppe kapasitet og teknologi
- Kjell Olav Lyngsmo, Sykehusbygg HF, leder arbeidsgruppe innkjøp
- Svein Petter Raknes, Sykehusbygg HF (innleid), leder arbeidsgruppe kostnader
- Åse Bratland, OUS HF, onkolog, leder arbeidsgruppe kliniske studier
- Monica Eidem, St. Olavs hospital HF, onkolog, leder arbeidsgruppe Flerregional/nasjonal behandlingstjeneste
- Einar Waldeland, OUS HF, Seksjonsleder, lokal leder innkjøp Oslo Universitetssykehus HF
- Odd Harald Odland, Helse Bergen HF, medisinsk fysiker, lokal leder innkjøp Helse Bergen HF
- Tor-Arne Haug, forretningsdirektør eieravdelingen Helse Nord RHF
- Lars Magnussen, eiendomssjef Helse Midt Norge RHF
- Olav Mella, avdelingsdirektør kreftavdelingen Helse Bergen HF
- Birger Stamsø, prosjektsjef/spesialrådgiver Helse Sør-Øst RHF

2.3 Bakgrunn og tidligere vedtak

I foretaksmøtet 15. oktober 2012 i de fire regionale helseforetakene ble Helse Vest RHF bedt om å planlegge etablering av et norsk senter for partikkelterapi, i samarbeid med de andre regionale helseforetakene og Helsedirektoratet. Etter en prosess i to faser ble det levert en sluttrapport til Helse- og omsorgsdepartementet 15. juni 2013.

I foretaksmøtet 27. september 2013 ble de regionale helseforetakene, under ledelse av Helse Vest RHF med bidrag fra de andre regionale helseforetakene, bedt om å videreføre planleggingsarbeidet, gjennom en idéfase for etablering av regionale protonsentre lokalisert til Oslo, Bergen, Trondheim og Tromsø. Det ble utarbeidet en felles rapport, datert november 2014, som ble behandlet i styret i de fire regionale helseforetakene og sendt til departementet i desember 2014.

I foretaksmøte i de regionale helseforetakene 9. april 2015 ble det vedtatt å gjennomføre en ekstern kvalitetssikring av idéfaserapporten, samt å gjennomføre samfunnsøkonomiske analyser knyttet til etablering av protonterapi i Norge. Disse oppdragene ble utført av Ernst & Young AS, og rapportene ble levert 13. juli

Dato: 13.10.2017

2015.

Med bakgrunn i resultatene fra de foregående prosessene og tilbakemeldingene fra den eksterne kvalitetssikringen og den samfunnsøkonomiske analysen, ble de fire regionale helseforetakene i felles foretaksmøte 10. desember 2015 bedt om å gjennomføre konseptfase, hvor følgende alternativer skulle utredes, i tillegg til nullalternativet:

- Alt. 1: Etablering av ett protonanlegg innen 2022
- Alt. 2: Etablering av protonanlegg i Helse Sør-Øst og Helse Vest innen 2022.

For begge alternativene skulle det utredes minimum to alternativer for planlagt behandlingsskapasitet.

Oppdraget om å gjennomføre konseptfasen ble gitt Sykehusbygg HF og sluttrapport for konseptfasen inkludert følgeevaluering (KSK) ble ferdigstilt 16. juni 2016 – og videre behandlet i alle RHF styrene.

Styrene i de fire regionale helseforetakene behandlet sak om «Etablering av partikkelterapi og protonbehandling – konseptfaserapport» i sine styremøter:

- Helse Sør-Øst RHF: 30. juni 2016
- Helse Nord RHF: 16. juni 2016
- Helse Vest RHF: 20. juni 2016
- Helse Midt-Norge RHF: 27. juni 2016

Styrene i alle de fire regionale helseforetakene godkjente konseptrapporten og ba om at den ble lagt til grunn for videre arbeid. Helse Nord RHF, Helse Vest RHF og Helse Sør-Øst RHF la anbefalingen om to protonsentre (alt. 2b) til grunn for sitt vedtak, mens Helse Midt-Norge anbefalte etablering av ett senter i 2022 (alt 1b).

Dersom endelig beslutning i videre saksgang ville falle på utbygging av ett protonsentre (1b), var alle de fire styrene i de regionale helseforetakene enige om at dette fortsetter en regionalisert modell med utbygging i flere regioner. Det er også enighet om at i en slik regionalisert modell vil det være naturlig å starte utbygging i Oslo.

Alle fire styrene var enige om at det skal legges til rette for forskning ved alle alternativene.

Det ble oversendt en felles sak fra alle fire RHF styrene til Helse- og omsorgsdepartementet 1. juli 2016.

I Statsbudsjettet for 2017 ble saken behandlet med følgende vedtak (utdrag):

«...Regjeringen vil sikre at det etableres protonbehandling i Norge....De regionale helseforetakene får i oppgave å planlegge for ett senter innen 2022 og videre med etappevis utbygging....Utbygging av protonbehandling finansieres ved 30 pst tilskudd og 70 pst statlig lån...»

I foretaksmøtet for de fire regionale helseforetakene den 10. januar 2017 fikk de regionale helseforetakene i oppgave å:

«Utrede to protonsentre i Norge. Utredningen skal planlegge for bygging av ett senter innen 2022, og videre etappevis utbygging, avhengig av kapasitetsbehov og utvikling i behandlingsteknologi. Plasseringen av sentrene blir eventuelt i Oslo og Bergen. Det bes om en anbefaling av valgt alternativ innen 15. oktober 2017.»

Dato: 13.10.2017

2.4 Konseptrapportens anbefaling

I konseptfaserapporten ble alternativ 2b med to sentre og maksimal kapasitet lagt til grunn for endelig konseptvalg. Alternativet kom best ut i forhold til prosjektets kvalitative kriterier og ble anbefalt lokalisert i Bergen ved Haukelandsbakken nord i kombinasjon med Oslo ved Radiumhospitalet.

Alternativ 2b innebærer følgende konsepter i de to aktuelle regioner:

- Helse Vest RHF: 1 behandlingsrom, 1 uinnredet behandlingsrom og 1 forskningsrom
- Helse Sør-Øst RHF: 3 behandlingsrom, 1 uinnredet behandlingsrom og 1 forskningsrom

Dersom beslutningen skulle falle på valg av ett senter kommer alternativ 1b best ut i forhold til prosjektets kvalitative kriterier. Alternativet ble anbefalt lokalisert i Oslo ved Radiumhospitalet under forutsetning om en videre regionalisert utbygging.

Alternativ 1b innebærer følgende konsept:

- Helse Sør-Øst RHF: 4 behandlingsrom og 1 forskningsrom

Konseptfasen la også vekt på det nasjonale perspektivet og en oppbygging av kapasitet som ivaretar best mulig behandlingstilbud til befolkningen uavhengig av geografisk tilhørighet. Det ble lagt til grunn modeller for etappevis oppbygging av kapasitet som ivaretar den relative befolkningsfordelingen mellom regionene og at den initiale kapasitetsoppbyggingen ikke forhindrer en senere utvikling til en regional tjeneste.

Det ble anbefalt at protonterapi opprettes som en flerregional (to sentre) eller evt en nasjonal (ett senter) behandlingstjeneste. Etablering av en flerregional, evt nasjonal, behandlingstjeneste vil kreve en organisering som ivaretar de nasjonale aspektene og sikrer at alle norske innbyggere uavhengig av sentrets beliggenhet, tilbys likeverdige helsetjenester når det gjelder protonterapi.

Videre ble det anbefalt en nasjonal samarbeidsmodell for forskning, der alle studier samordnes for å sikre pasientrekruttering og effektiv bruk av forskningsmidler. En slik modell skal også sikre at regioner uten protonsentre får lik tilgang til forskningsvirksomheten ved protonsentrene.

