

21405393

To: Jaspers, FOA ([redacted]@umcg.nl); [redacted]@umcg.nl; [redacted]@umcg.nl; [redacted]@umcg.nl;
From: [redacted]
Sent: Mon 12/2/2013 3:31:00 PM
Subject: beslissing op WBMV-vergunningaanvraag protontherapie
Received: Mon 12/2/2013 3:31:01 PM
[bijlage 3 UMCG 176993-114229-CZ.pdf](#)
[beslissing op WBMV-vergunningaanvraag UMCG 176993-114229-CZ 2 december 2013.pdf](#)
[bijlage 1 UMCG 176993-114229-CZ.pdf](#)
[bijlage 2 UMCG 176993-114229-CZ.pdf](#)

L.S.

Bijgaand zend ik u de brief met bijlagen van heden.

Indien u vragen heeft over de beslissing of over de adviezen van de IGZ, dan verzoek ik u deze per mail te sturen aan mevrouw M. Ligthart ([redacted]@igz.nl) en Fred Krapels ([redacted]@minvws.nl).

Met vriendelijke groet,

[redacted]

senior beleidsmedewerker Curatieve Zorg || Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Rijnstraat 50 || postbus 20350 || 2500 EB Den Haag
06 ([redacted]) || 070 340 ([redacted]) | [LinkedIn](#)
werkdagen: maandag, dinsdag en donderdag

21405394

To: (10/26) @lumc.nl; (10/26) @lumc.nl; (10/26) @tudelft.nl; (10/26) @tudelft.nl;
(10/26) @erasmusmc.nl; (10/26) @erasmusmc.nl; (10/26) @tudelft.nl; (10/26) @tudelft.nl
From: (10/26) @lumc.nl
Sent: Mon 12/2/2013 3:25:00 PM
Subject: RE: adviezen IGZ en Twynstra Gudde over WBMV-vergunningaanvragenprotontherapie
Received: Mon 12/2/2013 3:25:01 PM
[bijlage 3 HPTC 176992-114228-CZ.pdf](#)
[beslissing op WBMV-vergunningaanvraag HPTC 176992-114228-CZ 2 december2013.pdf](#)
[bijlage 1 HPTC 176992-114228-CZ.pdf](#)
[bijlage 2 HPTC 176992-114228-CZ.pdf](#)

L.S.

Bijgaand zend ik u de brief met bijlagen van heden.

Indien u vragen heeft over de beslissing of de adviezen van de IGZ, dan verzoek ik u deze per mail te sturen aan mevrouw M. Ligthart ((10/26) @igz.nl) en Fred Krapels ((10/26) @minvws.nl).

Met vriendelijke groet,

(10/26)

senior beleidsmedewerker Curatieve Zorg || Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Rijnstraat 50 || postbus 20350 || 2500 EJ Den Haag

06 (10/26) || 070 340 (10/26) | [LinkedIn](#)

werkdagen: maandag, dinsdag en donderdag

21405395

To: 'Maria Jacobs' (10/26/2013) @maastro.nl; (10/26/2013) @maastro.nl; (10/26/2013) @maastro.nl
From: (10/26/2013)
Sent: Mon 12/2/2013 3:28:38 PM
Subject: WBMV0-vergunningsaanvraag protontherapie
Received: Mon 12/2/2013 3:28:39 PM
[bijlage 3 ZON-PTG 176996-114230-CZ.pdf](#)
[beslissing op WBMV-vergunningsaanvraag ZON-PTG 176996-114230-CZ 2 december 2013.pdf](#)
[bijlage 1 ZON-PTG 176996-114230-CZ.pdf](#)
[bijlage 2 ZON-PTG 176996-114230-CZ.pdf](#)

L.S.

Bijgaand zend ik u de brief met bijlagen van heden.

Indien u vragen heeft over de beslissing of over de adviezen van de IGZ, dan verzoek ik u deze per mail te sturen aan mevrouw M. Ligthart ((10/26/2013) @igz.nl) en Fred Krapels ((10/26/2013) @minvws.nl).

