



STYRESAK

Saksnr	Utvalg	Møtedato
8/2018	Styret ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF	15.02.2018
Saksansvarlig: Grethe Andersen		Saksbehandler: Tor-Arne Hanssen

Prognose byggeprosjekter og driftskostnader i PET-senteret

Innstilling til vedtak

1. Styret ved Universitetssykehuset Nord Norge HF (UNN) tar saken til orientering og godkjenner den for oversending til Helse Nord RHF.
2. Styret uttrykker bekymring knyttet til risikoen for overskridelse av p85-rammen i PET-senter prosjektet, og forutsetter at begge prosjektene (PET-senteret og A-fløya) styres helhetlig i sluttfasen med slutføring innenfor de to prosjektenes samlede godkjente investeringsramme som styringsmål.
3. Styret viser til at blant annet faglig utvikling, etablering av ny modalitet (PET-MR) etter gavemottak og økte krav fra Statens strålevern har medført endrede driftsforutsetninger og økte driftskostnader i PET-senteret, med en pukkelkostnad i 2018. Styret ber om at Helse Nord RHF vurderer hvordan den økte kostnaden skal håndteres i foretaksgruppen.

Bakgrunn

Investeringsrammen for A-fløya er gitt i Helse Nord RHF's styresak 54-2015 *Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN) Tromsø, A-fløy - ny økonomisk ramme, oppfølging av styresak 59-2013 og 74-2013* og er 1 594 mill kr. Helse Nord RHF holder tilbake deler av investeringsrammen sentralt og styringsrammen for UNN er derfor 1547 mill kr. Ved tertialrapportering for 2. tertial 2017 var sluttprognose rapportert som et sannsynlig underforbruk på 25 mill kroner.

Investeringsrammen for PET-senteret er utvidet i Helse Nord RHF's styresak 135-2016 *Byggeprosjekter UNN, prosjekt regionalt PET-senter – anmodning om bruk av p85-rammen*. Opprinnelig ramme var 536,3 mill kr og ny økonomisk ramme er 567,9 mill kr. Prosjektets styringsramme er identisk med økonomisk ramme. Ved tertialrapportering for 2. tertial 2017 var sluttprognose rapportert som et sannsynlig merforbruk på 16 mill kr.

Formål

Helse Nord RHF har bedt om en oppdatert økonomisk status og sluttprognose på de to store pågående investeringsprosjektene i gjennomføringsfase, A-fløya og PET-senteret, samt en redegjørelse for driftskonsept på PET-senteret og driftens samlede effekt på foretakets bærekraft. Saken forelegges nå styret ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) for godkjenning før oversending til Helse Nord RHF.

Saksutredning

UNN har to store pågående byggeprosjekter som er i avslutningsfasen. Både A-fløya og PET-senteret er planlagt å bli tatt i bruk våren 2018.

A-fløya startet opp teknisk prøvedrift i desember 2017. PET-senteret har hatt en utsettelse av teknisk prøvedrift, og startet med dette 15. januar 2017, fem dager etter gjeldende dato for døgnmulktbelagt frist for prøvedrift.

I slutfasen av prosjektene er store deler av budsjettet benyttet, og det er interesse omkring endelig sluttprognose. Det er likevel kontraktuell usikkerhet helt til sluttoppgjørene er ferdigstilt med entreprenører. For A-fløy prosjektet er det også gjenværende usikkerhet omkring deler av byggeprosjektet som ikke omfattes av totalentreprisekontrakt og som har avhengighet til fullføring og innflytting i totalentreprisearbeidet før oppstart. Dette gjelder gjennomføring av dialysearealer i B2.9 og operasjonsstuer og hybridstue i B2.7 og B3.6. Gjennomføring av operasjonsstuer og hybridstuer er også berørt av arealplan Breivika som skal styrebehandles i mars 2018, og som foreslår annen løsning på dette enn prosjektert løsning i A-fløy prosjektet. En annen gjenstående usikkerhet er realisering av salg av C00-bygget.