Konseptfasen skisserer at ca 15 % av pasientgrunnet for protonbehandling i Norge vil være innenfor etablerte indikasjoner, mens om lag 85 % av pasientgrunnet vil være knyttet til kliniske studier. Det vil kreve mye forarbeid for å sikre god oppfølging av den sistnevnte pasientgruppen, slik at forskningsaktiviteten kan følge opp dette målet.

2.5 Nye varianter

Det ble gjort en presisering av mandatet for kvalitetssikring av teknologi og kapasitet i styringsgruppemøte 18.09.2017, vedtak SG-SAK 2/17:

«Styringsgruppen er tydelig på at det i forbindelse med kvalitetssikring av kapasitet, teknologi og kostnader skal vurderes scenarier for mindre utbyggingsmodeller tilsvarende dansk modell. Dette gir følgende alternativ for norsk modell:

- Oslo: 3 gantry for klinisk bruk + 1 gantry til forskning som ved behov kan omgjøres til klinisk bruk (= dansk modell)
- Bergen: 1 gantry for klinisk bruk + 1 gantry for forskning som ved behov kan omgjøres til klinisk bruk.»

Dato: 13.10.2017

Disse alternativene betegnes alternativ 1c og 2c.

For å belyse dette alternativets konsekvenser for økonomi, kapasitet, forskning og størrelse har i tillegg prosjektgruppen ønsket å vurdere en nedskalert modell av alternativ 1b/2b hvor det ikke tas høyde for at forskningsrommene senere skal kunne omgjøres til klinisk drift:

- Oslo: 3 gantry for klinisk bruk + 1 forskningsrom
- Bergen: 1 gantry for klinisk bruk + 1 forskningsrom

Disse alternativene betegnes alternativ 1d og 2d.

3 Kvalitetssikring av kapasitet og teknologi

3.1 Rammer for arbeidet

For delleveranse 1 er det etablert en arbeidsgruppe som har hatt i oppgave å:

- Vurdere hvorvidt det har tilkommet vesentlige endringer i forutsetningene som påvirker kapasitetsestimater. Endringer av kapasitetsvurderinger fra andre land og teknologiutvikling for etablering av protonterapisentre angitt i konseptfaserapporten.

Arbeidsgruppen har bestått av representanter fra alle fire helseregioner og har vært ledet av Sykehusbygg HF.

Konseptrapportens delrapport «*Indikasjoner, kapasitet og dimensjonering*», er benyttet som utgangspunkt for vurderingene. Det vises her til eventuelle vesentlige endringer utover de opplysninger som framkommer i konseptrapporten. I tillegg er det siste år innhentet erfaringer basert på studiebesøk og kontakt med andre sentra og leverandører.

Arbeidsgruppen har hatt 2 møter, og har bestått av:

- Mona Nyberg, leder, Sykehusbygg HF
- Ellinor Festø Bilet, Sykehusbygg HF (innleid)
- Einar Waldeland, leder innkjøp OUS HF
- Odd Harald Odland, leder innkjøp Helse Bergen HF
- Rune Sylvarnes, medisinsk fysiker UNN
- Hanne Tøndel, onkolog St. Olavs hospital
- Einar Dale, onkolog OUS HF
- Olav Dahl, onkolog Kreftavdelingen, Helse Bergen HF

Arbeidsgruppen avvikles etter delleveranse 1.

3.2 Kvalitetssikring av kapasitet

I konseptfasens delrapport «*Indikasjoner, kapasitet og dimensjonering*» konkluderes det med at følgende variabler legges til grunn for dimensjonering av anlegg for protonterapi i Norge:

Dato: 13.10.2017

1. Pasientunderlag 12%
2. Framskrevet med 2% til år 2022 og 2030
3. Antall fraksjoner per pasient = 26
4. Behandlingstid per pasient = 25 minutter
5. Åpningstid = 13 timer per dag / 240 dager i året

Figur 2: Variabler for beregning av kapasitet

Disse variablene er vurdert og arbeidsgruppen mener at forutsetningen om en gjennomsnittlig behandlingstid på 25 minutter fortsatt er gjeldende. Vurderingen som ble gjort i konseptfaserapporten var basert på erfaringer fra flere protonterapisentre. Erfaringstall fra de siste to års drift fra Skandionkliniken er innhentet og disse bekrefter anslaget på 25 minutter. Det er heller ikke nye erfaringer som gir grunn til å anslå endringer i antall fraksjoner per pasient. Forutsetninger for åpningstid er også uendret.

Efaringsmessig tar det lang tid langt før protonsentre er i full drift. Det tar tid å bygge opp logistikk, få i gang kliniske studier og å endre henvisningspraksis. I konseptrapporten er dette anslått til 3-4 år. Eksempelvis har det ved Skandionkliniken i Sverige gått etter planen med igangkjøring av utstyret, men tilgang på pasienter er mindre enn forutsatt. Dette kan delvis forklares med at de mindre sykehusene ikke sender nok pasienter til protonbehandling grunnet finansieringsordninger som virker mot sin hensikt.

I konseptrapporten ble det lagt til grunn at om lag 12% av de pasienter som i dag behandles med stråleterapi i Norge, vil kunne få en kvalitetsmessig bedre behandling med protoner enn fotoner, og derfor bør få tilbud om protonterapi. Dette ble underbygget av flere internasjonale studier som anslår at mellom 10% og 17% av pasientene vil få bedre behandling med protonterapi, det vil si reduserte bivirkninger på kort og lang sikt, samt redusert sannsynlighet for stråleindusert kreft.

Det ble likevel gitt en anbefaling i konseptrapporten om å bygge 6 rom, hvor 4 innredes fra oppstart (alternativ 2b). Her vises det til at 4 innredede rom tilsvarer ca 8% andel av stråleterapipasientene i 2022 og 7% i 2030. 6 innredete rom tilsvarer 12 % andel av stråleterapipasientene i 2022 og 10 % i 2030.

Dette innebærer en planlagt oppstart med lavere kapasitet enn det som oppfattes som det medisinske behovet. Det ble det vurdert som akseptabelt å planlegge med en underkapasitet fordi det erfaringsmessig tar tid å bygge opp logistikk og etablere henvisningsrutiner, og heller legge til grunn reservekapasitet (ledige bunkere) og videre regionalisert utbygging for å dekke det anslåtte behovet. Dette ville også gi en ytterligere fleksibilitet basert på evt. endringer i behovsanslag basert på utviklingen av kliniske studier.

I konseptrapporten ble det gjort en fremskriving av pasientunderlaget basert på en antatt årlig vekst av pasientgruppen på bakgrunn av forventet økning i kreftforekomst. Det ble valgt å benytte 2% årlig vekst som fremskriving og pasientunderlaget ble estimert framskrevet til 2022 (planlagt oppstartsår protonbehandling) og 2030. I det året som har gått er det for RHFenes utviklingsplaner satt ny framskrivningshorisont til 2035. Prosjektgruppen har besluttet at det derfor skal synliggjøres konsekvens for kapasitet med en beregnet økning i pasientunderlaget med 2% per år frem til 2035. Det presiseres at det ikke er gjort en ordinær fremskriving, men en forenklet beregning. Dette bør likevel gi en god indikasjon.

Dato: 13.10.2017

Som beskrevet tidligere kan man beregne et omtrentlig antall pasienter til protonbehandling ved å benytte totalt antall pasienter som får konvensjonell stråleterapi med fotoner som utgangspunkt. I tabellen under vises dette antallet med utgangspunkt i tall fra Statens strålevern i 2014, og beregnet med 2% årlig vekst frem til 2022 og 2035. Tabellen viser hvor mange pasienter som kan få behandling med protoner per år ved en utbygging med hhv 3, 4, 6 og 8 behandlingsrom og hvor mange % av det totale antall strålepasienter dette utgjør. Dette viser at en løsning med 3 behandlingsrom vil kunne ivareta 4,5% og en løsning med 4 rom 6% av stråleterapipasientene i 2035, altså under halvparten av det som oppfattes som et moderat estimert medisinsk behov på 12%. Det er først med 6 rom i 2022 og 8 rom i 2035 at det oppnås en behandlingsdekning på 12%. For å nå det som er anslått som et moderat estimert medisinsk behov må altså konseptfasens alternativ 2b eller 2c fullt utbygd velges, noe som utgjør 6 rom. I tillegg må det bygges 1 rom i Trondheim og 1 rom i Tromsø innen 2035.

