





[illegible]



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

ZON-PTC  
p/a MAASTRO clinic  
t.a.v. de voorzitter van de Raad van Bestuur  
de heer prof. dr. P. Lambin  
Postbus 3035  
6202 NA MAASTRICHT

**Directie Curatieve Zorg**

Bezoekadres:  
Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 98 34  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij  
[redacted]  
senior beleidsmedewerker  
T 070 [redacted]  
[redacted]@minvws.nl

Kenmerk  
176996-114230-CZ  
Bijlage(n)  
2

Datum **02 DEC. 2013**

Betreft beslissing op WBMV-vergunningaanvraag  
protonentherapie

Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de  
datum en het kenmerk van  
deze brief.

Geachte heer Lambin,

Bij brief van 29 augustus 2013 heeft u een vergunning aangevraagd als bedoeld in artikel 2 Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) voor protonentherapie voor ZON-PTC. Bij brief van 15 oktober 2013 heb ik u geïnformeerd dat ik de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heb gevraagd uw aanvraag te toetsen aan de voorwaarden uit de Regeling protonentherapie en dat de businesscase van ZON-PTC zou worden beoordeeld door een bureau met de daarvoor benodigde expertise. Na een aanbestedingsprocedure is hiervoor aan bureau Twynstra Gudde de opdracht verleend. Zowel de IGZ als Twynstra Gudde hebben inmiddels hun adviezen uitgebracht.

**Toetsingskader**

De voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning voor protonentherapie zijn neergelegd in de Regeling protonentherapie van 29 juli 2013, Staatscourant 2013, nr. 22203.

**Advies Twynstra Gudde**

Twynstra Gudde heeft in het rapport van 11 november 2013 (bijlage 1) geconstateerd dat de businesscase van ZON-PTC voldoet aan de gestelde voorwaarden. Hierbij dient wel de kanttekening te worden geplaatst dat vanwege het stadium van het proces de NZa nog geen tarief heeft kunnen vaststellen voor protonentherapie. Dat betekent dat de omzet in de businesscase onzeker is, waarmee de businesscase feitelijk een financiële onderbouwing is voor protonentherapie onder voor ZON-PTC acceptabele en realistisch geachte uitgangspunten. Het is de verantwoordelijkheid van ZON-PTC om in afstemming met financiers en/of verzekeraars in een eventuele latere fase van het proces de businesscase verder uit te werken. Het advies van Twynstra Gudde volstaat om een besluit te kunnen nemen op uw vergunningaanvraag. Hieraan kunnen geen rechten worden ontleend richting financiers en verzekeraars.

**Advies IGZ**

Bijgaand (bijlage 2) treft u een kopie aan van het advies van de IGZ van 15 november 2013. Uit het advies van de IGZ blijkt dat uw vergunningaanvraag



onvoldoende gegevens bevat om deze te kunnen toetsen aan de geldende voorwaarden. Gelet op artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht geef ik u daarom de gelegenheid uw aanvraag aan te vullen ten aanzien van de onderdelen waarop deze naar het oordeel van de IGZ onvoldoende gegevens bevat. Ik stel de termijn waarbinnen u uw aanvraag dient te completeren met de benodigde gegevens, op zes kalenderweken, ingaande op de derde dag na dagtekening van deze brief.

Directie Curatieve Zorg

Kenmerk  
176996-114230-CZ

Nadat ik uw aangevulde vergunningaanvraag heb ontvangen zal ik de IGZ vragen deze te toetsen aan de voorwaarden uit de Regeling protonentherapie. Na ontvangst van het advies van de IGZ zal ik een beslissing nemen op uw vergunningaanvraag.

Ik vertrouw er op u hiermee voor nu voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,  
de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
namens deze,  
de directeur Curatieve Zorg,

(10/2e)

drs. Veronique J.W.C. Esman-Peters



Voorwaarden besluit protonentherapie	Holland PTC/oordeel	Holland PTC/ Document	Holland PTC/ Toelichting	Aanvullende informatie nodig	Einde oordeel deskundigen verziet Geen deskundigheid 162
			<p>De vergoegingsaanvraag is het Holland Particle Treatment Centre. Dit patiëntensysteem is ingeschreven bij de Rijk. De aandoelingsvormen zijn het EMCA, LINC en de TU Delft. De directe bestaant uit vergoegingsaanvragen van de 3 aandoelingsvormen. Voor het leveren van radiatietherapie zorg wordt het centrum gebruikt van de expertise en onderliggende kwaliteitsaspecten van de afdelingen radiatietherapie van het EMCA en LINC. De genoemde afdelingen hebben aan de randvoorwaarden gebaseerd op afspraken van visitatie door relevante wetenschappelijke verenigingen en instelling van kwaliteitsaspecten door het RMC.</p> <p>Het HollandPTC zelf is geen onderdeel van deze toelichting maar het hiervoor visitatie en accreditatie aanvragen. Dit zou als voorwaarde in de vergoegingsaanvragen moeten worden vermeld door VWS.</p> <p>Op dit moment voldoet het HollandPTC nog niet aan het kwaliteitskader dat is opgesteld door de MVO. Het centrum kan nog niet operationeel de wetenschappelijke aspecten van de behandeling van reguliere radiatietherapie therapie van de vergoegingsaanvragen. Op basis van de afzonderlijke afspraken is wel informatie overgeleverd op basis waarvan deze afspraken kunnen worden vastgesteld op te kunnen leveren.</p> <p>De vraag hier verwijst daarom kwaliteitsaspecten is bij behandelingen die worden gedaan binnen het HollandPTC, hoe samenwerking met partners en verwijzers plaatsvindt en hoe de kwaliteit van de radiatietherapie zorg binnen het HollandPTC wordt gewaarborgd wordt wel beschreven maar niet onderbouwd in de aanvraag door het ontbreken van de samenwerkingsovereenkomst bij de aanvraag.</p> <p>Tuwing van de kwaliteitsaspecten MVO/HEV.</p> <p>Alleen: Patiënten noodzaak:</p>		nee
			<p>1. De medische verantwoordelijkheid voor de protonenbehandeling berust bij radiatietherapie-onderzoek aan het de afdeling radiatietherapie van het EMCA of LINC. De onderzoeksverantwoordelijkheid voor het medische besluit is gedeeld met de directeur van het HPTC. De indicatie voor protonentherapie wordt gesteld in reguliere MVO's binnen de structuren die of binnen de radiatietherapie operationeel zijn.</p> <p>De werkwijze van een samenwerkingsverband, deze is echter niet bijgewerkt.</p> <p>2. De aanvrager van protonentherapie zelf is in staat State of the art zorg aan te bieden op het gebied van de radiatietherapie zorg voor het doel protonentherapie wordt een combinatie met chemotherapie mogelijk is.</p> <p>De directie van het centrum is verantwoordelijk voor het uitvoeren van het kwaliteitsaspect van het uitvoeren van de 2 radiatietherapie afdelingen en worden opgesteld.</p> <p>3. Het Protonenbehandelingscentrum zal niet als een hospital based faciliteit gestuurd worden de behandeling van kinderen is uitgesloten. Kinderen die in samenwerking tussen voor radiatietherapie zullen worden doorverwezen naar een centrum dat wel aan de criteria voldoet.</p> <p>Verder wordt verwezen naar visitatieaspecten en accreditatie de onderliggende rapporten zijn niet bijgewerkt. Het is de bevoegdheid van 2 directies ingepast mogelijk.</p> <p>Het is goed dat er aandacht bestaat in aan de patiëntenzorg. Dit dit gebied zijn er wel vragen maar er is in ieder geval een uitgangspunt voor de behandeling.</p> <p>Conclusie: De vergoegingsaanvraag is aanvullend voor dit artikel en voldoet aan de vergoegingsaanvragen zoals gesteld in het Besluit Protonentherapie. De</p> <p>De aanvrager heeft een samenwerkingsverband met zowel het EMCA als het LINC. Er is een mogelijk gebaseerd radiatietherapie programma opgesteld voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek, maar niet onder de klinische, technische en kwaliteitsaspecten behandelen. Daarnaast wordt niet onderbouwd en internationaal samenwerking.</p>		nee

		<p>De vergoedingsovereenkomst voorziet dat de prestatieplicht niet is ingetrokken dat alle typen behandelingen genoemd in het signalement van de CH behandeld kunnen worden. In de technische specificatie die zijn toegewezen is rekening gehouden met de geschiktheid voor de indicaties zoals opgenomen in het signalement van de CH. Ook in andere gevallen moet voldoende indicaties die er dit moment te worden zijn.</p> <p>(10)(1c)</p> <p>Of dit voldoende is in niet te beoordelen. Het opent u dat er is ieder geval aandacht besteed is aan de zorg voor specifieke patiëntengroepen o.p. typen tumoren.</p>	ne	
		<p>Kunnen het Krimmen JAC en het LUMC in ruime ervaring met het verzamelen van gegevens op basis van het uitvoeren van onderzoeken van klinische onderzoek. Er is een data infrastructuur aanwezig in beide instellingen om aan de vergoedingsovereenkomst te kunnen voldoen. Voor de prestatieovereenkomst zal een</p> <p>(10)(1c)</p> <p>(10)(1c)</p> <p>Het genoemde plan is niet als bijlage aan de vergoedingsovereenkomst toegevoegd.</p> <p>Ook gegevens rond kosteneffektiviteit zullen worden verzameld.</p> <p>Concluderend: De vergoedingsovereenkomst is uitvoerbaar, voor die criteria, in de aanpak is voldoende aanwezig gestaan dat het centrum is staat in op basis van de aanwezige infrastructuur de uitvoering in te richten.</p>	ja	<p>Of de registratie inhoudelijk voldoende is niet de expertise van de ICC</p>
		<p>Uitkomst het bestuursplan heeft een Middel die voldoet aan een voorwaarde. De ondergrond is de</p> <p>Als een centrale factor is in het (bij)plan en de planning van kunnen verlagen dit ligt grondwettelijk</p> <p>Indien de instelling van het LUMC/IC</p> <p>Het bestuursplan heeft een geforceerde planning om te het verkrijgen van de vergoeding</p> <p>de prestatieplicht op operationeel te hebben. Alle factoren die worden mogen worden zijn opgenomen in het plan.</p> <p>(10)(1c)</p> <p>De instelling moet in financieel ondersteund, het bestuursplan ontwikkelingen rond</p> <p>bestuursplan verifieert technieken in rekening gebracht.</p> <p>Opleiding en training is niet beschreven in de bijlage van de tijdsplan op hoofdlijnen en beschreven in de aanpak van de planning is opgenomen met de tijdsplanning is en verwezen wordt naar een trainingplan voor Medisch, ondersteuning en Medische Financieel personeel.</p> <p>Concluderend: De vergoedingsovereenkomst is uitvoerbaar, voor die criteria en voldoet aan de vergoedingsovereenkomst zoals genoemd in het Besluit Prestatieovereenkomst. Niettegenstaande is de afwezigheid van overtuigingsargumenten met verandering, afwijking van de focus is genoemd.</p>	ne	
		<p>Tussentijd: de vergoedingsovereenkomst bereikt over de state of the art behandelende technieken specifiek</p> <p>en plannen in kunnen maken en in treatment control tumor locale, in de plannen is rekening genomen met behouding behoudende apparatuur tot een voldoende.</p>	ne	
		<p>Tussentijd:</p> <p>De aanpak heeft een onderzoeksprogramma voor onderzoek naar de maatschappij en</p> <p>bestuursplan van prestatieovereenkomst. Bij het uitvoeren hiervan is rekening gehouden met de samenwerking met de andere partners. De ervaring met kosteneffektiviteitsstudie bij wij</p> <p>beperkt is zijn.</p> <p>De uitvoering hiervan in het bijgevoegde onderzoeksprogramma is vrij beperkt. Het opmerkelijk is</p> <p>aan de ondergrond is de beide onderzoeken, en dat punt beperkt hebben. Het LUMC en het</p> <p>een bijlage hebben hebben.</p>	ja	<p>Of het onderzoek inhoudelijk voldoende is niet de expertise van de ICC</p>