PET-senteret har også kontraktuell usikkerhet. I tillegg har prosjektet hatt usikkerhet omkring prosjekteringsmangler, feilprosjektering, prosjektendring som følge av gave PET-MR, endringer som følge av krav fra validering og gjennomgående kvalitetssikringsarbeid. Dette har totalt gitt et betydelig behov for endringer som har gitt prosjektet økonomisk belastning. Det er ikke tilkommet nye konkrete forhold som er kostnadsdrivende siden forrige rapportering, men omfanget av endringer knyttet til de forskjellige postene er økt. Spesielt posten som går på feilprosjektering og mangler i underlag har vist seg kostbar i prosjektet. Dette har vært en av de identifiserte usikkerhetene med størst risikotall i prosjektet, og gjennomgang nå viser at endringer knyttet til dette kan dreie seg om 10-20 mill kr. Prosjektet vurderer nå juridiske forhold omkring dette.

Økonomisk status A-fløy

Prosjektgjennomgang med prosjektleder og controller i uke 3-2018 viser at det finnes en teoretisk reserve i prosjektet etter gjennomføring av totalentreprise, innkjøp av medisinsk teknisk utstyr, inventar og IKT-utstyr på om lag 58 mill kr. I tillegg holder Helse Nord RHF tilbake en reserve på 47 mill kr definert til ombygginger i B-fløy. Prosjektleders forsiktige anslag er at det vil være minimum 26 mill kr ubenyttet etter arbeider i A-fløya. Realistisk forventes en positiv margin mellom 26 og 40 mill kr.

Økonomisk status PET-senter

Prosjektgjennomgang med prosjektleder og controller i uke 1 til 3-2018 viser at tidligere anslått merforbruk i prosjektet på 16 mill kr er for lavt. Revidert vurdering er et sannsynlig merforbruk på 42 mill kr.

Prosjektet har ved utgangen av desember 2107 fakturert 453, 5 mill kr og har forpliktet om lag 50 mill kr til totalentreprenør. Det er satt av 14 mill kr til medisinsk teknisk utstyr i tillegg til at 82 mill kr i medisinsk teknisk utstyr dekkes av Trond Mohn. Prognose på utstyrsinnkjøp er ikke endelig avklart, men ligger innenfor budsjett. I tillegg til finansiering av medisinsk teknisk utstyr, får UNN i gave PET-CT og PET-MR til samlet verdi av 90 mill kr. Den totale investeringen i prosjektet ser ut til å bli om lag 610 mill kr eksklusive gave PET-CT og PET-MR. Usikkerheten på sluttsum vurderes nå til ±10 mill kr.

Driftsmessige forhold PET-senter

Bygging av PET-senteret startet i 2015 og bygget skal være klar til overtagelse fra entreprenør i mars 2018. Installering av avansert utstyr til radiofarmakaproduksjon, FoU og bildediagnostikk ferdigstilles vår 2018. Oppstart av teknisk prøvedrift har hatt en forsinkelse på ca. 3 måneder og oppstart av klinisk prøvedrift og overtagelse av bygget er nå anslått til månedsskiftet mars/april 2018.

Kostnadsberegninger som lå til grunn i forprosjektet ble gjennomført i 2014 og det har vært behov for en ny oppdatert gjennomgang, blant annet på grunn av forsinket oppstart av teknisk prøvedrift. I dette styresaken belyses noen forhold som gir grunnlag for et revidert bilde av driftskostnader og avskrivning.

I tabell 1a gjengis tallene slik de ble presentert i Helse Nord RHF's styresak 53-2015 UNN Tromsø PET-senter – kvalitets sikring av forprosjektet. Tabell 1b er en revidert utgave av tabell 1a og elementer som har vært gjenstand for endringer diskuteres i punktene under.