År	Antall stråleterapi-pasienter	Antall rom	Antall pasienter til behandling/år	Tilbudt kapasitet (%-andel av antall stråleterapipasienter)
2014	12650	3	864	6,8
2022	14822	3	864	5,8
2035	19173	3	864	4,5
2014	12650	4	1152	9,1
2022	14822	4	1152	7,8
2035	19173	4	1152	6,0
2014	12650	6	1728	13,7
2022	14822	6	1728	11,7
2035	19173	6	1728	9,0
2022	14822	8	2304	15,5
2035	19173	8	2304	12,0

Tabell 2: Oversikt over totalt antall stråleterapipasienter estimert fram til 2022 og 2035, omregnet til dekning i % hvor mange pasienter som får protonbehandling med en utbygging på henholdsvis 3, 4, 6 og 8 behandlingsrom. Tallene tar utgangspunkt i reelle behandlingstall for 2014 fra KVIST ved

Statens Strålevern, og er forenklet fremskrevet med en beregnet økning på 2% økning i pasientunderlaget pr. år.

3.3 Teknologisk utvikling og forskning

Det ble i mandatet bedt om at det gjøres en vurdering av om det har tilkommet vesentlige endringer i forutsetningene med tanke på teknologisk utvikling.

Fra et overordnet ståsted har den teknologiske utviklingen beskrevet i konseptfaserapporten fortsatt det siste halvannet år. Det observeres at flere proton- og karbonanlegg er ferdigstilt og stadig nye prosjekter er igangsatt. Leverandører som leverer noe mindre protonterapiøsninger enn de tradisjonelle har blitt mer etablert, og det har fra leverandørene også vært fokusert på ettromsanlegg som kan bygges i umiddelbar relasjon til en eksisterende stråleterapiavdeling I tillegg planegges og bygges det stadig flerromsanlegg rundt om i verden. Slik sett har det blitt etablert en større differensitet i utbygde løsninger.

Det arbeides med å utvikle stadig mer presist avbildningsutstyr for pasientanatomi og utstyr for

Dato: 13.10.2017

doseverifikasjon. Det foregår arbeid i flere land (også i Bergen) med å utvikle detektorer for protoner, en teknologi som innebærer en potensiell mulighet for å redusere marginene som benyttes ved bestrålingen.

I Norge er oppdraget i første omgang å etablere et protonterapitilbud. Aktuelle muligheter for å kunne utvide til karbonterapi kan være å avsette tomteareal for senere utbygging, eller etablere en større synkrotron som kan gi både karbonioner og protoner fra første omgang. Karbonioner kan da ikke benyttes i kliniske gantry som er bygget for protonterapi, men vil kunne benyttes i et forskningsrom med fiksert strålelinje. Eventuelle rom med gantry for pasientbehandling vil måtte skje i en egen, senere utbygging. Konsekvensene ved å investere i en kombinert synkrotron, fremfor en ren protonterapiløsning vil være at leverandørmulighetene vesentlig blir redusert (1-3 aktuelle tilbydere) samt at fotavtrykket for akseleratoren vil øke betydelig (protonsynkrotron har diameter 5-8 m, en kombinert synkrotron kan ha diameter 18-20 m). Det er en stor teknologisk utvikling på karbonterapifronten, det andre kliniske gantry på verdensbasis er nylig blitt satt i drift i Japan, der størrelsen/tyngden er halvert (ca 300 T) i forhold til det første i Heidelberg (ca 600 T). Det planlegges enda ett rundt 2020 i Japan, der vekten tilstrebes redusert ytterligere.

Når det gjelder basal og preklinisk forskning med protonioner, så er det ikke tilkommet noe nytt. Det presiseres at nytt alternativ hvor ett av pasientbehandlingsrommene innredes med fiksert strålelinje fra starten og ominnredes til pasientbehandling ved behov, vil vanskeliggjøre slik forskning etter at rommet er tatt i bruk til pasienter. Dette fordi pasientbehandlingsrommene vil være opptatte på dagtid og kveld/natt må settes av tid til vedlikehold og kvalitetssikring. Det er også etiske, hygieniske og praktiske betenkeligheter med å gjøre dyreforsøk i rom hvor det behandles pasienter.

3.4 Erfaringer fra andre land

I 2016 var det 55 sentre for protonterapi og 10 sentre for karbonterapi på verdensbasis. Pr juli 2017 er antallet partikkelterapisentre i drift (68), under bygging (41) og planlegging (22), det vil si totalt 131 på verdensbasis. De aller fleste av disse sentrene, totalt 117, er protonterapisentre; for karbonterapisentre er tallene: 11 i drift, 2 i byggefase og 1 under planlegging. Dette betyr at det siden konseptfasen har blitt etablert stadig flere protonsentre både i Europa og i verden for øvrig. Prosjekter er blitt igangsatt og driftserfaringen for noen sentrale sentre har økt. Det er innhentet informasjon om disse erfaringene via studiebesøk og kontakt med et utvalg andre sentra. Erfaringene fra Skandionkliniken etter 2 års drift er spesielt omtalt.

Protonterapi integreres oftere som en del av standard stråleterapi og utviklingen går i retning av at sentre for protonbehandling legges i direkte tilknytning til etablerte sykehus og kreftavdelinger med konvensjonell stråleterapi.

Denne utviklingen understøtter de to alternative plasseringene av prototerapisentre i Norge. Både ved Radiumhospitalet i Oslo og ved Haukelandsbakken i Bergen vil et protonsentre være integrert i øvrig sykehus generelt og ordinær stråleterapi spesielt. I Bergen vil det være lengre fysiske avstander da senteret etableres som frittliggende bygg. På Radiumhospitalet planlegges det for at protonsentret direkte knytter seg på nytt klinikkbygg og forskningsbygg med sambruk av flere funksjoner.

Etter nærmere gjennomgang av tall for pasientunderlag i de ulike landene, finner vi at det generelt ikke foreligger talldata som er framskrevet og det er ikke beregnet behov så langt som til 2035. Dette er en svakhet i tabellen som i konseptrapporten ble brukt til å sammenligne kapasiteter i de ulike land, da den viste et lavere pasientunderlag for en del av disse landene enn for de framskrevne tallene for situasjonen i Norge.

Dato: 13.10.2017

Tabellen i konseptrapporten viste også kun for hvilken prosentandel pasientunderlag hvert land har planlagt for og ikke for hvor stor prosent landene faktisk bygger for. Tabellen under derfor oppdatert med en kolonne for dette:

Land	År estimert behov	Estimert behov (% og antall pasienter pr år)	Estimert behov i 2022 (2% økn pr år)	Estimert dekning ved utbygging i 2022
Sverige	2003	~12% - 2500 pts	~3640 pts	1500 (3 rom, 500 pts/rom)
Østerrike	2003	13.5% - 2044 pts	~2980 pts	1410 (3 rom, 470 pts/rom)
Nederland	2009	17% (10% - 4000 pts)	~5170	4500 (9 rom, 500 pts/rom)
Danmark	2008	15% ~1840 pts	~2430	900 (3 rom, 300 pts/rom)
Norge	2014	12% ~1520 pts	~1780	1150 (4 rom, 280-290 pts/rom)