Met vriendelijke groet,

(10/26/2013)

senior beleidsmedewerker Curatieve Zorg || Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Rijnstraat 50 || postbus 20350 || 2500 EJ Den Haag

06 (10/26/2013) || 070 340 (10/26/2013) || LinkedIn

werkdagen: maandag, dinsdag en donderdag

21405396

To: Krapels, F.J. (Fred) [redacted]@minvws.nl
Cc: [redacted] [redacted]@minvws.nl
From: [redacted]
Sent: Fri 12/6/2013 9:52:33 AM
Subject: Factuur Twijnstra en Gudde, einddeclaratie beoordeling businesscasesvergunningaanvragen protonentherapie
Received: Fri 12/6/2013 9:52:34 AM
[contentserver.pdf](#)

Hej Fred, goedmorgen,

Wij jij voor de factuur van de factuur van Twijnstra en Gudde, de einddeclaratie beoordeling businesscases vergunningsaanvragen protonentherapie, factuurdatum d.d. 27 november 2013, per mail je akkoord geven? Het bedrag is € [redacted] (is conform openstaand eindbedrag voor dit jaar). Ik zie het akkoord graag retour voor het betaalbaar stellen van de factuur in 3F.

Dankjewel alvast
Met vriendelijke groet,

[redacted]
stafmedewerker Bedrijfsvoering/KA-coördinator

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Conatieve Zorg
Kamer [redacted]
Tel. 070 - 340 [redacted]
Email: [redacted]@minvws.nl

Bij het Ministerie van VWS geldt een legitimatieplicht voor de toegang tot het ministerie. Dit betekent dat bij uw bezoek aan VWS om een geldige legitimatie wordt gevraagd voor u het pand kunt betreden.

21405399

To: [redacted]@umcg.nl
Cc: [redacted]@umcg.nl; [redacted]@minvws.nl
From: Krapels, F.J. (Fred)
Sent: Fri 12/20/2013 12:43:46 PM
Subject: RE:
Received: Fri 12/20/2013 12:43:46 PM

Beste [redacted],

In vervolg op ons eerder contact:

Wij gaan de NZa vragen om bij de berekening van het maximumtarief uit te gaan van een volume van 600.

Mochten verzekeraars minder centra contracteren dan zullen wij bezien of vergunningen aangepast moeten worden zodat per centrum meer behandelingen gedaan kunnen worden. De verzekeraars kunnen dan een lager tarief afspreken ivm schaafeffecten danwel de NZa kan alsnog een lager maximumtarief vaststellen.

Wat de concentraties betreft het volgende. Pediatrische behandelingen willen wij concentreren in Groningen en -als zij alsnog een vergunning krijgen- bij het APTC. Oogtumoren idem, waarbij wij de mogelijkheid openhouden dat dit in verband met de kleine aantallen in één centrum zal moeten worden geconcentreerd. Mochten verzekeraars een of meerdere centra niet contracteren, dan ontstaat een nieuw afwegingsmoment.

Hartelijke groet,
Fred

Van: Krapels, F.J. (Fred)
Verzonden: maandag 16 december 2013 13:38
Aan: [redacted]@umcg.nl
Cc: [redacted]
Onderwerp:

Beste [redacted],

Je stelde mij vorige week twee vragen over de protonen. Ik spreek deze week met de NZa. Daarna zal ik je laten weten hoe en wat. Ik ben het dus niet vergeten.

Groet
fred

drs. F.J. (Fred) Krapels
Lid MT Curatieve Zorg
Plaatsvervangend directeur Curatieve Zorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
070 - 340 [redacted]

21405409

To: [redacted]@nza.nl; [redacted]@nza.nl
Cc: [redacted]@minvws.nl; [redacted]@nza.nl; [redacted]@nza.nl
From: Krapels, F.J. (Fred)
Sent: Thur 1/16/2014 12:23:23 PM
Subject: RE: WBMV-vergunningverlening protonentherapie
Received: Thur 1/16/2014 12:23:23 PM

Ho [redacted]

Toen de kerstbomen werden opgetuigd heb ik je onderstaande mail gestuurd nav onze eerder contacten over de tarieven voor protonentherapie. Is deze informatie voor jou voldoende om mee aan de slag te kunnen gaan? Vriendelijke groet,
Fred

Van: Krapels, F.J. (Fred)

Verzonden: vrijdag 20 december 2013 13:35

Aan: [redacted]@nza.nl

Cc: [redacted]; [redacted]@nza.nl

Onderwerp: RE: WBMV-vergunningverlening protonentherapie

Beste [redacted]

Eerder spraken wij over de protonentherapie en concreet van welk volume per centrum de NZa zou moeten uitgaan voor de berekening van het tarief. Ik heb ook even intern overlegd, onder andere met [redacted] en onze suggestie zou zijn uit te gaan van een volume van 600. Op basis hiervan zou een maximumtarief vast te stellen moeten zijn en als de verzekeraars dan minder centra contracteren en per centrum meer willen inkopen, dan moeten wij de vergunningen aanpassen (dat kan) en kunnen zij een lager tarief afspreken dan het maximumtarief.