Bærekraftanalyse -PET senter 53-2015	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Kapitaltilskudd RHF			10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Inntekter			4,4	7,1	10,8	13,5	16,1	16,5	16,7	16,7	16,8
Lønnskostnader			20	20	21	23	27	27	27	27	27
Andre driftskostnader			3,5	3,5	3,5	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Driftskostnader bygg			8,4	8,4	8,4	8,4	8,4	8,4	8,4	8,4	8,4
Produksjonskostnad			2,5	3,5	4,5	5,0	5,0	5,0	5,5	5,5	5,5
Avskrivninger			12,3	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5
Rente egen likviditet	6,5	19,5	19,5	19,5	19,5	19,5	19,5	19,5	19,5	19,5	19,5
Netto kostnader	6,5	19,5	51,8	56,2	54,5	55,8	57,3	56,9	57,2	57,1	57,0

Tabell 1a: Økonomisk oversikt over drift og avskrivning slik saken ble lagt frem for styret i 2015.

Bærekraftanalyse -PET senter	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Kapitaltilskudd RHF			10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Inntekter			5,0	6,0	10,4	12,9	15,4	15,7	15,9	16,0	16,1
Lønnskostnader			18,0	27,9	29,7	31,6	32,2	33,4	33,4	33,4	33,4
Vedlikehold/serviceavtaler			-	1,5	1,5	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5
Andre driftskostnader			8,0	8,4	8,4	8,4	8,4	8,4	8,4	8,4	8,4
Produksjonskostnad			11,0	15,5	7,5	5,0	5,0	5,0	5,5	5,5	5,5
Avskrivninger				24,2	24,2	24,2	24,2	24,2	24,2	24,2	24,2
Rente egen likviditet	6,5	17,7	17,7	17,7	17,7	17,7	17,7	17,7	17,7	17,7	17,7
Netto kostnader	6,5	17,7	39,7	79,2	68,6	72,5	70,6	71,5	71,8	71,7	71,6

Tabell 1b: Økonomisk oversikt over drift og avskrivning etter revidering januar 2018.

Prosessvalidering

Det vises til Helse Nord RHF's styresak 90-2107/4 PET-senter – konsekvenser av forsinkelser hvor prosessvalideringen, som i hovedsak vil foregå først etter oppstart av klinisk prøvedrift, er anslått å strekke seg over 9-10 måneder. I perioden med prosessvalidering vil det foregå full produksjon av FDG for valideringsformål i senteret. I denne perioden vil PET-senteret samtidig være avhengig av radiofarmaka fra ekstern tilbyder til pasientundersøkelser med forventet kostnad på 1,2 mill kr per måned. Totalt vil dette utgjøre en merkostnad på 12,0 mill kr for 2018. Som følge av omlag 3 måneders forsinket oppstart av teknisk prøvedrift, er det nødvendig å forskyve oppstart av egenproduksjon av FDG radiofarmaka i tilsvarende lengde, noe som medfører kjøp av radiofarmaka ut mars 2019 til en kostnad svarende til 3,6 mill kr for 2019.

Personell

Det vises til Helse Nord RHF's styresak 53-2015 hvor det er estimert en bemanning som nå har vært til revidering. Tabell 2 viser bemanning som tidligere har vært beskrevet i idé- og konseptfase (2013) og forprosjekt (2014) samt revidert bemanning (2017) etter ny gjennomgang og endrede forutsetninger. Bemanningen ivaretar teknisk drift av bygg, vedlikehold av alt utstyr, drift av syklotron og tilhørende radiofarmakaproduksjon, drift av skannere (PET-CT, PET-MR, 2 SPECT-CT) og håndtering av pasienter til disse, beskrivelse av undersøkelser, merkantile funksjoner, håndtering av avansert forskningsutstyr, kvalitetsutvikling og utdanning.