[illegible]



Voorwaarden behaft protontherapie	Amsterdams PTC/oordeel	Amsterdams PTC / Document	Amsterdams PTC / Toelichting	Aanvullende informatie nodig	Extra oordeel deskundigen vereist Geen deskundigheid KIZ
	Amst. PTC heeft geen advies gegeven. Oordeel: Niet voldoende. Als de verantwoordelijkheid voor het PTC wordt overgenomen, moet het PTC een document opstellen dat de verantwoordelijkheid van het PTC duidelijk maakt. Het PTC moet een document opstellen dat de verantwoordelijkheid van het PTC duidelijk maakt. Het PTC moet een document opstellen dat de verantwoordelijkheid van het PTC duidelijk maakt.		<p>Het APIC is een zelfstandige hoofdafdeling.</p> <p>Het APIC kan gezien de aard van de instelling, tenzij voldoende wijzen aan de kwalificaties van de staf, het centrum gaat in de huidige staat niet meer dan een zelfstandige afdeling. De eis is de vereiste is minimum 1200. Er moeten tenminste 4 lineaire verpleegsters zijn, in de zin van de centrum als het afzonderlijke kantoor wordt verlaten om de verpleegsters te laten. De kans bestaat dat het direct afhankelijk van de vraag is hoeveel dit centrum een integraal onderdeel van de de samenwerkingsovereenkomst. Dit is als de samenwerking niet op te maken.</p> <p>Het APIC is een zelfstandig.</p> <p>Om het document bij het APIC zal functioneren als een zelfstandig van de hoofdafdeling. De tekst van de notitie Voor een verantwoordelijkheid geldt dat als een hoofdafdeling is welke veranderingen moet en functioneert onder verantwoordelijkheid van de hoofdafdeling. Het APIC doet geen uitspraak over deze wijziging. Toelichting is dat ook niet mogelijk. Het APIC moet de toelichting in verband met de wijziging of de samenwerkingsovereenkomst worden opgenomen in een WVO document hebben. Het is niet duidelijk waar deze wijziging op gebaseerd is.</p> <p>Het APIC is een zelfstandig.</p> <p>Reductie van de zorg:</p> <p>Indien er besloten wordt om te wijzigen de huidige radiotherapeutische zorg in de volle breedte en binnen standaard behandelingsplan aan te bieden, kan een afname van de behandelingen worden verwacht. Het is niet duidelijk, of een afname wordt van afname die de radiotherapeutische zorg niet in de volle breedte kan aanbieden, of dat een afname van de behandelingen kan worden, maar samen met een hoofdafdeling van een afname. Radiotherapie wordt te gemakkelijk door de staf in een afname van de behandelingen worden.</p> <p>Tevens, in de samenwerking is niet duidelijk wat de relevante hoofdafdeling is. Alle taken zijn te veel.</p>	Ja	Neen
	Amst. PTC heeft geen advies gegeven. Oordeel: Niet voldoende. Als de verantwoordelijkheid voor het PTC wordt overgenomen, moet het PTC een document opstellen dat de verantwoordelijkheid van het PTC duidelijk maakt. Het PTC moet een document opstellen dat de verantwoordelijkheid van het PTC duidelijk maakt. Het PTC moet een document opstellen dat de verantwoordelijkheid van het PTC duidelijk maakt.		<p>Beoordeling:</p> <p>1. Het op eenzijdige gronden van de verantwoordelijkheid over meerdere afdelingen is niet het voorstel. Dit kan overtuigen dat de verantwoordelijkheid is over meerdere afdelingen. Het kan overtuigen dat de verantwoordelijkheid is over meerdere afdelingen. Het kan overtuigen dat de verantwoordelijkheid is over meerdere afdelingen.</p> <p>2. Het op eenzijdige gronden van de verantwoordelijkheid over meerdere afdelingen is niet het voorstel. Dit kan overtuigen dat de verantwoordelijkheid is over meerdere afdelingen. Het kan overtuigen dat de verantwoordelijkheid is over meerdere afdelingen. Het kan overtuigen dat de verantwoordelijkheid is over meerdere afdelingen.</p> <p>3. Het op eenzijdige gronden van de verantwoordelijkheid over meerdere afdelingen is niet het voorstel. Dit kan overtuigen dat de verantwoordelijkheid is over meerdere afdelingen. Het kan overtuigen dat de verantwoordelijkheid is over meerdere afdelingen. Het kan overtuigen dat de verantwoordelijkheid is over meerdere afdelingen.</p> <p>Concluderend: de medische verantwoordelijkheid wordt aan het artsen, maar is niet afgevoerd. Het is niet duidelijk hoe de samenwerking wordt gemaakt.</p>	Ja	Neen
	Amst. PTC heeft geen advies gegeven. Oordeel: Niet voldoende. Als de verantwoordelijkheid voor het PTC wordt overgenomen, moet het PTC een document opstellen dat de verantwoordelijkheid van het PTC duidelijk maakt. Het PTC moet een document opstellen dat de verantwoordelijkheid van het PTC duidelijk maakt. Het PTC moet een document opstellen dat de verantwoordelijkheid van het PTC duidelijk maakt.		Het VU Medisch centrum en het AMC zijn betrokken partners.	Neen	Neen

21421601

[illegible]

	De samenwerking wordt voortgezet, maar een verandering van de richting van onderzoek. De verandering van onderzoek is niet gebaseerd op een samenwerkingsovereenkomst dat de vervoersmaatschappij dat alle partijen een vergoeding krijgen. Daarom is uitwerking niet gewaarborgd. Ook zijn de in het voorstel genoemde parameters niet opgenomen in het document A1, behalve als onderdeel van de behandeling alleen de tenuitvoerzetting wordt vastgesteld, met een vergoeding.	Ja	Of het onderzoek programma inhoudelijk voldoet is niet de expertise van de NSC.
	In de huidige aspect voldoet het materiaal dat ook niet voldoet aan criteria 6.	nee	
	Feitelijk: het plan bevat een beschrijving van de parameters waaraan de reeds afgevoerde samenwerking op een voldoende niveau is bereikt. Of de samenwerking voldoende is, is volgens de beschrijving niet eenduidig.	Ja	
	De mogelijke scenario's hebben laten zien dat het belang van de samenwerking is om de samenwerking te verbeteren. De betrokken partijen hebben zich niet bewust gesteld van de mogelijke scenario's. De samenwerkingsovereenkomst laat deze mogelijkheid niet open overig.	Ja	
	De drie centra leveren een origineel verslagende tijdschrift bij het verspreiden van de expertise.	nee	
	De impact en de kwaliteit van de verspreide onderzoeken op deze manier niet eenduidig, maar worden aangenomen dat ook bij het gebruik van een impact indicator de behandeling op dit doel van het onderzoek voldoende zal zijn.	Ja	
	De mate van integratie van de verspreide samenwerkingsovereenkomst is eenduidig te beoordelen. In de samenwerking is geen poging gedaan om te komen tot een samenwerkingsovereenkomst, maar zijn drie kleine samenwerkingsovereenkomsten, zonder poging om een samenwerkingsovereenkomst te maken. Zoals in de uitwerking wordt gezegd: De integratie van kennis, technologisch onderzoek, verandering en implementatie in de samenwerking is vooral het resultaat van de samenwerkingsovereenkomst. Of de drie centra samenwerkingsovereenkomsten van de integratie overnemen. Dit doel van de huidige samenwerkingsovereenkomst is niet eenduidig gemaakt dat er sprake is van integratie, het doel van het onderzoek is dat ook niet voldoende.	Ja	Of het onderzoek programma inhoudelijk voldoet is niet de expertise van de NSC.
	Feitelijk: de samenwerking wordt voortgezet en potentiële partners in de richting van samenwerking. Het is afzien dat duidelijk welke bijdrage het APFC zal leveren aan de kennis over het gebruik van de technologie. In eerste instantie het onderzoekprogramma.	Ja	Of het onderzoek programma inhoudelijk voldoet is niet de expertise van de NSC.



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres: Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

HollandPTC  
t.a.v. de directie  
Postbus 5046  
2600 GA DELFT

Datum 02 Dec. 2013  
Betreft beslissing op WBMV-vergunningaanvraag  
protonentherapie

Geachte directie,

Bij brief van 29 augustus 2013 heeft u een vergunning aangevraagd als bedoeld in artikel 2 Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) voor protonentherapie voor het HollandPTC. Bij brief van 15 oktober 2013 heb ik u geïnformeerd dat ik de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heb gevraagd uw aanvraag te toetsen aan de voorwaarden uit de Regeling protonentherapie en dat de businesscase van HollandPTC zou worden beoordeeld door een bureau met de daarvoor benodigde expertise. Na een aanbestedingsprocedure is hiervoor aan bureau Twynstra Gudde de opdracht verleend. Zowel de IGZ als Twynstra Gudde hebben inmiddels hun adviezen uitgebracht.

#### Toetsingskader

De voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning voor protonentherapie zijn neergelegd in de Regeling protonentherapie van 29 juli 2013, Staatscourant 2013, nr. 22203.