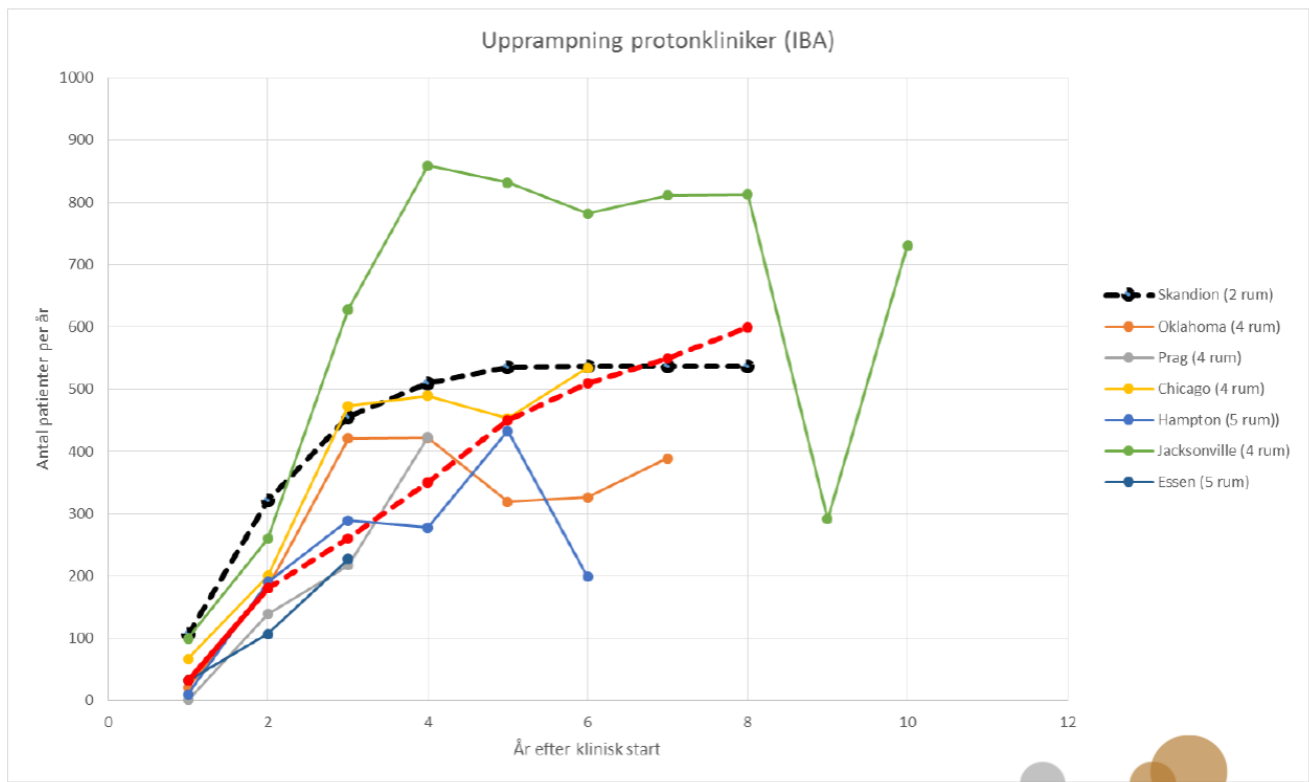
Tabell 3: Skjematisk oversikt over protonbehandling i Europa fordelt på behovsestimater, behandlingsrom pr befolkning og anslag for behandlede pasienter per behandlingsrom. (Referanse: Einar Dale, OUS)

Når det gjelder Storbritannia, så er tallene derfra bevisst utelatt fra denne tabellen. Der bygges det per 2017 både flere private og offentlige senter for protonbehandling. Totalt vil kapasiteten sannsynligvis være 11 rom med gantry for pasientbehandling innen 2020 og ikke 6 som vist i konseptrapporten, og det vil sannsynligvis komme flere private aktører på banen i den nærmeste fremtid. I 2017 gir det ca 6 behandlingsrom per 1 million innbyggere. På bakgrunn av uriktig sammenligningsgrunnlag er Storbritannia tatt ut av oppdatert tabell.

På grunn at Skandionklinikken har vært to år i drift, samt ble brukt som referanseprosjekt i konseptfasen, er det spesielt innhentet informasjon og erfaringer derfra. De startet behandling av pasienter 31. august 2015. Teknisk sett har opptrappingen gått som planlagt, og de startet behandling i det andre gantryet 15.juni 2016. Det har vært noen utfordringer med å få henvist nok pasienter. Det har vært begrenset antall behandlingsprotokoller utarbeidet og arbeidet med kliniske studier går noe sent. Fra Skandionklinikken er det mottatt en figur som viser reell opptrapping av kapasitet for ulike IBA- anlegg etter 3-10 års drift. Kapasiteten er målt i reelle pasientbehandlinger (antall pasienter pr år). Noen av kurvene viser et fall på et tidspunkt, dette blant annet på grunn av ulike oppgraderingsprosesser (for eksempel overgang fra passiv til aktiv spredning), eller lignende. Noe som har medført at kapasiteten har måttet tas noe ned i en tidsperiode. Tilsvarende kan skje når en uinnredet bunker skal oppgraderes med et gantry, slik det er planlagt i Norge. I overgangen der et nytt rom skal utrustes og settes i drift, må noe kapasitet ved anlegget tas ned før økningen kan skje.

Dato: 13.10.2017

Figuren er benyttet etter tillatelse fra Skandionkliniken.



Figur 3: Opptrapping av kapasitet, IBA anlegg.

3.5 Nye varianter

Styringsgruppen har bedt prosjektgruppen om å se på en variant (tilsvarende dansk modell) heretter kalt alternativ c, der det bygges fire bunkere i Oslo og to bunkere i Bergen. Rom spesielt tilpasset fiksert strålelinje/forskning (basal og preklinisk) utelates, og utstyret/funksjonen legges til den foreslåtte ledige bunkeren tilpasset fremtidig pasientbehandling. Konsekvensen av dette vil være å ikke få et dedikert forskningsrom, da dette i dansk modell kan omgjøres til pasientbehandlingsrom ved fremtidig behov. Det vil være svært vanskelig å opprettholde basal og preklinisk forskning med forsøksdyr i kombinasjon med pasientbehandling.

Denne utbyggingsmodellen ble også vurdert i konseptfasen men prosjektgruppen valgte da å prioritere et konsept med fokus på fremtidig forskning ved å planlegge for et rom tilrettelagt kun for forskning med fiksert strålelinje og som senere ikke konverteres til pasientbehandling. En fiksert strålelinje tar mye mindre areal i forhold til et gantry for pasientbehandling. Utstyrmessig er også et slikt dedikert forskningsrom enklere og billigere. I konseptrapporten ble det vurdert som viktig at det ble lagt til rette for forskningsrom ved begge sentrene.

Basert på konseptfasens valg om å prioritere forskning, samt det faktum at et forskningsrom med fiksert strålelinje både vil være mindre arealkrevende og billigere å bygge enn et gantryrom, har prosjektgruppen valgt å synliggjøre konsekvenser av en variant d (tilsvarende en fullt utbygd svensk modell). Dette innebærer at man bygger dedikert forskningsrom ved hvert senter, men ikke bygger ekstra kapasitet med en uinnredet bunker. Dette er en direkte reduksjon av det som vil være reservekapasitet ved sentre i Oslo og/eller Bergen. Bakgrunnen for å bygge reservekapasitet er at det vil være hensiktsmessig økonomisk og tidsmessig å kunne

Dato: 13.10.2017

utvide kapasitet ved å innrede en tom bunker, fremfor å bygge et nytt senter. Samtidig som det bygningsmessig vil være svært vanskelig å bygge en ekstra bunker tilknyttet et eksisterende anlegg i ettertid.

Et estimert behov for protonbehandling på 12 % av stråleterapipasientene forutsetter minimum 8 bunkere i Norge i 2035. Slik kapasitet bør derfor oppnås ved å bygge tomme bunkere i hhv. Oslo og Bergen, som da innredes (ca. 130 MNOK pr. bunker) før det etableres protonsentere i hhv. Trondheim og i Tromsø (ca. 900 MNOK pr. sted), slik konseptfaserapporten la til grunn i alternativ 2b. Ved alternativ 2d, det vil si uten slik reservekapasitet, og med forutsatte ettromsanlegg i Trondheim og Tromsø, vil det derfor ikke være mulig å komme opp i en behandlingsskapasitet på 12 % i 2035.