Stillinger	Konseptfase (2013)	Forprosjekt (Styresak 53-2015)	Revidert (November 2017)
Leder	1	1	1
Legespesialist	7	6	8
LIS-lege	3	3	1
Radiograf/Bioingeniør	14	11	15
Sekretær	2	2	1
Rådgiver			2
Fysiker	2,5	2,5	3
Apotektekniker	1	1	1
Farmasøyt	2	2	2,5
Kjemiker	3	3	3
Ingeniør	2	2	2
Forskningstekniker	1	1	2
SUM	38,5	34,5	41,5

Tabell 2: Bemanning i PET-senteret

I revidert bemanningsplan er det en økning på syv stillinger sammenlignet med forprosjekt, hvorav fire er teknologer (radiografer/bioingeniører), en forskningstekniker, en merkantil (rådgiver/sekretær), 0,5 fysiker og 0,5 farmasøyt. Økningen i bemanningen skyldes primært fem forhold:

1. Endrede formelle krav og reguleringer

I forprosjektet var det lagt stor vekt på å bygge inn rasjonelle løsninger som skulle redusere personalbehovet. Dette skulle realiseres gjennom 10% redusert bemanning sammenlignet med konseptfasen. I ettertid har det vist seg antatt effektivisering av nukleærmedisinsk drift i denne størrelsesorden ikke vil være mulig av flere årsaker:

- a. Strengere regelverk fra Statens strålevern og redusert effektiviseringsgevinst binder opp to ekstra stillingsressurser for teknisk personell. Dette som følge av strengere krav fra strålevernet enn i dagens virksomhet, som driftes med dispensasjoner som følge av uheldige driftsforhold (eksisterende bygningsmasse som er vanskelig å endre). I PET-senteret vil det derfor være strengere krav til drift av hot-lab og cellemerkings-lab enn det vi har i dag, noe som vil binde opp ytterligere ressurser for teknologer
- b. Skranke- og kontorfunksjoner er tidligere ivare tatt av teknologisk ansatt. Ansettelse av sekretær frigjør denne ressursen.
- c. Behov for to rådgiverstillinger, henholdsvis spesialbioingeniør med nødvendig IT/applikasjonskompetanse og rådgiver for lederstøtte og kompetanse på kontinuerlig forbedring rettet mot akkreditering. Sistnevnte finansieres av midler tilført fra klinikkledelsen.

2. Nukleærmedisinsk radioterapi øker i omfang
Radioaktiv behandling ivaretas av personell i PET-senteret og er ressurskrevende. De siste årene har vi sett en økning av pasienter til radioaktiv behandling bl.a. for skjoldbruskkjertelkreft og prostatakreft. Radioaktiv terapi vil også øke i fremtiden med persontilpasset presisjonsmedisin. Denne terapivirkningen binder opp en stillingsressurs for teknisk personell (bioingeniør/radiograf).
3. Ny modalitet i senteret, PET-MR
Tidligere planlegging har ikke inkludert drift av PET-MR. Denne modaliteten er betydelig mer krevende enn PET-CT, både når det gjelder ressurser fra teknologer, leger og fysikere. Modaliteten binder opp følgende ekstra ressurser sammenlignet med PET-CT: 0,5 fysiker, en radiolog og en radiograf. I tabell 2 har vi ikke endret totalt antall leger, men vi har vektlagt et økende behov for spesialistkompetanse. Av disse 2,5 stillingene har radiologstillingen allerede vært satt på vent for å finansiere 0,5 farmasøyt, og det må rekrutteres høsten 2018. De øvrige stillingene er enten lyst ut eller allerede rekruttert inn. Det har vært vurdert om man kan vente med oppstart av PET-MR til 2019/2020, men vi er kommet til at det er uhensiktsmessig med hensyn til å få etablert modaliteten, samt utvikling og forskningssamarbeid («Kystsamarbeidet»). Det å utsette drift vil gi et uheldig signal både til giver og til samfunnet når det gjelder ressursbruk.
4. Utvidet forskningsstrategi
Økning fra en til to stillinger som forskningstekniker baserer seg på omfanget av teknisk avansert utstyr som er lokalisert til forskningsarealene i senteret. Det er nødvendig med en fast grunnbemanning til denne virksomheten og tre personer anses som minimum. Universitetet vil finansiere en tredje stilling til denne virksomheten. Stipendiater og forskere med prosjekter vil bli støttet av grunnbemanningen.
5. Modell for GMP produksjon
Den samarbeidsmodellen som UNN og Sykehusapotek Nord HF (SANO) har avtalt vedrørende radiofarmakaproduksjon, skiller seg fra nasjonale og internasjonale PET-sentra. I vår avtale er dette adskilt på to organisasjoner hvor SANO har forpliktet seg til å bygge opp kvalitetssystemet. En organisatorisk oppdeling slik det er gjort i vårt tilfelle fordrer noe ekstra ressurser. Etter dialog med SANO ser vi nødvendigheten av å bemanne opp stillingsandelen for farmasøyt med 0,5.