#### Advies Twynstra Gudde

Twynstra Gudde heeft in het rapport van 11 november 2013 geconstateerd (bijlage 1) dat de businesscase van HollandPTC voldoet aan de gestelde voorwaarden. Hierbij dient wel de kanttekening te worden geplaatst dat vanwege het stadium van het proces de NZa nog geen tarief heeft kunnen vaststellen voor protonentherapie. Dat betekent dat de omzet in de businesscase onzeker is, waarmee de businesscase feitelijk een kostprijsberekening is voor protonentherapie onder voor HollandPTC acceptabele en realistisch geachte uitgangspunten. Het is de verantwoordelijkheid van HollandPTC om in afstemming met financiers en/of verzekeraars in een eventuele latere fase van het proces de businesscase verder uit te werken. Het advies van Twynstra Gudde volstaat om een besluit te kunnen nemen op uw vergunningaanvraag. Hieraan kunnen geen rechten worden ontleend richting financiers en verzekeraars.

#### Directie Curatieve Zorg

Bezoekadres:  
Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag  
www.rivmoverheid.nl

#### Inlichtingen bij

senior beleidsmedewerker  
T.  
minvws.nl

Kennmerk  
176992-114228-CZ  
Bijlage(n)  
2

Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de  
datum en het kenmerk van  
deze brief.





#### Advies IGZ

Bijgaand (bijlage 2) treft u een kopie aan van het advies van de IGZ van 15 november 2013. Ik heb geconstateerd dat het advies zorgvuldig tot stand is gekomen. Gebleken is dat u voldoet aan de eisen uit de Regeling protonentherapie.

Directie Curatieve Zorg

Kennmerk  
176992-114228-CZ

#### Resultaat

Ik verleen u voor zes jaar een vergunning voor het uitvoeren van protonentherapie in uw instelling voor volwassenen met een maximale behandelcapaciteit van 600 patiënten per jaar.

#### Voorwaarden

Aan deze vergunningverlening verbind ik de voorwaarden zoals beschreven in Bijlage 3 bij de Regeling protonentherapie:

1. De vergunninghouder stelt samen met de andere vergunninghouders en de beroepsgroep landelijke uniforme Indicatieprotocollen vast en hanteert deze protocollen bij de beoordeling of patiënten in aanmerking komen voor protonentherapie.
2. De vergunninghouder gaat een samenwerkingsverband aan met ziekenhuizen in de omliggende regio's om duidelijke afspraken te maken over de Indicatiestelling, verwijzing, behandeling en de nazorg van de patiënt.
3. Voor het doen van onderzoek naar (kosten)effectiviteit van protonentherapie en het kunnen vergelijken van de uitkomsten met die van andere onderzoeken is een vereiste dat de patiëntgegevens op de zelfde wijze worden verzameld. De vergunninghouder stelt daarom samen met de andere vergunninghouders en de beroepsgroep een landelijke, zo mogelijk Europese, uniforme dataset vast voor het opslaan van patiëntgegevens. Deze gegevens hebben betrekking op ondermeer demografie, tumorlocatie, behandeling en behandeluitkomsten.
4. De vergunninghouder stelt in de opstartfase halfjaarlijks een rapportage op over de voortgang van de bouw van de protonenfaciliteit. Is de vergunninghouder gestart met de behandeling dan stelt hij jaarlijks een rapportage op over de behandeling van de patiënten en over de voortgang van het onderzoeken naar kosteneffectiviteit en meerwaarde van de behandeling. De rapportages dienen uiterlijk twee maanden na het verstrijken van de rapportageperiode bij VWS te zijn ingediend.
5. Vergezeld van documenten die dat aantonen, stuurt de vergunninghouder uiterlijk zes maanden na afgifte van de vergunning de minister schriftelijk bericht, dat financiering rond is. Indien op de datum van vergunningafgifte de tarieven voor de DBC DOT producten voor protonentherapie nog niet bekend blijken te zijn, gaat de periode van maximaal 6 maanden in op de datum waarop de DBC/ DOT tarieven formeel zijn vastgesteld. Indien blijkt dat de vergunninghouder niet binnen de gestelde periode van zes maanden schriftelijk heeft aangetoond dat de financiering rond is, zal de verstrekte vergunning worden ingetrokken.

Het niet nakomen van deze voorwaarden kan intrekking van de vergunning tot gevolg hebben.





Directie Curatieve Zorg

Kenmerk  
176992-114220-CZ**Bezwaar**

Een belanghebbende kan tegen een besluit bezwaar maken op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht. Dit kan door een bezwaarschrift in te dienen bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84 of mailen naar: [WIZ.bezwaarenberoep@minvws.nl](mailto:WIZ.bezwaarenberoep@minvws.nl).

De termijn voor het indienen van een bezwaarschrift bedraagt zes weken. De termijn vangt aan met ingang van de dag volgend op de dag waarop het besluit is gedagtekend.

Het bezwaarschrift wordt ondertekend door de indiener en bevat:

- de naam en het adres van de indiener,
- de dagtekening,
- een omschrijving van het bestreden besluit, bijvoorbeeld door vermelding van het zaaknummer, briefkenmerk en datum of door bijvoeging van een kopie van het besluit,
- de gronden van het bezwaar.

**Bekendmaking**

Van de afgifte van deze vergunning wordt mededeling gedaan in de Nederlandse Staatscourant.

**Afschrift**

Afschrift van deze brief (zonder bijlagen) zend ik aan het College voor Zorgverzekeringen, de Nederlandse Zorgautoriteit, Zorgverzekeraars Nederland, de Nederlandse Vereniging Voor Radiotherapie, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen en de Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie.

Hoogachtend,  
de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
namens deze,  
de directeur Curatieve Zorg,

(10/20)

 Veronique J.W.C. Esman-Pacters

**Achtergrond en overwegingen:**

Momenteel claimt een aantal leveranciers een compact (1 room) systeem te kunnen leveren in de komende jaren. Bijvoorbeeld IBA gaat de eerste compacte unit in Europa in Nice plaatsen in 2015. Gezien de historie en lange ontwikkeltijden tot nu toe is het (volgens ons) zeer de vraag of dit systeem dan operationeel is. Zowel de te plaatsen versneller als het bijbehorende energie selectiesysteem zijn bovendien geen bewezen technologie. Zie de website van IBA voor meer details of het persbericht op

<http://medicalphysicsweb.org/cws/article/newsfeed/50115>

De overwegingen van onze experts m.b.t. de compacte opstelling van IBA (Proteus One) samengevat (als het nu beschikbaar zou zijn):

**Voor:** Je kunt het apparaat aan een ziekenhuis vastbouwen en gebruik maken van synergie met ziekenhuis. Geeft echter een vertekend beeld wanneer je het gebruik van voorzieningen niet meeneemt in de Business Case (CT/MRI/PETCT). Het is niet mogelijk om dit apparaat in een bestaande bunker te plaatsen. Hiervoor is het apparaat toch te groot. Proteus One geeft een voordeel wanneer het aantal patiënten dat je wilt behandelen beperkt is en wanneer je streeft naar regionale spreiding.

**Tegen:** Inefficiënt gebruik van de versneller. De versneller wordt voor de helft van de tijd niet gebruikt. Simulaties hebben aangetoond dat je met twee gantries (en nog steeds 1 versneller) een dubbel aantal patiënten kunt behandelen in vergelijking met 1 gantry. Capaciteit van Proteus is dus beperkt. Is inefficiënt ten opzichte van overige (vaste) bouwkosten. Maastro (compact systeem) zegt een hoger tarief nodig te hebben dan HollandPTC en Groningen.

**Verder:** Je doet beperkt klinische en technische ervaring op. Te weinig patiënten voor geëiste klinische studies. Hierdoor genoodzaakt om of bepaalde sites niet te behandelen dan wel door te sturen naar andere ver weg liggende PT centra in Nederland / Europa...

**Verder:** Het synchrocyclotron en energie-selectiesysteem van IBA is nog niet bewezen technologie. Gezien historie kan dit tot jaren vertraging leiden. Het jaar 2015 1e behandeling in Nice is dus vertekend.

**Technisch:** Veldgrootte is beperkt ten opzichte van een normaal systeem. Slechts een 220 graden gantry (patient moet gedraaid worden voor opponerende bundel => tijdsverlies, inefficiënt). Mogelijk nadeel voor het behandelen van bewegende tumoren. Ook geen ogenlijn en R&D bundel.

**Waarom zou je een small system willen hebben:** voor regionale spreiding en wanneer het aantal patiënten kleiner is dan dat je met een twee gantries zou kunnen behandelen. Het eerste is niet echt aan de orde voor dichtbevolkt randstad (genoeg patiënten binnen straal van x km). In felle zet HollandPTC een compact en kosteneffectief systeem (zie DBC discussie) neer met beschikbaarheid van alle behandelopties en R&D.

**MEVION (voorheen Still River):** zelfde argumenten als hierboven + alleen passieve scattering (beperkt de behandel mogelijkheden verder).

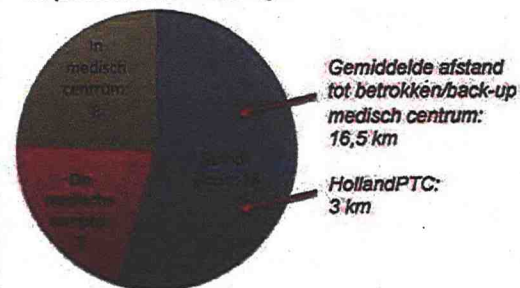


## Hospital-based vs. stand-alone

Centrum	Status	Afstand tot medisch centrum (km)	Totaal aantal behandelde	Behandeling vaker/zeldzamer
HollandPTC	Stand-alone	3	?	ja
ITherma Labs	Stand-alone	20	621	?
ITERP, Moscow	Stand-alone	5	?	?
PNPI, St Petersburg	Stand-alone	25	1372	?
Svedburg Laboratory, Uppsala	Stand-alone	1	1185	ja
CAL Centre de Protontherapie, Nice	Stand-alone	10	4417	ja
Institut Curie, Orsay	Stand-alone	25	5637	ja
MPPR(2), IN	Stand-alone	40	1421	ja
UCSFAC/Davis, CA	Stand-alone	25	1391	?
TRIUMF, Vancouver	Stand-alone	10	161	?
HZB (HMI), Berlin	Stand-alone	10	1859	?
PSI, Villigen	Stand-alone	25	6900	ja
COH Proton Center, Warrenville, IL	Stand-alone	5	367	ja
ProCure Oklahoma City, OK	Stand-alone	7	623	ja
HUPTI, Hampton, VA	Stand-alone	20	?	ja
RPTC, Munich	Stand-alone	n.v.t.	895	ja
CNAO, Pavia	Stand-alone	n.v.t.	5	ja
HIMAC NIRS, Chiba	Stand-alone	n.v.t.	6569	?
HIMAC Hyogo	Stand-alone	n.v.t.	3198	?
UFPTI, Jacksonville, FL	Op medische campus	0	3461	ja
TohokuPTCC, Koriyama, Fukushima	Op medische campus	0	1378	?
MD Anderson Cancer Center, Houston	Op medische campus	1	3400	ja
JINR, Dubna	Op medische campus	0	828	?
HIT, Heidelberg	Op medische campus	0	568	ja
Gunma University, Maebashi	Op medische campus	0	271	?
PHBPTC, Boston	Op medische campus	0	5582	ja
WPTC, Zibo	In medisch centrum	0	1078	ja
UPenn, Philadelphia, PA	In medisch centrum	0	433	ja
SCC, Shizuoka	In medisch centrum	0	1175	?
PMRC(2), Tsukuba	In medisch centrum	0	2166	ja
NCC, Kashiwa	In medisch centrum	0	?	?
NCC, Iisan	In medisch centrum	0	810	?
Loma Linda, CA	In medisch centrum	0	?	ja
Catterbridge	In medisch centrum	0	2151	ja