Tabellen under viser en sammenstilling av alternativer utredet i konseptfasen, tilleggsbestilling fra styringsgruppen og tilleggsvarianter utredet av prisjektgruppen er merket med rødt.

Sammenstilling av alternativer som utredes		Antall gantry for klinisk bruk (reservekapasitet vist i parentes)	Bygg herav forskningsrom/rene forskningsrom	% andel av stråleterapi pasienter 2022 (reservekap. vist i parentes)	% andel av stråleterapi pasienter 2035
0	100 pas 2022/200 pas 2030	0	0	0,7%	1,3%
1b	4G + 1F	4	1/1	8%	6%
1c	4G (derav 1 forskningsrom= dansk modell)	3	1/0	6% (8%)	5% (6%)
1d	3G + 1F (= fullt utbygd svensk modell)	3	1/1	6%	5%
2b	3(4)G + 1F/1(2)G + 1F	4(2)	2/2	8% (12%)	6%(9%)
2c	4G (derav 1 forskning)/ 2G (derav 1 forskning)	4(2)	2/0	8% (12%)	6%(9%)
2d	3G + 1F/1G + 1F	4	2/2	8%	6%

Tabell 4: Sammenstilling av alternativer utredet i konseptfasen samt tilleggsalternativer for delleveranse 1

4 Kvalitetssikring av kostnader

4.1 Rammer for arbeidet

For delleveranse 1 er det etablert en arbeidsgruppe som har hatt i oppgave å:

- Vurdere hvorvidt det har tilkommet vesentlige endringer i forutsetningene som påvirker kostnadsestimater mht bedre kjennskap til råvaremarkedet, tomter og teknologiutvikling for etablering av protonterapisentre angitt i konseptfaserapporten.

Arbeidsgruppen har bestått av representanter fra alle fire helseregioner og har vært ledet av Sykehusbygg HF.

Dato: 13.10.2017

I tillegg har arbeidsgruppen vært tilknyttet eksterne ressurser med kompetanse på kostnadskalkyler og usikkerhetsanalyser.

Det er gjennomført individuelle skype/telefonmøter med enkeltpersoner i gruppen. I tillegg er det gjennomført to møter i gruppen, ett 19.09 og usikkerhetsanalyse 27.09.

Konseptrapportens delrapport «Kalkyler og LCC» er benyttet som utgangspunkt for vurderingene. Det vises her til eventuelle vesentlige endringer utover de opplysninger som framkommer i konseptrapporten. I tillegg er det innhentet erfaringer fra utbyggingsprosjektet Danish Proton Therapy center (DPTC) i Århus.

Arbeidsgruppen har bestått av:

- Svein Petter Raknes, leder, Sykehusbygg HF (innleid fra OEC)
- Vigdis Hartmann, prosjektleder nytt klinikkbygg Radiumhospitalet, Sykehusbygg HF
- Anders Minaberg, senior finansanalytiker Helse Sør-Øst RHF
- Geir Pedersen, seksjonsleder/sjefsingeniør Prosjektkontoret Helse HaukelandHF
- Jahn-Georg Falch, økonomidirektør Eieravdelingen Helse Nord RHF
- Lars Magnussen, eiendomssjef Helse-Midt Norge RHF
- Kjell Olav Lyngsmo, leder arbeidsgruppe Innkjøp Sykehusbygg HF
- Olle Rudén, Bygganalyse AS, faglig leder kalkyle

Usikkerhetsanalysen er ledet av Atkins Global.

4.2 Kalkyle fra 2016

Kalkylen fra konseptrapporten inneholdt følgende totalestimer for de fire aktuelle alternativene:

Alternativ	1a 3(4)G+1F HSØ eller HV	1b 4G+1F HSØ eller HV	2b 3(4)G+1F HSØ 1(2)G+1F HV	2aa 2(3)G+1F HSØ 1G + 1F HV
Prosjektkostnad - basiskalkyle NOK inkl mva	1 545 413 432	1 668 064 125	2 605 518 728	2 100 965 221
Prosjektkostnad P 50 NOK inkl mva	1 693 551 549	1 814 567 310	2 841 617 924	2 294 333 539
Prosjektkalkyle P 85 NOK inkl mva	1 809 777 510	1 941 252 290	3 020 343 884	2 432 835 752

Tabell 5: Kalkyle fra konseptrapporten 2016

4.3 Revidert kalkyle fra 2017

Hovedkonklusjonen er at det ikke er noen store endringer i basisestimatene for de vurderte alternativene, men at usikkerhetsspennet er større enn vurdert i usikkerhetsanalysen i 2016. Dette gjelder både nedover og oppover, og det innebærer at p85-estimatene kommer høyere enn i 2016-rapporten, mens forventede kostnader ligger noe lavere nå enn i 2016.

Det er innarbeidet to nye alternativer; ett c-alternativ med 3+1 og 1+1 gantry hvorav en gantry hvert sted brukes til forskningsrom. I d-alternativene er det 3G + 1 F og 1G + 1F, dvs. at det er 3 og 1 gantry, og ett forskningsrom på hver lokalisering. De nye alternativene er kostnadsvurdert ut ifra de samme prinsippene som de tidligere alternativene.

Endringene fra forrige kostnadskalkyle gjelder primært følgende forhold:

Dato: 13.10.2017

- Kjøp av tomt ved Haukeland og bygging av p-plasser både ved Haukeland og Radiumhospitalet
- Bygging av bro til eksisterende bygg ved Haukeland
- Arealsynergier mot eksisterende bygg begge steder, men da med noen tilknyttede ombyggingskostnader for noen av funksjonene
- Riving bortfaller som kostnad ved Radiumhospitalet
- Kostnaden per kvm for klinikkarealet er redusert til ca. 74.000 kr/kvm

Det er siden konseptfasen, i forslag til statsbudsjettet for 2018, lagt inn lånebevilgning til nytt klinikkbygg på Radiumhospitalet med planlagt ferdigstillelse 2022. En synkronisering av gjennomføringen av nytt klinikkbygg og et protonsentre i Oslo kan gi fordeler i forhold til totale gjennomføringskostnader, arealeffektive løsninger samt at en samtidig bygging av disse to kan være mindre forstyrrende for pågående drift på Radiumhospitalet enn om det først bygges et klinikkbygg og så på et senere tidspunkt et protonsentre. En eventuell synkronisering av disse to prosjektene i Oslo er avhengig av avklaring og beslutning om lokalisering og rekkefølge for utbygging av protonsentre i Norge.

Samlet sett betyr dette at kostnadsnivået i basiskalkylen er om lag den samme som i konseptrapporten fra 2016. Avvikene her minimale, mens spennet fra basiskalkyle og opp til p85 er økt.

Det er for øvrig ingen endringer i råvaremarked, tomter eller teknologiutvikling som gir vesentlige utslag i kalkylen.

Oppsummert ser tallene slik ut for de ulike alternativene, oppdatert til prisnivå per august 2017:

Kostnad inkl. mva., mill. kr prisregulert til august 2017	1b plassert i Radiumhospitalet	1b plassert i Haukeland	2b Radiumhospitalet og Haukeland	Nytt alt.: 1c Radiumhospitalet *)	Nytt alt.: 2c totalt (Rad + Haukeland)	Nytt alt.: 1d Radiumhospitalet *)	Nytt alt.: 2d totalt (Rad + Haukeland)
Prisregulering april 2016 - august 2017, bygg	1,042	1,042	1,042	1,042	1,042	1,042	1,042
Prisregulering april 2016 - august 2017, utstyr	1,022	1,022	1,022	1,022	1,022	1,022	1,022
Basiskostnad prisnivå august 2017	1 694	1 703	2 675	1 481	2 494	1 454	2 440
P50, prisnivå august 2017	1 672	1 682	2 665	1 456	2 446	1 424	2 394
Forventningsverdi august 2017	1 703	1 714	2 707	1 476	2 488	1 445	2 425
P85, prisnivå august 2017	2 085	2 151	3 394	1 841	3 103	1 810	3 040

Prisindeks bygg: SSB byggekostnadsindeks boligblokk april 2016 - august 2017 vektet 54 %, resten 24 % VVS (rørleggerarbeid) og 22 % elektro
Prisindeks utstyr: SSB indeks for medisinske produkter og apparater samt medisinsk utstyr (delindeks under KPI)

Tabell 6. Kostnader per alternativ i revidert kalkyle, prisnivå august 2017

Det kommer fram av tallene at alternativ 2b, som er sammenlignbart mellom 2016 og 2017, har en lavere prosjektkostnad p50 i 2017-kalkylen enn i 2016-kalkylen. Grunnen til dette er at usikkerhetsprofilen i den siste usikkerhetsanalysen er tilnærmet symmetrisk rundt medianverdien (p50) og gjennomsnittet (forventningsverdi), dvs. ikke så typisk høyreskjev som vanlig. Men til gjengjeld er spredningen relativt stor, og dermed, avstanden opp til p85-estimatet noe høyere enn i forrige analyse.