Hartelijke groet en fijne feestdagen,
Fred

drs. F.J. (Fred) Krapels
Lid MT Curatieve Zorg
Plaatsvervangend directeur Curatieve Zorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
070 5340 [redacted]

21405460

To: Krapels, F.J. (Fred) [redacted]@minwvs.nl
From: [redacted]
Sent: Thur 4/10/2014 10:07:14 AM
Subject: RE: Protonenjes revisited
Received: Thur 4/10/2014 10:07:14 AM
RE: Tarifiering protonentherapie.eml

Hoi Fred,

Toch vreemd dat dat idee blijft heersen, want ik heb dit al uitgelegd aan [redacted] en [redacted]. Misschien moet je er even bij vermelden aan [redacted] dat we daarmee ook het bestuurlijk akkoord doorbroken moeten. Het is niet altijd de bedoeling geweest, maar meer een reële consequentie van beperkte zorginkoop. Zie bijgaande mailwisseling.

Groet van [redacted]

---Oorspronkelijk bericht---

Van: Krapels, F.J. (Fred)
Verzonden: donderdag 10 april 2014 11:49
Aan: Halder, L.A.M. van (Leon)
CC: Dungen, B. E. van den (Bas); [redacted]
Onderwerp: Protonenjes revisited

[redacted]
Bij de verzekeraars heerst het idee dat als zij maar 1 protonencentrum contracteren, dat centrum nog steeds gebonden is aan het door ons gegeven max voor dat centrum. Dat zou betekenen dat er landelijk te weinig capaciteit is. Ik heb gezegd dat wij bereid zijn als er minder dan 4 centra worden gecontracteerd, het maximum per centrum proportioneel te verhogen zolang ons landelijk bepaalde maximumbehoefte maar niet overschreden wordt. Dat is mi altijd de bedoeling geweest, ben je dat met mij eens? Heeft overigens de prettige bijkomstigheid dat de gem prijs kan dalen.
Groet,
Fred

21408797

Delft plaatsen bij de TU, en is dus als enige van de vier initiatieven niet hospital-based. Bij HPTC-kringen zijn dan ook de grootste tegenstanders van het opnemen van het criterium hospital-based te vinden.

In eerste instantie beoogden we een commissie van drie onafhankelijke experts samen te brengen en advies te vragen over het criterium hospital-based. Echter, met het oog op het maximaliseren van het draagvlak van het advies, leek het ons bij nader inzien aangewezen om de adviesaanvraag te verbreden en aan de Raad Kwaliteit van de Orde te richten. De Raad zal wel de ervaring van professor [REDACTED] uit Dresden betrekken bij zijn advies. De adviesaanvraag heb ik ook bij deze mail gevoegd.

Het advies van de Raad Kwaliteit verwachten we eind maart, waarna ondertekening van het b.a. volgt en publicatie van de definitieve Regeling prt.

In de tussentijd willen we alvast een commissie samenstellen die de vergunningaanvragen zal gaan beoordelen. [REDACTED] zouden jullie in ieder geval in deze commissie zitting willen hebben? Hebben jullie voorstellen hoe deze commissie zijn werkzaamheden zal verrichten? Dient de commissie nog uitgebreid te worden?

Graag hoor ik jullie reactie op de samenstelling van deze commissie. Vanzelfsprekend hoor ik het ook graag als jullie op bijgaande stukken commentaar of aanvullingen hebben.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

senior beleidsmedewerker Curatieve Zorg || Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 || 2511 VX Den Haag || postbus 20350 || 2500 EJ Den Haag

06 [REDACTED] || 070 340 [REDACTED] | [LinkedIn](#)

werkdagen: maandag, dinsdag en donderdag



Drs. F.J. Krapels
Plaatsvervangend directeur Curatieve Zorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Datum: 21 juni 2013
Onze referentie: JVE / CB-2088

Betreft: Reactie APTC op concept 'Regeling protonentherapie' van 7 juni 2013

Geachte heer Krapels,

Verwijzend naar uw verzoek te reageren op de meegestuurde concepten ('Bestuurlijke afspraak 2013', 'Regeling protonentherapie') in uw email van 9 juni 2013 sturen wij u bij deze onze reactie op hoofdpunten op deze concepten vanuit het Amsterdamse initiatief APTC (AMC, AVL en VUmc).