HollandPTC

33 protonencentra wereldwijd



60.000 patiënten (dec 2011)





## **A National Proton Beam Therapy Service in the NHS in England – Identification of host provider sites.**

### **Background**

April 2006 - *Proton Therapy for Cancer: a report for the National Radiotherapy Advisory Group*. Based on the evidence and potential demand, recommended that two modern proton treatment facilities and national referral centres are set up in England and that interim arrangements should be made for a national assessment panel to approve referrals to a centre(s) outside the UK.

February 2007 - *Radiotherapy: developing a world-class service for England* (the NRAG report) Made recommendations for the establishment of proton therapy facilities in England and proposed that a process be set up to send high priority patients overseas for treatment in the interim.

Dec 2007- *Cancer Reform Strategy*, The CRS made the commitment to consider options for the development of PBT services

April 2008 - PBT overseas treatment programme. Patients began to receive treatment from overseas centres. A Clinical Reference Panel was established by the National Specialised Commissioning Team (NSCT) to consider cases.

Mid 2008 - Project established to draft *A Framework for the Development of PBT services in England*. An expert Advisory Group provided clinical, professional and technical advice (essentially, members of the overseas clinical reference panel).

August 2009 - *A Framework for the development of PBT services in England* To support commissioners and potential providers of these services. The Framework included a patient pathway and outline specifications for both the technology and infrastructure required to provide a quality service for patients with the identified clinical indications and figures for potential demand.

August 2009 - The National Specialised Commissioning Team are asked to begin planning to commission services for approximately 1500 patients in England. The NSCT were asked to hold a formal competition between the NHS trusts who express an interest in becoming a centre to determine the best operational and economic solution.

### **Identification of Host sites**

November 2009 - A Delivery Board was set up to oversee the programme for the development of PBT services. The Delivery Board (now called the Steering Committee) is chaired by Mike Richards and has representation from the NSCT, the Royal College of Radiologists, patients, Strategic Health Authorities Medical Directors, Specialised Commissioning Groups, and the National Cancer Research Institute. It also has Medical Physics expertise provided by Tony Lomax in Villigen. The first phase was to hold the competition and to develop an Outline Business Case for approval of the Department and the Treasury.

November 2009 - Expressions of interest were sought from NHS Trusts, 10 expressed an interest.

January 2010 - Trusts were invited to submit proposals.

March 2010 - Proposals from eight Trusts received. These were subject to a rigorous evaluation process with the Delivery Board making the final decision on the selected sites.

#### The Evaluation Process

The evaluation used common documentation and was undertaken by subject matter experts for each key criteria/ domain with support from three others from within the project team. One expert adviser from the Delivery Board was involved in the evaluation of each domain. The evaluation was based solely on the submitted documentation for each Trust. No score was attributed to informal presentations made by the Trusts.

#### Key criteria/ domains

- Clinical Experience and capability
- Patient Benefits
- Deliverability of Services and commitment
- Access
- Technological Capability
- Research & Development

#### Weighting

Weighting was applied first to each question within a criteria, as detailed in Table 1 below. Criteria weighting was then applied to the total score for each criteria as detailed in Table 2 below.

Table 1 - Weighting of evaluation scores

Criteria		Requirements	Weight
Clinical experience and capability	1a	There is appropriate expertise in the project team to develop proposals	5
	1b	There is a strategy to develop skills and capability prior to services becoming operational.	15
	1c	There are arrangements in place to ensure that quality services are delivered and maintained.	15
	1d	Support services will be fully integrated with the PBT service.	15
	1e	There will be access to relevant specialist MDT's across all pathways	10
	1f	Links to referring units will ensure that seamless care is provided.	10
	1g	There will be sound and effective clinical governance.	20
Patient Benefits.	2a	There are plans for future and extended outreach service delivery	0



	2b	Appropriate support services will be available for patients.	30
	2c	Users will be involved in the development of services.	40
	2d	Patients and families will be engaged in the development of services.	0
	2e	There will be high patient satisfaction rates.	30
Deliverability of the services and commitment	3a	The outline service configuration will deliver the service specification.	15
	3b	The development and implementation timetables are achievable.	5
	3c	A site which meets technical and utility service requirements is available.	5
	3d	Proposals include a draft design which is appropriate for the operational specification and provides services co-located and integrated with existing Radiotherapy infrastructure. If deploying new technology the proposal must demonstrate the technical feasibility	10
	3e	Paediatric Services should be co-located	10
	3f	Services must have links to Neuro-sciences and other clinical services to manage the complex casemix	10
	3g	There are effective pathways for individual disease sites and specific patient groups - such as Paediatrics	10
	3h	There is a robust staffing strategy	5
	3i	Training plans will allow service development and sustainability.	5
	3j	Plans for IM&T & communications systems are robust.	5
	3k	There is defined leadership and resources to manage the programme	5
	3l	The local health economy support the proposed development.	10
	3m	There are plans to ensure ongoing stakeholder engagement	5
Access	4a	Proposals demonstrate the travel times and assumptions on travelling for major population distributions across the UK.	0
	4b	Proposals demonstrate options for access to services which are provided on the main site and local follow up care.	30
	4c	Accommodation will be available for patients and their carers.	20
Technological capability.	5a	The preferred accelerator solution meets the specification for the service.	60
	5b	There is a proposed development and upgrade path	40
Commitment to Research and	6a	There are robust research links and infrastructure.	60

<b>Development</b> <i>Summary:</i> Proposals should demonstrate a Commitment to R&D and how this will be managed	6b	There is a strategy and roadmap for future clinical and technological R and D.	40
<b>Financial Capability</b>	7a	A robust draft financial model is proposed.	0

Table 2 - Weighting of criteria

Main PBT Criteria	Weight %
Clinical experience and capability*	20%
Benefits to Patients	10%
Deliverability of the services and Commitment	25%
Access	25%
Technological Capability	10%
Commitment to Research and Development	10%
Financial Capability	Ranked Score only

**Independent evaluation - access**

Trusts provided information centres on travel times and support service infrastructure and populations and travel times for each proposed centre was then independently validated.

The National Cancer Statistics Analysis Team (NCSAT) undertook an initial assessment of travel times and catchment populations based on the latest available Road Travel times information and census data at the time.

This identified populations within 60 and 90 minutes travelling time – to indicate the number of patients who could potentially travel for daily treatment if the travel time was 90 minutes or less. This was used to identify the size of population and travel duration for the patients who may wish to travel home at weekends during the treatment course.

This information was refined to provide a data set comprising:

- Total Catchment Populations by Centre
- Catchment population under 24 years of age by Centre
- Road travel times at 30, 60 and 90 minutes.
- Catchment population over 90 minutes travel time
- Populations and travel times for different configurations of 2 or 3 centres.
- Current Radiotherapy activity for Patients under 24 by Centre

TAP  
3 May 2012

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
t.a.v. Drs. L.A.M. van Halder, DG Curatieve Zorg  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

Delft, 25 april 2013

Geachte heer van Halder,

Graag willen wij u dank zeggen voor de gelegenheid die u ons heeft geboden om een reactie te geven op het advies van de Raad Kwaliteit over de noodzaak "hospital based" als criterium op te nemen bij de verlening van een vergunning voor een protonen kliniek.

De Raad heeft geen wetenschappelijke basis kunnen vast stellen voor een onomstreden, *evidence based* oordeel over de noodzaak van het criterium "hospital based". Bij ontstentenis van een wetenschappelijke basis, spreekt de Raad in de vorm van een "expert opinion" uit dat het criterium "hospital based" mee zou moeten wegen bij de toekenning van een vergunning. U gaf aan dat de argumenten die hierbij aangevoerd zijn betrekking hebben op (i) het vaak multidisciplinaire karakter van de behandeling en de wenselijkheid om de behandeling binnen één instelling te kunnen aanbieden, (ii) de mogelijkheid dat de protonenbehandeling ook geïndiceerd gaat worden voor patiënten die in een zwakkere conditie verkeren dan bij de huidige indicaties het geval is, waarmee de kans op complicaties groter wordt en (iii) dat in het buitenland er sprake zou zijn van een terugtrekkende beweging naar "hospital based" klinieken.

Van onze kant stelden wij dat patiënt veiligheid vanaf het eerste moment, nu 6 jaar geleden, centraal staat in de opzet van het HollandPTC project, mede op basis van onze uitgebreide en langjarige ervaring met radiotherapie. Het is onze opvatting, en indertijd ook nadrukkelijk die van onze toenmalige partner NKI-AvL tot ze recent uit ons consortium stapte, dat de keuze voor de locatie Delft aan alle aspecten van patiënt veiligheid voldoet. Wij onderstrepen het belang van een afweging over de opportuniteit van het criterium "hospital based" op basis van wetenschap en feiten. In ieder geval is een feit dat onze consultaties met buitenlandse klinieken hebben laten zien dat de kans op een acute instabiliteit bij behandeling met protonen buitengewoon klein is en in de praktijk ook niet is voorgekomen. In het licht van het huidige beleid te streven naar meersoortige zorgaanbieders, die niet "hospital based" op gespecialiseerde terreinen behandelingen aanbieden, lijkt ons HollandPTC gezien de zeer geringe kans op acute complicaties in dit model een uiterst acceptabele propositie. Afwijzing van HollandPTC op basis van "hospital based" zou in dat geval begrijpelijk vragen oproepen over niet "hospital based" behandelcentra op andere terreinen.