De nye alternativene 1c/2c og 1d/2d kommer lavere ut i prosjektkostnad enn alternativ 1b/2b. Alternativ 1d/2d har lavest prosjektkostnad.

5 Plan for anskaffelse av utstyr

5.1 Rammer for arbeidet

Mandat for delleveranse 1 har primært vært å utarbeide forslag til anskaffelsesstrategi for protonutstyr og

Dato: 13.10.2017

fremdriftsplan med milepæler for denne. Arbeidsgruppen har hatt i oppgave å:

- Orienter seg i leverandørmarkedet
- Innhente erfaringer fra liknende europeiske prosesser
- Vurdere ulike anskaffelsesstrategier og anbefale en av disse
- Utarbeide realistisk tidsplan og prosess for utstyrsanskaffelsen inkludert milepæler og kritiske beslutningspunkter.

Innkjøpsgruppe bestående av deltagere for alle fire RHFer er etablert, og skal bestå i hele anskaffelsesprosessens forløp. Gruppen skal suppleres med ressurs fra Sykehusinnkjøp HF.

Grunnet kort tidsfrist på delleveranse 1 er noen av gruppens medlemmer med i et mindre arbeidsutvalg for å sikre leveransen. Det er avholdt 1 arbeidsmøte i samlet gruppe og 2 møter i gruppens arbeidsutvalg.

Innkjøpsgruppen består av:

- Kjell Olav Lyngsmo, leder, Sykehusbygg HF
- Elisabeth Gudmundsen, Sykehusbygg HF
- Lilian Slåtsve, Sykehusbygg HF
- Einar Waldeland, lokal leder innkjøp, OUS HF
- Odd Harald Odland, lokal leder innkjøp, Helse Bergen HF
- Anne Wanderås, medisinsk fysiker, St. Olav HF
- Rune Sylvarnes, medisinsk fysiker, UNN
- Eirik Malinen, professor, UiO
- Dieter Röhrich, professor, UiB
- Jan Rørdal, medisinsk fysiker, OUS HF
- Torbjørn Furre, medisinsk fysiker, OUS HF
- Morten Egeberg Evensen, stråleterapeut, OUS HF,
- Einar Dale, onkolog, OUS HF
- Carl Wilhelm Langberg, onkolog, OUS HF
- Morten Sæheim, serviceingeniør, OUS HF
- Maren Ugland, medisinsk fysiker, Helse Bergen HF
- Henrik Stensaker, ingeniør, Helse Bergen HF
- Jane Marie Bauge, avdelingsstråleterapeut, kreftavdelingen, Helse Bergen HF
- Jon Espen Dale, onkolog, kreftavdelingen, Helse Bergen HF
- John Einar Thorsheim, ingeniør, prosjektkontoret, Helse Bergen HF
- Jan Ingemann Heggdal, medisinsk fysiker, Helse Bergen HF

Gruppen har i tillegg hatt støtte av Thorstein Arendt fra Kluge Advokatfirma AS.

Det er utarbeidet et skjema for vurdering av habilitet hos de som skal delta i innkjøpsprosessen. Dette skal benyttes ved oppstart av anskaffelsen. Det vil også bli utarbeidet et skjema for taushetserklæring som signeres av deltakerne i innkjøpsgruppen og prosjektgruppen.

Utarbeidelse av konkurransegrunnlag, valg av kontraktsstrategi og kontraktsform er ikke en del av delleveranse 1, og vil bli omtalt ved neste leveranse.

Dato: 13.10.2017

5.2 Supplerende informasjon om leverandørmarkedet

Det er i denne fasen innhentet oppdatert informasjon om leverandørmarkedet. Det er ingen vesentlig endring når det gjelder antallet leverandører som kan levere utstyr og anlegg for protonterapi, hovedbildet er slik det var da konseptfaserapporten ble utarbeidet i løpet av våren 2016.

Det er forskjell mellom leverandørene med hensyn til hvor mange protonanlegg den enkelte har levert. Noen leverandører har kun levert et fåtall protonsentre, og noen har ennå ikke ferdigstilte sentre. De største markedene har vært i Japan og USA, men det er nå mange sentre under planlegging, bygging og igangsetting i Europa.

Leverandørmarkedet innen fagområdet er internasjonalt og det anbefales derfor at alle dokumenter som benyttes i anskaffelsen utarbeides på engelsk. Det må videre vurderes om kontraktsdokumenter skal utarbeides på engelsk.

I løpet av høsten 2017 og vinteren 2018 vil det være viktig å innhente mer detaljert informasjon fra leverandørmarkedet.

5.3 Erfaringer fra liknende europeiske prosesser

Det er viktig å innhente informasjon fra andre prosjekter/organisasjoner som har innført protonbehandling. Disse kan gi god og leverandørnøytral informasjon der leverandøren av bestrålingsutstyret får en balansert plass sammen med informasjon om bygg og tekniske installasjoner. Prosjekt-/driftsorganisasjonene kan gi informasjon om andre viktige aspekter, slik som plassering på tilgjengelig område, nærhet til fotonterapi, nærhet til diagnostisk utstyr, nærhet til prøvetagning, tilkomst og logistikk for pasienter og ansatte.

I den videre prosess vil det være ønskelig å innhente ytterligere erfaringer fra innkjøps- og anskaffelsesprosessene fra prosjekter i land som Sverige, Danmark, Nederland, England, Belgia, Italia og Tyskland.

Det har også vært vurdert behov for befaringer. Siden noen deltagere i innkjøpsgruppen ikke har besøkt et protonsentre bør det legges opp til at alle gruppens medlemmer har sett minst ett sentre i drift, slik at alle involverte har en grunnleggende forståelse for hvordan et protonsentre er bygget opp og driftes.

5.4 Markedsdialog og vurdering av ulike anskaffelsesstrategier

Dialog med markedet før anskaffelse er en anbefalt metode for komplekse anskaffelser. En slik dialog vil sikre informasjon om hva markedet kan tilby og bidra til at konkurransegrunnlaget utformes på en måte som gir et godt grunnlag for å gi tilbud.

Likebehandlingsprinsippet må varetas, og dialogen må ikke medføre at noen av leverandørene får en konkurransefordel jmf forskrift om offentlige anskaffelser § 12-1.

På bakgrunn av dette anbefaler arbeidsgruppen at en dialogkonferanse bør gjennomføres så tidlig som mulig i prosessen, både for å informere markedet om prosjektet og for å innhente informasjon fra markedet. Det anbefales også at aktuelle byggentreprenører inviteres til en slik dialogkonferanse.

På grunn av anskaffelsens komplekse karakter og relasjon til bygget anbefaler arbeidsgruppen ikke å gjennomføre konkurransen som en åpen anbudskonkurranse. Derimot har det vært diskutert om anskaffelsen bør gjennomføres som konkurransepreget dialog eller som konkurranse med forhandling.

Dato: 13.10.2017

I forskrift om offentlige anskaffelser §13-2 pkt c) fremgår det at det kan benyttes konkurranse med forhandling og konkurransepreget dialog dersom «*anskaffelsens karakter, kompleksitet, rettslige eller finansielle sammensetning eller tilknyttede risiko gjør det nødvendig å forhandle*».