Vedlikeholdskostnader

Det er gjort en ny gjennomgang av vedlikeholds- og servicekostnader basert på tilbud fra valgte leverandører samt kjente kostnader på utstyr som flyttes over fra dagens virksomhet. Det er fremdeles utstyrspakker hvor leverandør ikke er valgt, men i disse tilfellene er det estimert en kostnad basert på forventning. De store kostnader til serviceavtaler på nytt utstyr som installeres i senteret vil ikke tre i kraft før 2020 da garantitiden gjelder for to år. Servicekostnader i 2018 estimeres til 1,5 mill kroner økende til 8,5 mill kroner i fra 2020.

Kompetansebygging

Det er et stort behov for å bygge kompetanse i nye funksjoner. Dette gjelder spesielt for produksjon av radiofarmaka (syklotronfysiker, radiokjemikere og farmasøyt) og de som skal dedikeres mot PET-MR (teknologer, leger, fysikere). To farmasøyt (SANO) har nylig avsluttet kurs i radiokjemi (Certificate of Advanced Studies in Radiochemistry - eneste godkjente kurs av European Association of Nuclear Medicine) som går over to år til en kostnad på 150.000 per deltager (inkluderer reise-, oppholds- og kursavgift). De to nyansatte radiokjemikere (UNN) vil ta dette kurset i 2018 og 2019 hvor det forventes tilsvarende kostnader. Midler til

kompetansebygging ligger ikke inne i tabell 1a og 1b og tas over driftsbudsjett eller fond som i dag, slik andre kompetansansehevende tiltak gjennomføres.

PET til Nordlandssykehuset Bodø (NLSH)

I regional kreftplan er det beskrevet etablering av PET-CT i Bodø. Dagens PET-CT skanner, som står i konteiner ved UNN, er tilbudt NLSH. Det er satt av areal i NLSH til plassering av PET-CT skanner. I tillegg må det avsettes areal til pasienter som er injisert med radiofarmaka før de gjennomfører selve skanningen. PET-senteret ved UNN er bygningsmessig forberedt med pakkerom og heis for leveranse av radiofarmaka til Bodø.

Det foreligger et tilbud fra Siemens med estimert kostnad på 0,5 mill kr (eks. merverdiavgift) for flytting av skanneren fra Tromsø til Bodø. Det anbefales at det gjøres en grundig vurdering rundt kostnader og nytteverdi ved å etablere PET i Bodø. Fordelen er åpenbart at pasienter slipper reisen til Tromsø. Utfordringer ligger bl.a. i fagmiljø, kostnad, mulighet for transport av radiofarmaka og regulatoriske krav. I møte mellom UNN og NLSH har UNN tilbudt NLSH assistanse i planlegging av PET-virksomhet i Bodø. Det er ønskelig med et tett samarbeid om virksomheten for å etablere en faglig forsvarlig drift i et betydelig mindre fagmiljø. Saken er på agenda til Nordnorsk fagnettverk for nukleærmedisin.