De opmerkingen van de Raad over multidisciplinariteit herkennen wij. Net als in andere centra stellen wij in het LUMC en het Erasmus MC multidisciplinaire behandelplannen vast, waarvoor in de praktijk de patiënt zich op verschillende locaties en op verschillende tijdstippen voor behandeling moet melden; er is nergens sprake van een *one stop shop* benadering wat betreft de uitvoering van de behandeling. De locatie in Delft biedt zelfs voordelen gezien de bereikbaarheid en de rust van de omgeving. Gezien de behandelpraktijk zouden wij niet begrijpen waarom "hospital based" op grond van multidisciplinair behandelplan een doorslaggevend criterium zou moeten zijn.

Op uw vraag of wij in voldoende mate maatregelen hebben genomen om de patiënt veiligheid te kunnen garanderen hebben wij u onomwonden bevestigend beantwoord. De bemensing van de kliniek, de opbouw van de teams, de aanwezigheid van life support systemen, de aanwezigheid van anesthesie, vooral belangrijk bij de behandeling van kinderen, en de nabijheid van onze centra staan hiervoor garant. De internationale reacties die wij mochten ontvangen op ons *patient security document* zijn bijzonder waardevol en sterken ons in onze overtuiging dat patiënt veiligheid bij HollandPTC de zwaarste toets kan doorstaan. In dit licht bezien kunnen wij stellen dat ook bij toekomstige indicaties waarin sprake kan zijn van mogelijk fysiek zwakkere patiënten de veiligheid optimaal is.

Erasmus MC  
*Erasmus*

LUMC  
LUMC  
LEIDS UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM

TU Delft



Wij zijn zeer benieuwd op basis van welke gegevens de Raad heeft geconstateerd dat er een terugtrekkende beweging zou zijn richting "hospital based". De voorbeelden die blijkbaar worden genoemd, Boston en Heidelberg, zijn respectievelijk al vele jaren (Boston) of altijd (Heidelberg) "hospital based" geweest en de ontwikkelingen aldaar geven geen aanwijzing voor trends in welke richting dan ook.

Wel is een feit dat van de 33 klinieken wereldwijd, er 18 *stand alone* zijn en 7 *on campus*. Wij hebben in onze internationale contacten geen enkel signaal opgevangen dat er sprake is van een verschuiving naar "hospital based".

Tot slot brachten wij nog onder uw aandacht dat de unieke combinatie van twee medische centra en een technische universiteit een onderzoeksprogramma mogelijk maakt dat gerust uniek in de wereld genoemd mag worden. Uit de internationale reacties blijkt ook groot enthousiasme voor deze combinatie, een prachtige onderzoek- en innovatie kans voor Nederland. De locatie in Delft en daarmee de fysieke nabijheid van de onderzoeksreactor van de TU Delft geeft bijzondere mogelijkheden voor baanbrekend onderzoekswerk op het gebied van de protonentherapie.

Wij menen u van dienst te zijn door onze reactie op het advies van de Raad in deze brief op schrift te stellen en wij hopen dat u voor de zomer in staat zult zijn een besluit te nemen over de te hanteren criteria bij het verlenen van de vergunning.

Hoogachtend,

Prof.dr. E.J. Kulpers,  
Raad van Bestuur Erasmus MC

(10x2e)

Prof.dr. F.C. Breedveld,  
Raad van Bestuur LUMC

(10x2e)

Drs. D.J. van den Berg,  
College van Bestuur TU Delft

(10x2e)



Radiotherapiegroep



Deventer/Nijmegen, april 2013

Geachte mevrouw [101201]

Via deze brief willen wij, namens de Radiotherapiegroep\* en de afdeling radiotherapie van het UMC St Radboud, reageren op het concept WBMV besluit protonentherapie. Voor zover de informatie ons heeft bereikt – en door u is bevestigd in een gesprek met Prof. [101201] – is in dit concept protonenbesluit niet alleen sprake van 4 protoneninitiatieven in Nederland (met een regioverdeling per centrum), maar ook van een blokkade voor nieuwe aanbieders en technologieën tot het jaar 2020.

In het concept protonenbesluit wordt uitgegaan van 4 protoneninitiatieven. In de afgelopen jaren was er voor een protonenfaciliteit sprake van een investering van 100 à 150 miljoen euro.

Het Ministerie van VWS, in de persoon van de heer [101201] is in de voorgaande jaren 2008-2012 uitgebreid op de hoogte gehouden door het RISO/UMCN Initiatief over de ontwikkeling van een compacte DWA protonenversneller bij CPAC/Tomotherapy in de USA. De Amerikaanse producent (CPAC) heeft een nieuwe techniek ontwikkeld, gebaseerd op een protonenversneller van slechts twee meter lang. Deze compacte en volwaardige techniek kan geplaatst worden op het vloeroppervlak van een enkele bestralingsruimte. Naar verwachting komt de eerste variant van deze compacte en kosteneffectieve techniek in 2016 of 2017 op de Amerikaanse en Europese markt. Hiermee kan een groot deel van de geïndiceerde tumoren worden behandeld. Enkele jaren later komt variant twee op de markt. Hiermee kunnen alle indicaties worden bestraald.

In eerdere, frequente overleggen (tussen RISO/UMCN en het Ministerie van VWS) is de heer [101201] niet alleen op de hoogte gehouden van de ontwikkeling van bovenstaande nieuwe technologie, maar is door hem ook steeds naar RISO/UMCN aangegeven dat:

1. Het concept protonenbesluit integraal voorgelegd zal worden aan de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NYRO), mede gezien de uiteenlopende belangen binnen radiotherapie c.q. de wetenschappelijke vereniging NYRO.
2. Het concept protonenbesluit enkel kwaliteitscriteria zal omvatten. Het ministerie van VWS heeft altijd aangegeven naar RISO/Nijmegen dat zij zich zal onthouden van de bepaling van het aantal voorzieningen protonentherapie in Nederland.

Het huidige concept protonenbesluit en de rol van de NYRO is afwijkend van het bovenstaande. De NYRO kan zich slechts indirect en zeer beperkt uitspreken – via de Raad voor Kwaliteit van de Orde voor Medisch Specialisten – over de vraag of een protonencentrum "hospital based" moet zijn.

Voor alle duidelijkheid: vanuit patiëntenperspectief kunnen wij volledig support geven aan het streven om in Nederland tot een protonenfaciliteit te komen. De blokkade voor nieuwe aanbieders tot 2020 lijkt ons niet verstandig. Er moet ruimte blijven voor technologische ontwikkelingen zoals de DWA protonenversneller en de MRI gestuurde fotonen (MRI Linac).





Radiotherapiegroep

ARTI

UMC  St Radboud

Mocht uit de Nederlandse studies blijken dat protonentherapie inderdaad voor een grote groep patiënten voordelen oplevert dan zal het planningsbesluit moeten worden aangepast om nieuwe centra en/of technologieën toe te laten.

Wij willen expliciet vragen aan het Ministerie van VWS om zich te herbezinnen op het voorliggende concept protonenbesluit en meer specifiek op de rol van de wetenschappelijke vereniging NVRO, ten aanzien van het aantal protonenfaciliteiten in Nederland, en de mogelijkheden voor nieuwe toetreders of technologieën tot 2020.

Vanuit de Radiotherapiegroep (RISO en ARTI)/UMC Nijmegen gaan wij graag met u in gesprek over het voorliggende concept besluit protonentherapie.

Met vriendelijke groet,



(10/2e)  
Hoogleraar Radiotherapie  
UMC St Radboud Nijmegen



(10/2e)  
Mw. Drs. C.J.W.M. Mondriaan-van Zutphen  
Raad van Bestuur Radiotherapiegroep (RISO en ARTI)

Cc: Bestuur Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO)  
Raad van Bestuur UMC St Radboud te Nijmegen

- De stichting Radiotherapiegroep wordt gevormd door een bestuurlijke fusie van het Radiotherapeutisch Instituut Stedendriehoek en Omstreken (RISO) te Deventer en Arnhems Radiotherapeutisch Instituut (ARTI) te Arnhem

**Overzicht van reacties vanuit toonaangevende instellingen  
voor protonentherapie (zowel hospital-based als stand-  
alone) op het Patient Safety document van HollandPTC.**

<b>Instituut</b>	Francis H. Burr Proton Therapy Center at the Massachusetts General Hospital (MGH) (Boston, USA)
<b>Status</b>	Operational since 2001 (from 1961 to 2002 as the non-hospital-based Harvard Cyclotron Laboratory)
<b>Situatie</b>	Hospital-based
<b>Expert</b>	Dr. [redacted] M.D., Associate Medical Director of the Francis H. Burr Proton Therapy Center, Department of Radiation Oncology, MGH, Assistant Professor of Radiation Oncology at Harvard Medical School

*This is a nice document and a bit of an ideal situation of multiple institutions committing support for the new proton center. If you truly have the multidisciplinary commitment, it is wonderful. You ([redacted] HollandPTC, red.) have more direct experience with a non-hospital based center having been at PSI so I think you appreciate it more than most others that this is real and possible.*

*I think my only comment or advice is that because this is not a hospital-based setting, the physicians have to be very cognizant of patient selection. At MGH, we mostly selected by tumor/radiation indication. We trust the individual physicians to not bring patients that may have other issues that may impair or create any form of risk in receiving protons but that is unfortunately not the case. One patient's treatment had to be stopped this week in mid fraction because she wouldn't stay still in her immobilization and waved her hand through the path of the proton beam. Another patient was simply too ill, hasn't been coming and causing additional disruption to the treatment schedule with over 2 weeks of daily cancellations. We've had recent seizures on the gantry. We've had combative, nontrusting, over demanding, or psychotic patients. I would strongly suggest that there be stricter selection criteria. The physicians must be trained to not make light of these other factors - specifically patient performance status (general health), any mental illnesses (acute or chronic), and comorbidities that may create a high risk situation (such as prone to seizure activity or very bad heart disease, could go into heart failure during treatment).*

**HollandPTC:** Uiteraard is patiëntselectie voor alle protonentherapie initiatieven een belangrijk onderdeel. De geschetste problemen met deze patiënten herkennen wij vanuit onze huidige praktijkervaringen met fotonen niet en we verwachten dit ook niet bij protonentherapie. In het Patient Safety document hebben wij aangegeven hoe wij de patiënt veiligheid kunnen garanderen bij medische noodgevallen.