Anskaffelse av utstyr for protonterapi er en teknisk kompleks anskaffelse hvor det vil være nødvendig å forhandle for å oppnå et tilfredsstillende resultat.

Konkurransepreget dialog benyttes først og fremst der hvor oppdragsgiver er usikker på hva som er mulig å anskaffe, og det således er vanskelig å utforme en kravspesifikasjon. Det kan også være at oppdragsgiver har vanskeligheter med å vurdere hvilken løsning som best kan oppfylle hans behov. Fordelen med konkurransepreget dialog er at oppdragsgiver har stor frihet til å diskutere løsningen, og at oppdragsgiver ikke behøver å utarbeide en detaljert kravspesifikasjon, men i stedet kan opplyse om sitt overordnede behov i konkurransegrunnlaget.

Proseduren *konkurranse med forhandling* gir forholdsvis stor fleksibilitet med hensyn til å kunne forhandle om tilbudene. Konkurransformen innebærer på den annen side at det må utformes et fullstendig konkurransegrunnlaget som leverandørene konkurrerer på. Dette konkurransegrunnlaget kan ikke fravikes vesentlig.

Arbeidsgruppen har god kjennskap til løsninger i markedet. Det finnes gode eksempler på tilsvarende løsninger i våre naboland og teknologien er velkjent og utprøvd. Det synes i så måte ikke å være behov for å gjennomføre konkurransepreget dialog for å finne frem til en løsning som ikke er bygget før.

På bakgrunn av dette anses det som mest hensiktsmessig å anvende konkurranse med forhandling. Dette vil gi best fleksibilitet og sannsynligvis best forhold mellom pris og kvalitet. I tillegg kan det med denne prosedyren forhandles med tilbyderne helt frem til man har oppnådd et resultat man er fornøyd med.

5.5 Avhengigheter mot bygg og teknikk

Avhengigheten mellom bygg og utstyr er stor. Det er viktig å få belyst prosessen med tanke på samhandling mellom bygg og utstyrsleveransen. Den sterke gjensidige avhengigheten mellom bygg og utstyrsleverandør tilsier tidlig, hyppig og tett kontakt gjennom hele prosjektet.

Det er viktig å få utstyrsleverandørene sine erfaringer på bordet og samhandle med prosjekterende og entreprenører om løsninger, før endelige avtaler inngås. Byggleverandøren sine løsninger og layout for bygget er avhengig av utstyrsleverandør, samtidig som utstyrsleverandør må tilpasse sine leveranser i forhold til aktuell tomt, rigg og inntransport av stort utstyr mm.

Stråleskjermingsberegninger må skje i samarbeid med leverandør, basert på nesten endelig design (inkl. hull/kanaler i vegger, gulv og tak). Ofte vil leverandørens konsept være godt nok, men man må etterse at stråleskjermingen følger norske lover og forskrifter for tillatte dosegrenser for yrkeseksponert personell, besøkende og pasienter i venteområde, og i forhold utslipp til omgivelsene. Det vil være nyttig å ha en jevnlig dialog med Statens Strålevern i denne prosessen.

5.6 Tidsplan og prosess for utstyrsanskaffelsen

Det foreslås at det i tillegg til arbeidsgruppen for anskaffelse av utstyr etableres en egen arbeidsgruppe for kontrahering av byggentreprenør og at denne etableres tidlig for å sikre koordinering mellom anskaffelsene og

Dato: 13.10.2017

nødvendig samhandling mellom leverandør og entreprenør.

For å sikre et best mulig konkurransegrunnlag, bør det arrangeres en leverandørkonferanse så tidlig som mulig i prosessen. Gjennomføring av dialogkonferanse er uavhengig av lokalisering. Derimot kan man ikke sende ut konkurransegrunnlag før det foreligger vedtak om lokalisering. Foreslått fremdriftsplan er avhengig av at vedtak om lokalisering foreligger i april 2018.

Dersom det blir fattet vedtak om to sentre, bør det gjennomføres en felles anskaffelse av utstyr.

Det må gjøres en vurdering av plan for gjennomføring blant annet basert på den valgte leverandørens kapasitet.

Tidsplan og prosess for utstyrsanskaffelsen inkludert milepæler og kritiske beslutningspunkter er som følger:

Utstyrsanskaffelse

Aktivitet	Oppstart
• Forberedende undersøkelser	
○ Vedtak om prosjektgjennomføring	23.oktober 2017
○ Oppstartsmøte innkjøpsgruppen	November 2017
○ Dialogkonferanse	Desember 2017
○ Befaring	Desember 2017
○ Utarbeidelse av underlag	Januar 2018
○ Vedtak om lokalisering	April 2018
• Kunngjøring av konkurranse	Mai 2018
○ Utsendelse av underlag	Mai 2018
○ Mottak av søknader	August 2018
○ Prekvalifisering	August 2018
○ Utvelgelse	August 2018
• Dialog/Forhandling	September 2018
○ Dialogmøte/Forhandlingsmøte nr. 1	September 2018
○ Leveranse fra tilbydere	
○ Dialogmøte/Forhandlingsmøte nr. 2	Oktober 2018
○ Leveranse fra tilbydere	
○ Dialogmøte/Forhandlingsmøte nr. 3 (Samhandling med byggentreprenør)	Desember 2018
○ Endelig leveranse fra tilbydere	Januar 2019
• Evaluering	Januar 2019
○ Evalueringsmøte nr.1	
○ Evalueringsmøte nr.2	
○ Innstilling	Februar 2019
• Kontrahering	Mars 2019
○ Behandling styringsgruppe	Mars 2019
○ Kontraktsignering	Mars 2019

Dato: 13.10.2017

- **Oppstart**

April 2019

6 Kliniske studier

6.1 Rammer for arbeidet

I konseptfaserapporten skisseres det at anslagsvis 85 % av pasientgrunnlaget for protonterapi vil være knyttet til kliniske studier. I denne gruppen er det store antallet krefttyper hvor fordelene med protonbehandling enda ikke er godt nok dokumentert. Her antas det at protoner vil ha stor effekt, noe som skal kontrolleres gjennom erfaring og sammenligningsstudier av doseplaner med fotoner og protoner. På bakgrunn av dette er det etablert en arbeidsgruppe for kliniske studier som er tenkt å følge prosjektet frem til ferdigstillelse.

Arbeidsgruppen har i oppgave å:

- Starte arbeidet med å etablere oversikt over behov for og mulige kliniske studier som kan gjennomføres innen diagnosegruppene som kan tenkes behandlet med protonterapi. Det skal i delleveranse 1 utarbeides en beskrivelse av prosessen frem til mars 2018.

Arbeidet etter mars 2018 skal inkludere utarbeidelse av kliniske protokoller og forslag til mulig randomiserte studier i samarbeid med utenlandske sentra i fasen frem til protonterapi blir etablert i Norge og senere for de pasientene som skal behandles på norske sentra.

Det skal søkes nordisk samarbeid, spesielt med Skandionkliniken i Sverige og DPTC i Danmark.

Arbeidsgruppen består av:

- Åse Bratland, leder, onkolog OUS HF
- Eivind Smeland, onkolog UNN
- Torgrim Tandstad, onkolog St. Olavs Hospital HF
- Mirjam Alsaker, overlege St. Olavs Hospital HF
- Geir Olav Hjortland, onkolog OUS HF
- Marianne Brydøy, onkolog Helse Bergen HF
- Jon Espen Dale, onkolog, Helse Bergen HF

Det har vært avholdt to møter i perioden.

6.2 Beskrivelse av prosess for etablering av kliniske protokoller

I perioden fra oktober 2017 til mars 2018 vil arbeidsgruppen for kliniske protonterapistudier jobbe med å få på plass et nasjonalt stråleterapiregister. Hensikten er å registrere ulike parametre (fysiske og kliniske) for å få bedre oversikt over dagens strålebehandling med fotoner.