- Het in de regeling vernoemde aantal '2200' betreft logischerwijze het aantal door Nederlandse zorgverzekeraars vergoede behandelingen.
- Het in de regeling vernoemde aantal '2200' volgt logischerwijze uit de vermelde beheerste introductie van protonentherapie in Nederland, en staat los van het aantal initiatieven dat protonentherapie aan zal bieden.
- De termijn waarop behandeling van een eerste patiënt plaats vindt, vier jaar 'na vergunningaanvraag', dient na aanpassing van de concept Regeling Protonentherapie vier jaar 'na contractering met zorgverzekeraars' te zijn.
- Wij stellen voor om expliciet de mogelijkheid open te houden om, op basis van nieuwe inzichten, de in de Regeling Protonentherapie vastgelegde capaciteiten nog voor het aflopen van de termijn van zes jaren te kunnen evalueren.

Met vriendelijke groet,



Prof. Dr. M.M. Levi



Prof. Dr. W.H. Van Harten



Prof. Dr. W.A.B. Stalman

Datum: 17 juni 2013
Onze ref: CU2013-090a HdR/SZw
Pagina: 1 van 5



Onze ref: CU2013-090a HdR/SZw

Betreft: Aanvraag vergunningen ex WBMV



buiten verzoek

Daarnaast zijn ook de topreferente functies Kinder-IC, Radiotherapie en Protonentherapie relevant. Voor de Kinder-IC hebben wij begrepen dat hiervoor geen WBMV-vergunning meer noodzakelijk is. Voor Radiotherapie is naar verluidt het voornemen om binnenkort ook deze functie buiten de werkingssfeer van de WBMV te brengen, zodat ook hiervoor geen aanvraag nodig is.

De - nog op te richten - faciliteit voor Protonentherapie is voor de kinderoncologie van groot belang. Het Prinses Máxima Centrum heeft de intentie uitgesproken de betreffende kinderen te verwijzen naar het APTC zodra deze faciliteit in Amsterdam gerealiseerd zal zijn. Tot dat moment wordt deze behandeling in het buitenland uitgevoerd.

21418898

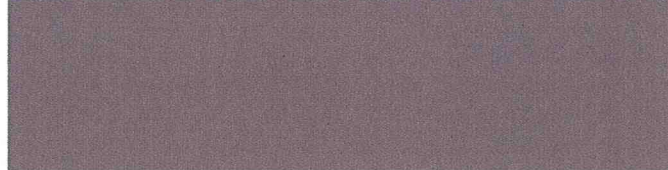
Datum: 17 juni 2013
Orzef ref: CU2013-090a Hdr/SZw
Pagina: 2 van 5



buiten verzoek

www.prinsesmaximacentrum.nl

De 3 pagina's hierna zijn verwijderd op grond van "buiten verzoek".



Geachte mevrouw [REDACTED]

JUISTE TITULATUUR EN AANHEF MOET NOG

Het bestuur NVRO heeft alle radiotherapie instituten om een reactie gevraagd op het concept planningsbesluit protonentherapie, zoals aangegeven in onze brief dd. 26 april 2013, ref. 2013/3048. Hier is door 16 van de 20 instituten op gereageerd.

Het invoeren van protonentherapie wordt toegejuicht door de Nederlandse radiotherapie gemeenschap. Het wordt belangrijk gevonden dat er een begeleide introductie van protonentherapie plaatsvindt in Nederland. Onderschreven worden de voorwaarden waaraan een protonenfaciliteit moet voldoen en de koppeling die gemaakt wordt met wetenschappelijk onderzoek naar de meerwaarde en kosteneffectiviteit van de protonenbehandeling.