*I always say protons is not a form of emergency radiation treatment. Rushing patients into treatment does medically happen but in as far as this is avoidable, definitely avoid it.*

*Other thoughts - would it be feasible to have one linac at the center to provide integrated proton/photon therapy or as a back up for days when protons is not available? I know the plan states that photon options reside in the respective parent institutions but it would be easier for patients to have to go to only one site for radiation therapy. After all, break downs are unexpected so the last minute changes in treatment site may improve the patient experience. Just a thought.*

**HollandPTC:** Het toevoegen aan HollandPTC van een lineaire versneller is uitgebreid bediscussieerd. Het kan nuttig zijn in het geval van downtime van de protonentherapie apparatuur, en ook voor het eventueel uitvoeren van gecombineerde protonen-fotonen bestralingen. Een duidelijk voordeel is gerelateerd aan het comfort van de patiënt, omdat de eventuele fotonentherapie bestraling op één en dezelfde locatie uitgevoerd wordt als de protonentherapie bestraling.

- **Betreffende protonen apparatuur downtime:** Met onze keuze voor de meest ervaren leverancier van protonentherapie apparatuur en aan de hand van door hen aangeleverde up-time data van instituten die reeds meerdere jaren klinische protonentherapie bestralingen uitvoeren, zijn wij van mening dat de betrouwbaarheid van deze apparatuur zo hoog is dat het uitvoeren van backup-fotonentherapie niet tot slechts zeer sporadisch zal zijn. Voorvallen waarbij de protonentherapie apparatuur langer dan een dag buiten bedrijf is zijn zeer zeldzaam. In het geval er toch noodzaak is om (een deel van de) patiënten tijdelijk vervangende fotonentherapie aan te bieden, leidt dit tot een enorme aanslag op de workflow ongeacht waar de fotonentherapie daadwerkelijk uitgevoerd wordt. Het is onze mening dat de juiste mensen voor het ad-hoc plannen en uitvoeren van een zeer goed fotonentherapie behandelplan zich bij onze moederinstituten bevinden. Patiënten die voordeel hebben van protonentherapie verdienen de best-mogelijke fotonentherapie ter tijdelijke en sporadische vervanging.

- **Betreffende fotonen/protonen combinatietherapie:** Voor het overgrote deel van de patiënten wordt maximaal dosimetrisch, en daarmee medisch, voordeel bereikt door de behandeling volledig met protonentherapie aan te bieden. HollandPTC kiest daarom niet voor het combineren van fotonentherapie met protonentherapie in de nieuwe faciliteit.

Het uitvoeren van fotonentherapie bij de moederinstituten wordt klinisch ondersteund doordat onze radiotherapeut-oncologen zowel bij HollandPTC als bij de moederinstituten aangesteld zijn en ervaring zullen hebben met zowel protonen- als fotonentherapie. Technisch is het eenvoudig omdat de relevante patiëntdata (beeldvorming, medical record, etc.) via beveiligde verbinding te allen tijde beschikbaar zijn bij alle klinische partners.

*Just a point of terminology - much discussion focus on integration of medical therapy (chemotherapy) with radiation. It might just all be semantics but much of medical therapy is moving away from traditional chemotherapy and focusing on targeted agents that are technically not chemotherapy. I tend to refer to cancer drugs as "medical therapy" or as "chemotherapy and other medical therapies". The newer drugs tend to have lesser side effects but they are still substantial enough to merit the full backing of medical staffing and resources.*

**HollandPTC:** Naast de conventionele chemotherapie komen inderdaad steeds meer nieuwe systemische therapieën op de markt, die mogelijk ook met protonen gecombineerd kunnen worden. Door de betrokkenheid van onze medische oncologen bij de opzet van HollandPTC wordt gegarandeerd dat deze therapieën waar nodig zullen worden geïmplementeerd onder veilige omstandigheden. Door de aanwezigheid van de medisch oncologen in het HollandPTC zullen de therapieën in het algemeen daar gegeven kunnen worden.

*In at least two sites I saw "moments" used when I think the desired word was "movements" (page 1, under 2., and in the Conclusion). Both were in regards to patient transfer.*

**HollandPTC:** In genoemde teksten zijn beide termen inderdaad van toepassing.

*Page 5 under personnel, don't forget the receptionist and administrative support.*

**HollandPTC:** Deze personeelsleden zijn uiteraard opgenomen in de uitgewerkte plannen, die niet in detail in het Patient Safety document zijn opgenomen.

*Good luck. This seems like a wonderful opportunity.*

<b>Instituut</b>	University of Florida Proton Therapy Institute (UFPTI) (Jacksonville, USA)
<b>Status</b>	Operational since 2006
<b>Situatie</b>	Hospital-based
<b>Expert</b>	Dr. [REDACTED] M.D., University of Florida Proton Therapy Institute, Assistant Professor Department of Radiation Oncology at University of Florida



February 22, 2011

To whom it may concern:

I direct the pediatric program at the University of Florida Proton Therapy Institute (UFPTI). It is currently the largest pediatric proton therapy program in the world, treating approximately 125 children per year. I rarely treat adult patients, so I can only address the pediatric aspects of the HollandPTC proposal.

1. Since 2006, 48% of our children treated have required anesthesia. For anesthesia, we use a combination of gas (sevoflurane) and IV (propofol) agents daily. Of our 6 most common pediatric diagnoses treated, 3 require the delivery of concurrent chemotherapy. We have treated over 40 infants who were <3 years old. Each of these three groups represents unique high risk populations with subspecialized medical needs.
2. We are located <5 miles (10 minute drive) from the children's hospital. This is where children receive their primary management. This is also where sub-acute and non-urgent medical issues are handled because this is where all the pediatric subspecialists are located. Patients can be transferred by car or ambulance. If a patient has an urgent issue, they are managed at the large academic hospital located 50 meters from our center. This is primarily an adult hospital, but it contains a pediatric ICU and pediatric intensive care staff are present 24 hours a day. This is important to recognize: Although we might be categorized as a "stand-alone" center, it is misleading.
3. We do not deliver chemotherapy at the University of Florida. This was never considered. It is beyond the scope of our operations. I am not aware of any radiation facility delivering chemotherapy for children on site.

All pediatric tumors are rare tumors. As such, treatment should be centralized as much as possible, to concentrate expertise. This may require that families travel to a distant center. This is inconvenient and involves social disruption, but entirely practical: >90% of the pediatric patients treated at UFPTI come from outside the immediate Jacksonville, Florida region. I have no insight into the patterns of care for children in Holland or proposals for other proton centers across the country. However, in a country that size, I would recommend that all non-palliative pediatric patients receive proton therapy in a single center if feasible.

These represent my honest opinions but I recognize they are not universal. Please feel welcome to contact me with any further questions.

[REDACTED]  
(10)(2e)[REDACTED] M.D.  
University of Florida Proton Therapy Institute  
Jacksonville, FL USA

2015 North Jefferson Street Jacksonville, FL 32206 Tel: (904) 588- [REDACTED] Fax: (904) 588- [REDACTED] Web site: www.floridaproton.org



**HollandPTC:** Hoewel we verwachten dat slechts 6% van onze populatie kinderen betreft, is er uiteraard een regeling getroffen voor deze populatie. Binnen HollandPTC heeft de aanwezige anesthesist de verantwoordelijkheid voor het kind



gedurende en na de procedure. De algemene richtlijn zal zijn dat deze verantwoordelijkheid start op moment dat het kind gesedeerd wordt en zal blijven bestaan tot de patiënt volledig helder is en vervoerd kan worden. In geval van een onverwachte complicatie blijft de anesthesist aanwezig en verantwoordelijk tot de patiënt voldoende stabiel is om vervoerd te worden. Dit is in lijn met de huidige praktijk in de combinatie Erasmus MC-Daniel den Hoed Kankercentrum / Dijkzigt Ziekenhuis / Sophia Kinderziekenhuis, waar een patiëntje dat op de Daniel den Hoed locatie in Rotterdam bestraling ondergaat, in geval van complicaties naar het Sophia Kinderziekenhuis vervoerd wordt. Deze aanpak is de dagelijkse praktijk en heeft zich als zodanig bewezen.

<b>Instituut</b>	Proton Therapy Center of the MD Anderson Cancer Center (Houston, USA)
<b>Status</b>	Operational since 2006
<b>Situatie</b>	Hospital-based (1 km from a cancer center)
<b>Expert</b>	Prof.dr. [redacted] M.D., Medical Director Proton Therapy Center, Department of Radiation Oncology, Division of Radiation Oncology, The University of Texas / MD Anderson Cancer Center

*Thank you for sharing your document with me. I think it is very good. Here are my thoughts:*

#### **1) Emergencies during proton therapy**

*I agree that most of our patients are going to be healthier than the typical radiation; however, we have seen more children who have specific issues that could require emergency interventions. For example patients with: ependymoma with lower cranial nerve injury with associated risk of aspiration, hypothalamic tumor with sodium instability, brain tumor with seizures, in general a higher need for sedation due to larger pediatric population. In our facility, we have an anesthesia team that is available for the youngest children, all of our nursing staff is ACLS and PALS certification. All faculty and therapist have BCLS certification.*

**HollandPTC:** We herkennen deze situatie en zijn voorbereid op de noodzaak tot anesthesie voor dit deel van de patiënten. Al het personeel bij HollandPTC zal getraind worden volgens de in Nederland vigerende richtlijnen en eisen.

*In the adult population, we have not run into any specific problems that have required emergency procedures to start.*

#### **2) Proton therapy chemotherapy**

*It will be convenient to deliver the chemotherapy on site, but that also does increase the risk of chemotherapy related acute events such as allergic reactions. It does appear that the medical oncologist will be responsible for the administration and monitoring of the patients. What about inpatient chemotherapy?*

**HollandPTC:** Vanuit onze huidige radiotherapie praktijk en gezien de indicaties die in aanmerking komen voor protonentherapie verwachten wij dat het vooral patiënten met een tumor in het KNO gebied zijn die in aanmerking komen voor gelijktijdige chemotherapie met een meerdaagse opname. De opnames zullen in de beide UMC's geschieden en vervoer naar en van HollandPTC zal per ambulance dienen te gebeuren. Van het totaal aantal van 600 patiënten per jaar schatten wij dat dit maximaal 60 patiënten per jaar betreft. Gemiddeld zullen deze patiënten gedurende het bestralingstraject 3 keer een chemokuur ontvangen waarvoor een 2-daagse opname noodzakelijk is.

*Some of the North American chemotherapy protocols require admission to the hospital. Will there be a pediatric oncologist who is present for the pediatric concurrent chemotherapy?*

**HollandPTC:** Principeafspraken betreffende ondersteuning voor chemotherapie en aanwezigheid van een medisch oncoloog zijn al gemaakt. Verdere details, ook voor pediatrische patiënten, worden momenteel uitgewerkt.