Medvirkning

Saken blir forelagt for UNN sine ansattes organisasjoner, vernetjenesten og brukerutvalgets arbeidsutvalg i ordinære drøftingsmøter. Protokollene fra disse møtene behandles som egne referatsaker i styremøtet i UNN.

Vurdering

Det har gjennom hele prosjektfasen vært kjent at den økonomiske risikoen knyttet til bygging av PET-senteret er høy. UNN er det andre regionsykehuset i Norge som bygger et slikt senter, og det første som bygger et komplett senter som legger til rette for både PET-CT, PET-MR og dyreeksperimentell forskning. Overskridelsene i det noe enklere senteret i Helse Bergen HF ble svært store. Tilsvarende prosjekt ved St. Olavs hospital HF er i tidlige gjennomføringsfase og nyter godt av erfaringene i UNN.

Direktøren mener fortsatt at overskridelsene må vurderes i lys av den høye risikoen, men finner likevel at situasjonen er krevende fordi overskridelser utfordrer den samlede investeringsrammen i UNN og foretaksgruppen. Risikoen i A-fløyaprojektet har hele tiden vært vurdert lavere enn i PET-senteret, og det ligger fortsatt an til et overskudd i der. Prosjektene har vært gjennomført i et parallelløp under samme ledelse, og det er derfor direktørens vurdering at det er rimelig å se økonomien i de to prosjektene helhetlig. Det er fortsatt direktørens krav at prosjektene i sluttfasen samlet styres innenfor vedtatt samlet investeringsramme. Dette vurderes fortsatt som oppnåelig, men det foreligger etter direktørens vurdering noe risiko for et samlet merforbruk på inntil 15 mill kr.

Det knytter seg fortsatt usikkerhet hvor lang tid valideringsfasen for radiofarmakaproduksjon vil ta, og til den permanente driftsøkonomien i PET-senteret. Endrede forutsetninger for drift av senteret har gitt behov for økt bemanning. Vurderingen nå er at økt bemanning og økte avskrivningskostnader gir en samlet økt driftskostnad på om lag 14 mill kroner årlig.

Avskrivningsregler for fysiske gaver er under avklaring og kan påvirke dette. PET-senteret er en ren regionfunksjon og det må derfor avklares nærmere med Helse Nord RHF hvordan kostnadene skal fordeles i regionen.

Konklusjon

A-fløya og PET-senter prosjektene ved UNN Breivika er begge knyttet til foretakets regionale oppgaver og er i ferd med å fullføres. PET-senteret har nå en prognose 42 mill kr over p85-rammen, og A-fløya prosjektet 26-40 mill under. Direktøren ser prosjektene samlet og stiller fortsatt krav om fullføring innenfor prosjektenes samlede godkjente investeringsramme. Dette vurderes fortsatt som oppnåelig, men det foreligger etter direktørens vurdering noe risiko for et samlet merforbruk på inntil 15 mill kr.

Saken redegjør også for driftsmessige aspekter ved PET-senteret, og viser hvordan bemanningsplan, forsinket oppstart av FDG produksjon og økte avskrivningskostnader påvirker driftsbudsjettet. Den totale effekten er økte driftskostnader på ca. 14 mill kr per år med en pukkelkostnad på 23 mill kr i 2018 knyttet til innkjøp av FDG mens senteret forberedes og godkjennes for egen produksjon. PET-senteret er en fellesfunksjon for hele regionen og direktøren foreslår derfor at styret anmoder Helse Nord RHF om å vurdere hvordan kostnadsøkningen skal håndteres i foretaksgruppen.

Tromsø, 8.2.2018

Tor Ingebrigtsen (s.)
administrerende direktør