Det er nødvendig å nasjonalt enes om å komme i gang med en registrering av akutte og sene stråleskader ved fotonbehandling i perioden frem til oppstart av protonterapi i Norge på en måte som gjør at stråletekniske data kan sammenholdes med observerte bivirkninger. Dette vil danne basis for en prospektiv sammenligning med bivirkninger ved de samme tumordiagnoser når protonterapi blir gitt. Hoveddelen av de norske kliniske studiene som igangsettes vil være studier der protoner i henhold til doseplanene har fortrinn fremfor fotoner, og derfor forventes å gi mindre langtidsbivirkninger enn den tidligere standardbehandlingen med fotoner.

Dato: 13.10.2017

Randomiserte studier vil ikke være mange, fordi det vil være uetisk å randomisere pasienter til en studie der pasienter får en behandling man oppfatter å være dårligere enn det som er mulig å gi. I Nederland er det gjort modellstudier på detaljert anatomisk nivå for predikering av langtidsskader med ulike strålebehandlingsopplegg.

Utformingen av et strålerregister og nasjonal enighet om en registrering av strålebivirkninger bør være klar til mars 2018, slik at søknadsprosessen og nødvendige godkjenninger kommer på plass i siste del av 2018, første del av 2019. Registering av data er tenkt å starte i 3. kvartal 2019.

Det er planlagt møte med ansvarlige personer for protokoller/studier ved henholdsvis Dansk Center for Partikelterapi (DCPT) og Skandionklinikken (Sverige) for å dra nytte av deres erfaring når det gjelder planlegging og gjennomføring av kliniske studier. Videre er det ønskelig å etablere et samarbeid med eksisterende sentra i Skandinavia om pågående protokoller/studier. Dette kan gi erfaring i gjennomføring av studier på protonbehandling i påvente av at det kommer et tilbud i Norge.

Besøk i Danmark er lagt til slutten av november 2017 og Sverige i januar 2018. Det er ønskelig at hele gruppen deltar på besøkene.

Gruppen har fordelt fagområder innen onkologi mellom deltagerne. Det skal gjennomgås hvilke protokoller/studier som pågår eller er under planlegging internasjonalt.

Nasjonale faggrupper blir kontaktet for eventuelle innspill om problemstillinger som kan egne seg for protokoller i forbindelse med etablering av protonterapi som behandlingsmodalitet i Norge.

Det er lagt opp til månedlige møter i arbeidsgruppen, vekselvis telefonkonferanser og arbeidsmøter. Gruppen vil samarbeide med Gruppen for regional/nasjonal behandlingstjeneste for å få på plass gode pasientforløp når det gjelder henvisning, behandling og oppfølging av pasienter i kliniske protonterapi studier.

7 Regional/nasjonal behandlingstjeneste

7.1 Rammer for arbeidet

I konseptfasen ble det anbefalt at protonterapi etableres som en flerregional/nasjonal behandlingstjeneste, med henvisning til «Forskrift om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten (FOR-2010-12-17-1706) og tilhørende Veileder for Nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten». På bakgrunn av dette er det etablert en arbeidsgruppe som skal arbeide frem mot ferdigstillelse av protonsenters.

For delleveranse 1 med frist mars 2018 er målet:

- Oppstart av arbeid med å etablere og få godkjent protonbehandling som en flerregional, evt nasjonal behandlingstjeneste samt beskrive hvordan dette arbeidet kan gjennomføres.
- Omfang av søknadsprosess skal være kartlagt og nødvendig fremdrift for å nå oppstart av protonterapi i Norge innen 2022 beskrevet.

Arbeidsgruppen skal også utarbeide forslag til organisering av det kliniske behandlingstilbudet, basert på

Dato: 13.10.2017

utredninger i konseptrapport. Når det gjelder beskrivelse av organisering av tjenestene skal konseptrapportens delnotat «*Samarbeid og organisering*» brukes som utgangspunkt.

Gruppen består av:

- Monika Eidem, leder, overlege St. Olavs Hospital HF
- Eivind Smeland, onkolog UNN
- Elin Hallan Naderi, onkolog OUS HF
- Terje Nordberg, ass. Avdelingsoverlege/onkolog Kreftavdelingen Helse Bergen HF

7.2 Oppstart regional/nasjonal behandlingstjeneste

I konseptfasen ble det konkludert med at et likeverdig behandlingstilbud for hele landets befolkning må bli ivarett ved etablering av protonterapi i Norge. For å sikre lik tilgang til tjenesten må det utarbeides felles behandlingsforløp, protokoller/oppfølgingsstudier og nasjonalt forskningssamarbeid. Det må bevilges midler til kompetansebygging (også i de regioner som ikke har protonsentre). Alle involverte yrkesgrupper, dvs. stråleterapeuter, medisinske fysikere og onkologer) må delta på kurs og konferanser, hospitere, delta på nasjonale videomøter etc. for å opparbeide seg kunnskap innen fagfeltet.

Det ble i konseptfasen anbefalt å få godkjent protonbehandling som en nasjonal eller regional behandlingstjeneste alt avhengig om det ble besluttet ett eller to sentre. Ved godkjenning av nye nasjonale tjenester vil departementet legge vekt på kriteriene nevnt i forskrift: *§ 4-3 Vilkår for godkjenning av nasjonale og flerregionale behandlingstjenester*

For å få godkjenning som en nasjonal eller flerregional behandlingstjeneste må sentralisering av behandlingen vurderes å gi:

- Helsemessige tilleggsgevinster i form av bedre prognose og livskvalitet.
- Økt kvalitet og kompetanse.
- Bedre nasjonal kostnadseffektivitet.

Ved vurderingen skal det legges vekt på kompetanse og infrastruktur.

Det er i forskrift *§ 4-4 Oppgaver for nasjonale og flerregionale behandlingstjenester*, beskrevet at nasjonale og flerregionale behandlingstjenester skal ivareta følgende oppgaver:

- Yte helsehjelp til alle pasienter som har behov for den aktuelle høyspesialiserte behandlingen
- Overvåke og formidle behandlingsresultater
- Delta i forskning og etablering av forskernettverk
- Bidra i relevant undervisning
- Sørge for veiledning, kunnskaps- og kompetansespredning til helsetjenesten, andre tjenesteytere og brukere
- Iverksette tiltak for å sikre likeverdig tilgang til nasjonale og flerregionale behandlingstjenester
- Bidra til implementering av nasjonale retningslinjer og kunnskapsbasert praksis.
- Etablere faglige referansegrupper
- Rapportere årlig til departementet eller til det organ som departementet bestemmer

Nasjonale kompetansetjenester skal etableres når det er behov for oppbygging og spredning av kompetanse

Dato: 13.10.2017

innenfor et kompetansesvakt område, og at dette ut ifra hensyn til kvalitet og kostnadseffektivitet bør sentraliseres, samt at sentralisering av kompetansetjenesten vil bidra til å utvikle og heve kvaliteten i et helhetlig behandlingsforløp innenfor en rimelig tidshorisont. Det er en forutsetning at nasjonale kompetansetjenester skal avvikles når målene om kunnskapsspredning er nådd slik at tjenestens ressurser kan brukes på andre kompetansesvake områder. Ved søknad legges søknadsskjema og tilhørende dokumentasjon til grunn. Opplysninger i søknad må kunne dokumenteres.

Følgende oppgaver for nasjonale kompetansesenter er beskrevet i § 4-6:

- Bygge opp og formidle kompetanse
- Overvåke og formidle behandlingsresultater
- Delta i forskning og etablering av forskernettverk
- Bidra i relevant undervisning
- Sørge for veiledning, kunnskaps- og kompetansespredning til helsetjenesten, andre tjenesteytere og brukere
- Iverksette tiltak for å sikre likeverdig tilgang til nasjonale kompetansetjenester
- Bidra til implementering av nasjonale retningslinjer og kunnskapsbasert praksis
- Etablere faglige referansegrupper
- Rapportere årlig til departementet eller til det organ som departementet bestemmer.