### 3) Ambulance transportation

*I agree that this is limited, but we also have had experience with children requiring prolonged rehabilitation after surgery that they are transported by ambulance to the proton center. It is good that you have everything prepared, but I think this may happen more frequently than you anticipate.*

**HollandPTC:** Hoewel kinderen maar een klein deel van de totale patiëntenpopulatie van HollandPTC zullen uitmaken, is de faciliteit volledig voorbereid op hun behandeling. Uiteraard zal de faciliteit beschikken over een ingang voor ambulances.

*We also see ambulance transport for patients needing in patient chemotherapy, those who are admitted for a complication.*

**HollandPTC:** Zoals hierboven aangegeven, betreft dit een beperkte groep patiënten (ongeveer 60 per jaar) die maximaal 6 keer naar het protonen centrum vervoerd zullen moeten worden voor bestraling tijdens hun opname.

*Since we do not want to introduce a prolonged break in radiotherapy once it has started, ambulance transportation becomes necessary.*

**HollandPTC:** Vervoer per ambulance is expliciet meegenomen in het ontwerp van HollandPTC.

### 4) General questions:

*Will there be electronic medical records available to the proton center or to the regional hospitals should be patient require hospital care?*

**HollandPTC:** Het elektronisch patiëntendossier is absoluut noodzakelijk en is onderdeel van het Implementatieplan waar nu al aan gewerkt wordt.

*Where will the ancillary assessments take place, for instance audiology, endocrinology, ophthalmology should there be a need for assessment or intervention during radiotherapy?*

**HollandPTC:** Voor bepaalde handelingen zal de basale apparatuur in HollandPTC aanwezig zijn. Meer specifieke apparatuur zoals bijvoorbeeld voor audiologische testen noodzakelijk is, zal niet op de protonenfaciliteit maar in beide moedercentra aanwezig zijn. Deze evaluaties komen echter beperkt voor en zullen veelal gefaciliteerd kunnen worden tijdens de opnames gedurende de chemotherapie.

*Is there a national certification program for medical personnel for basic, advanced or pediatric life support?*

**HollandPTC:** Al het personeel bij HollandPTC zal getraind worden volgens de vigerende richtlijnen en eisen.

*Will there be regular "mock emergency codes" to make sure the emergency processes are working?*

**HollandPTC:** De noodzakelijke noodprocedures zullen uiteraard volgens de Nederlandse richtlijnen worden geïmplementeerd.

*Does everyone know how to use of AED's? I do not think I saw mention of having AED's available on site.*

21422493

**HollandPTC:** AED's zullen aanwezig zijn in HollandPTC alsmede personeel dat getraind is in het omgaan met deze apparatuur.

*Please let me know if you have any questions. The center sounds like it will be very good. I would be happy to visit if an opportunity or need arises.*



<b>Instituut</b>	ProCure Proton Therapy Centers (USA)
<b>Status</b>	Operational since 2009
<b>Situatie</b>	Stand alone
<b>Expert</b>	Prof. Dr. [REDACTED] M.D., Medical Director and Chief Medical Officer, Chair of the Particle Therapy Co-Operative Group (PTCOG)

*Thank you for the opportunity to review the document of Safety of the HollandPTC. It is certainly well written and detailed and I agree personally will essentially all aspects. Allow me to add some thoughts that might be helpful for further discussion within your group.*

*1) It is correct that we expect fewer medical emergency situations in proton centers. The argument you could use is, that given the approved indications, proton therapy is used primarily in curative situations, which almost exclusively means that those patients are in satisfactory medical condition. This is in contrast to general radiation oncology departments, where -at least in the US - more than 50% of patients are treated for palliation, including patients at the end-stage of their disease. Medical emergencies in their majority occur in patients in poor overall medical condition and mostly in patients undergoing palliative RT at the end of their life.*

**HollandPTC:** Wij delen deze mening dat protonentherapie niet bedoeld is voor palliatieve behandelingen.

*2) Reading through this document you make a good case that emergencies are rare and you also make a good case that overall safety aspects training of staff etc. is all in place. That is all good and very important. However, at the very end it comes down to the fact, if your facility is equipped and ready to treat the ONE emergency of cardiac arrest or pulmonary distress that you might experience.*

**HollandPTC:** Door goed en regelmatig getrainde professionals en bewezen protocollen zal HollandPTC voorbereid zijn op een dergelijk eventueel noodgeval.

*I would like to see a paragraph that details the procedures comprehensively and convincingly. It is all in the document, but if I were the reviewer, that's ultimately the main point I would like to see. For example, a chapter or paragraph where you list the sequence of emergency procedures: "Code Blue" (or something similar in Europe), response team consisting of nurse, physician with adequate equipment and training to deal locally with the first 5 minutes, time of ambulance to arrive, time to hospital - etc.*

**HollandPTC:** Alle procedures zullen uiteraard in detail uitgewerkt worden. In het Patient Safety document hebben we met name de centrale richtlijn willen toelichten: patiënten bij wie zich een noodgeval voordoet, worden allereerst gestabiliseerd en vervolgens vervoerd naar een ziekenhuis zoals bijvoorbeeld LUMC, Erasmus MC en het RdGG. Deze ziekenhuizen zijn op korte afstand bereikbaar.

*3) Is there a helipad nearby or is it planned to have a place for emergency helicopters to land? That would further strengthen your case. We had one incidence at PSI where we almost called for one (and the helicopter could have landed on the East side). We ended up not needing it, but we felt it was good to have that option- just in case.*

**HollandPTC:** Vanuit het perspectief van protonen centra die op grotere afstand van een medisch centrum zijn gelegen, met soms lastige

bereikbaarheid, is een helipad een logische optie. In geval van HollandPTC, zijn de medische centra op zeer korte en eenvoudig bereikbare afstand aanwezig en zal een helipad geen toegevoegde waarde hebben.

4) *Should your indications include pediatrics – then you will have an anesthesia team at the premise for most of the day and for optimum emergency care for adults also (if you have 4-5 peds cases under anesthesia that means anesthesia presence for about 2/3 of the day). Anesthesiologists are the optimum experts dealing with medical emergencies – including intubation, stabilization etc. Any adult with serious medical impairment could be scheduled at time of presence of anesthesiologists. Sounds maybe unconventional – but we did that at PSI.*

**HollandPTC:** We onderschrijven deze benadering. Anesthesisten zullen aanwezig zijn om in noodgevallen te assisteren.

5) *Page 6, chapter 5.c: ...the frequency of resuscitations in radiotherapy.... Is as low as 1 per 10 years. This will not be different in case of proton therapy". This statement contradicts earlier statements that the incidence is lower in proton centers due to generally healthier, curative cancer patients.*

**HollandPTC:** We hebben het aantal van 1 per 10 jaar als bovengrens genoemd van het aantal reanimaties dat verwacht kan worden. In de praktijk zal dit aantal lager zijn in HollandPTC vanwege de selectie van patiënten voor protontherapie.

6) *A health care policy that requires hospital based access for any medical emergency would need to be compared to existing general medical care. What about any ambulatory cancer clinics? Heart-disease or pulmonary disease ambulatory walk-in clinics in the country? Surely they have higher risks of medical emergencies. If this rule would be implemented, most ambulatory clinics in the country, dealing either with cancer or with other potentially serious illnesses would need to be closed. Such restrictive policy would cripple health care.*

7) *There has not been a single report ever from any of the non-hospital based proton centers in Europe or the US about a medical emergency that has not properly been dealt with. In my personal experience with 5 years at the Harvard Cyclotron (nearest local hospital 10 minutes drive) and 5 years at PSI (nearest hospital 15 minutes), there has never been a medical emergency (of the few that happened), that we were not able to deal with adequately. (you can quote me as "personal communication")*

*Overall, one has to admit that a life threatening medical emergency like a cardiac arrest is best dealt with within the hospital than outside – no doubt.*

*However, those events will be so rare and still the majority of cases will be adequately dealt with and treated – that making this a requirement for a proton center would be far too restrictive.*

*I hope those thoughts are of help to you. Let me know if there is anything else I can be helpful to your project*

<b>Instituut</b>	Roberts Proton Therapy Center (Philadelphia, USA)
<b>Status</b>	Operational since 2010
<b>Situatie</b>	Hospital-based
<b>Expert</b>	Prof. Dr. (10/26) Medical Director, Roberts Proton Therapy Center, Department of Radiation Oncology at the Hospital of the University of Pennsylvania

*I did review the document. In general this is very good document. The only comment that I have is regarding the paragraph that describes emergencies during proton treatments. I agree that they are not common but they do occur. You will have significant number of young kids who will need anesthesia for daily treatments and some of these kids can be very sick especially if they also get chemotherapy at the same time and many of them do. As the time pass you will find out that you are treating more and more adults with different indications (very different patient population than the MGH) including lungs, mediastinum, abdomen, pelvis, head and neck etc. who can be very sick and require immediate interventions. I would pay more attention and expand on the plans to deal with codes and emergencies during treatments.*

**HollandPTC:** Wij zijn ons terdege bewust van de mogelijkheid dat een noodgeval zich voordoet bij de behandeling van kinderen. HollandPTC zal hier goed op voorbereid zijn, zoals beschreven in het Patient Safety document en in het voorliggende document. Ervaren medische experts zullen zorg dragen voor een optimale zorg, ook in noodgevallen.





Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Amsterdam Protonen Therapie Centrum  
t.a.v. het Bestuur  
p/a AMC  
t.a.v. de voorzitter van de Raad van Bestuur  
de heer prof. dr. M.M. Levi  
Postbus 22660  
1100 DD AMSTERDAM

Datum 02 Dec 2013  
Betreft beslissing op WBMV-vergunningaanvraag  
protonentherapie

Directie Curatieve Zorg

Bezoekadres  
Rijpsstraat 50  
2515 XP Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

Tellichttoegang  
101221

senior beleidsmedewerker

T 070 110 261  
minvws.nl

Kenmerk  
177002-114232-CZ  
Bijlage(n)  
2

Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de  
datum en het kenmerk van  
deze brief.

Geachte heer Levi,

Bij brief van 27 augustus 2013 (kenmerk JVE/CB:2187) heeft u een vergunning  
aangevraagd als bedoeld in artikel 2 Wet op bijzondere medische verrichtingen  
(WBMV) voor protonentherapie voor APTC. Bij brief van 15 oktober 2013 heb ik u  
geïnformeerd dat ik de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heb gevraagd uw  
aanvraag te toetsen aan de voorwaarden uit de Regeling protonentherapie en dat  
de businesscase van APTC zou worden beoordeeld door een bureau met de daar-  
voor benodigde expertise. Na een aanbestedingsprocedure is hiervoor aan bureau  
Twynstra Gudde de opdracht verleend. Zowel de IGZ als Twynstra Gudde hebben  
inmiddels hun adviezen uitgebracht.

#### Toetsingskader

De voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning voor protonentherapie  
zijn neergelegd in de Regeling protonentherapie van 29 juli 2013, Staatscourant  
2013, nr. 22203.

#### Advies Twynstra Gudde

Twynstra Gudde heeft in het rapport van 11 november 2013 (bijlage 1)  
geconstateerd dat de businesscase van APTC voldoet aan de gestelde  
voorwaarden. Hierbij dient wel de kanttekening te worden geplaatst dat vanwege  
het stadium van het proces de NZa nog geen tarief heeft kunnen vaststellen voor  
protonentherapie. Dat betekent dat de omzet in de businesscase onzeker is,  
waarmee de businesscase feitelijk een kostprijsberekening is voor  
protonentherapie onder voor APTC acceptabele en realistisch geachte  
uitgangspunten. Het is de verantwoordelijkheid van APTC om in afstemming met  
financiers en/of verzekeraars in een eventuele latere fase van het proces de  
businesscase verder uit te werken. Het advies van Twynstra Gudde volstaat om  
een besluit te kunnen nemen op uw vergunningaanvraag. Hieraan kunnen geen  
rechten worden ontleend richting financiers en verzekeraars.

#### Advies IGZ

Bijgaand (bijlage 2) treft u een kopie aan van het advies van de IGZ van 15  
november 2013. Uit het advies van de IGZ blijkt dat uw vergunningaanvraag





onvoldoende gegevens bevat om deze te kunnen toetsen aan de geldende voorwaarden. Gelet op artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht geef ik u daarom de gelegenheid uw aanvraag aan te vullen ten aanzien van de onderdelen waarop deze naar het oordeel van de IGZ onvoldoende gegevens bevat. Ik stel de termijn waarbinnen u uw aanvraag dient te completeren met de benodigde gegevens, op zes kalenderweken, ingaande op de derde dag na dagtekening van deze brief.

Directie Curatieve Zorg

Kenmerk  
177002-114232-CZ

Nadat ik uw aangevulde vergunningaanvraag heb ontvangen zal ik de IGZ vragen deze te toetsen aan de voorwaarden uit de Regeling protonentherapie. Na ontvangst van het advies van de IGZ zal ik een beslissing nemen op uw vergunningaanvraag.

Een gelijkluidende brief is gestuurd aan de besturen van het NKI-AVL en het VUmc.

Hoogachtend,  
de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
namens deze,  
de directeur Curatieve Zorg,

(10120)

drs. Veronique J.W.C. Esman-Peeters



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Amsterdam Protonen Therapie Centrum  
t.a.v. het Bestuur  
p/a NKI-AVL  
t.a.v. de voorzitter van de Raad van Bestuur  
de heer prof. dr. W.H. van Harten  
Postbus 90203  
1006 BE AMSTERDAM

Directie Curatieve Zorg

Bezoekadres:  
Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

senior medewerker  
T 070 340 79 11  
minvws.nl

Kenmerk:  
177003-114233-CZ

Bijlage(n)  
2

Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de  
datum en het kenmerk van  
deze brief.

Datum 02 SEP 2013  
Betreft beslissing op WBMV-vergunningaanvraag  
protonentherapie

Geachte heer Van Harten,

Bij brief van 27 augustus 2013 (kenmerk JVE/CB;2187) heeft u een vergunning  
aangevraagd als bedoeld in artikel 2 Wet op bijzondere medische verrichtingen  
(WBMV) voor protonentherapie voor APTC. Bij brief van 15 oktober 2013 heb ik u  
geïnformeerd dat ik de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heb gevraagd uw  
aanvraag te toetsen aan de voorwaarden uit de Regeling protonentherapie en dat  
de businesscase van APTC zou worden beoordeeld door een bureau met de daar-  
voor benodigde expertise. Na een aanbestedingsprocedure is hiervoor aan bureau  
Twynstra Gudde de opdracht verleend. Zowel de IGZ als Twynstra Gudde hebben  
inmiddels hun adviezen uitgebracht.

#### Toetsingskader

De voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning voor protonentherapie  
zijn neergelegd in de Regeling protonentherapie van 29 juli 2013, Staatscourant  
2013, nr. 22203.

#### Advies Twynstra Gudde

Twynstra Gudde heeft in het rapport van 11 november 2013 (bijlage 1)  
geconstateerd dat de businesscase van APTC voldoet aan de gestelde  
voorwaarden. Hierbij dient wel de kanttekening te worden geplaatst dat vanwege  
het stadium van het proces de NZa nog geen tarief heeft kunnen vaststellen voor  
protonentherapie. Dat betekent dat de omzet in de businesscase onzeker is,  
waarmee de businesscase feitelijk een kostprijsberekening is voor  
protonentherapie onder voor APTC acceptabele en realistisch geachte  
uitgangspunten. Het is de verantwoordelijkheid van APTC om in afstemming met  
financiers en/of verzekeraars in een eventuele latere fase van het proces de  
businesscase verder uit te werken. Het advies van Twynstra Gudde volstaat om  
een besluit te kunnen nemen op uw vergunningaanvraag. Hieraan kunnen geen  
rechten worden ontleend richting financiers en verzekeraars.

#### Advies IGZ

Bijgaand (bijlage 2) treft u een kople aan van het advies van de IGZ van  
15 november 2013. Uit het advies van de IGZ blijkt dat uw vergunningaanvraag



onvoldoende gegevens bevat om deze te kunnen toetsen aan de geldende voorwaarden. Gelet op artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht geef ik u daarom de gelegenheid uw aanvraag aan te vullen ten aanzien van de onderdelen waarop deze naar het oordeel van de IGZ onvoldoende gegevens bevat. Ik stel de termijn waarbinnen u uw aanvraag dient te completeren met de benodigde gegevens, op zes kalenderweken, ingaande op de derde dag na dagtekening van deze brief.

Directie Curatieve Zorg

Kenmerk  
177003-114233-CZ

Nadat ik uw aangevulde vergunningaanvraag heb ontvangen zal ik de IGZ vragen deze te toetsen aan de voorwaarden uit de Regeling protonentherapie. Na ontvangst van het advies van de IGZ zal ik een beslissing nemen op uw vergunningaanvraag.

Een gelijkkluidende brief is gestuurd aan de besturen van het AMC en het VUmc.

Hoogachtend,  
de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
namens deze,  
de directeur Curatieve Zorg,

(10/2e)

drs. Veronique J.W.C. Esman-Peters



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Amsterdam Protonen Therapie Centrum  
t.a.v. het Bestuur  
p/a VUmc  
t.a.v. de vice-voorzitter van de Raad van Bestuur  
de heer prof. dr. W.A.B. Stalman  
De Boelelaan 1117  
1081 HV AMSTERDAM

Datum 2 DEC. 2013  
Betreft beslissing op WBMV-vergunningaanvraag  
protonentherapie

Directie Curatieve Zorg

Beszoekadres  
Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 76 34  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag  
www.rijksverheid.nl

Tellichttoegang hlt  
(10.26)  
senior beleidsmedewerker  
T 070 101 26  
minvws.nl

Kenmerk  
177005-114234-CZ  
Bijlage(n)  
2

Correspondentie uitsluitend  
richtlijn aan het retouradres  
niet vermelding van de  
datum en het kenmerk van  
deze brief.

Geachte heer Stalman,

Bij brief van 27 augustus 2013 (kenmerk JVE/CB:2187) heeft u een vergunning  
aangevraagd als bedoeld in artikel 2 Wet op bijzondere medische verrichtingen  
(WBMV) voor protonentherapie voor APTC. Bij brief van 15 oktober 2013 heb ik u  
geïnformeerd dat ik de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heb gevraagd uw  
aanvraag te toetsen aan de voorwaarden uit de Regeling protonentherapie en dat  
de businesscase van APTC zou worden beoordeeld door een bureau met de daar-  
voor benodigde expertise. Na een aanbestedingsprocedure is hiervoor aan bureau  
Twynstra Gudde de opdracht verleend. Zowel de IGZ als Twynstra Gudde hebben  
inmiddels hun adviezen uitgebracht.

#### Toetsingskader

De voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning voor protonentherapie  
zijn neergelegd in de Regeling protonentherapie van 29 juli 2013, Staatscourant  
2013, nr. 22203.

#### Advies Twynstra Gudde

Twynstra Gudde heeft in het rapport van 11 november 2013 (bijlage 1)  
geconstateerd dat de businesscase van APTC voldoet aan de gestelde  
voorwaarden. Hierbij dient wel de kanttekening te worden geplaatst dat vanwege  
het stadium van het proces de NZa nog geen tarief heeft kunnen vaststellen voor  
protonentherapie. Dat betekent dat de omzet in de businesscase onzeker is,  
waarmee de businesscase feitelijk een kostprijsberekening is voor  
protonentherapie onder voor APTC acceptabele en realistisch geachte  
uitgangspunten. Het is de verantwoordelijkheid van APTC om in afstemming met  
financiers en/of verzekeraars in een eventuele latere fase van het proces de  
businesscase verder uit te werken. Het advies van Twynstra Gudde volstaat om  
een besluit te kunnen nemen op uw vergunningaanvraag. Hieraan kunnen geen  
rechten worden ontleend richting financiers en verzekeraars.

#### Advies IGZ

Bijgaand (bijlage 2) treft u een kopie aan van het advies van de IGZ van 15  
november 2013. Uit het advies van de IGZ blijkt dat uw vergunningaanvraag





onvoldoende gegevens bevat om deze te kunnen toetsen aan de geldende voorwaarden. Gelet op artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht geef ik u daarom de gelegenheid uw aanvraag aan te vullen ten aanzien van de onderdelen waarop deze naar het oordeel van de IGZ onvoldoende gegevens bevat. Ik stel de termijn waarbinnen u uw aanvraag dient te completeren met de benodigde gegevens, op zes kalenderweken, ingaande op de derde dag na dagtekening van deze brief.

Directie Curatieve Zorg

Kentmerk  
177005-114234-CZ

Nadat ik uw aangevulde vergunningaanvraag heb ontvangen zal ik de IGZ vragen deze te toetsen aan de voorwaarden uit de Regeling protontherapie. Na ontvangst van het advies van de IGZ zal ik een beslissing nemen op uw vergunningaanvraag.

Een gelijkkludende brief is gestuurd aan de besturen van het AMC en het NKI-AVL.

Hoogachtend,  
de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
namens de,  
de directeur Curatieve Zorg,

(10.12.17)

dr. Veronique J.W.C. Esmen-Peters