Er wordt binnen de NVRO verschillend gedacht over het aantal initiatieven waarmee gestart gaat worden. De initiatiefnemers vinden de geografische spreiding en het in meerdere centra starten van groot belang. De instituten die (nog) niet rechtstreeks betrokken zijn bij een initiatief geven aan dat zij vier instituten teveel vinden om mee te starten en zouden een verdergaande centralisatie in overweging willen geven.

Een andere voorwaarde, het zogenaamde hospital-based criterium, wordt door een deel van de respondenten als niet wetenschappelijk onderbouwd bevonden. Voor kinderoncologie wordt dit door sommigen als wenselijk verondersteld en door sommigen wordt aangemoedigd om protonentherapie naast een kinderoncologisch centrum beschikbaar te maken.

Daarnaast wordt door een deel van de respondenten kritisch gereageerd op het geheel overgaan van combinatiebehandelingen naar de protonenfaciliteit, omdat dat de huidige samenwerking met verwijzende ziekenhuizen zou kunnen bemoeilijken.

De eis dat alle centra alle behandelingen moeten kunnen uitvoeren wordt genuanceerd met de opmerking dat een eventuele verdere concentratie van kinderoncologie en oogtumoren kwaliteitsverhogend kan werken, gezien de kleine aantallen.

Een aantal centra vindt dat een blokkade tot 2020 voor uitbreiding buiten de vier genoemde initiatieven een technologische ontwikkeling zou kunnen belemmeren en plaatsing van kleine protonen faciliteiten bij bewezen voordeel van de bestraling met protonen elders in het land tegen kunnen houden.

21418900

Samenvattend staan de leden van de NVRO positief tegenover de introductie van protonentherapie in Nederland, maar wordt door een aantal centra een aantal wijzigingen in het concept planningsbesluit in overweging gegeven zoals hierboven weergegeven.

Namens het bestuur NVRO

Secr.,

17/12

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister

nota

(ter informatie)

— hoe juridisch haalbaar
is dit allemaal?
Risicovol is het is juridisch
niet erg haalbaar denkt ik
— Toch lijkt me dat een
Zakelijke
stand van zaken Introductie protonentherapie,
WBMV-vergunningplicht en bestuurlijk akkoord

Directie Curatieve Zorg

Ontworpen door

M 06

T 070 240

M 06

minvws.nl

Datum

4 december 2012

Kenmerk

CZ-3145635

Zaaknummer

Bijlage(n)

Afschrift aan

R: Secretaris

Clusterwerken/Nota's/314563

5 nota ter info minister

WBMV-vergunningplicht prt

en bestuurlijk akkoord

def.docx

1 Aanleiding voor deze nota

Eerder ontving u informatie over de introductie van protonentherapie via de WBMV-vergunningplicht (nota's d.d. 27 september en 28 februari 2012). Met deze nota breng ik u op de hoogte van de stand van zaken in dit traject.

2 Samenvatting en conclusies

In de nota van 27 september heb ik u gemeld dat de uitwerking van de WBMV-vergunningplicht juridische risico's met zich meebrengt. De essentie is het volgende. Het is goed mogelijk om (minimum) voorwaarden te formuleren waar alle aanbieders aan moeten voldoen. Veel lastiger is het om hout snijdende en juridisch valide criteria te verzinnen die de verschillende initiatieven om protonentherapie aan te bieden rangschikken op kwaliteit om zodoende de beste drie of vier te kunnen kiezen. Eerdere ervaringen met de vergunningen voor hartkleppen (THI's) hebben pijnlijk laten zien dat dit niet makkelijk is.

Om deze problemen te voorkomen hebben we daarom de bal bij het veld gelegd. We hebben alle initiatiefnemers uitgenodigd om met een gezamenlijk voorstel te komen welke initiatieven een vergunning zouden moeten krijgen. Wij hebben wel de randvoorwaarden qua capaciteit aangegeven. Partijen zijn er inderdaad in geslaagd met zo'n voorstel te komen. In dat voorstel gaat het om de volgende centra:

1. Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis, in samenwerking met VUMC, AMC, en ondersteund door het Nationaal Kinderoncologisch Centrum en UMCU (capaciteit 600 patiënten per jaar)
2. UMCG (600 patiënten per jaar)
3. Holland Particle Therapy Centre, een samenwerkingsverband tussen het LUMC, Erasmus MC en de TU Delft
4. Maastricht Clinic in samenwerking met het MUMC (400 patiënten per jaar)

Met deze centra wordt het aanbod verspreid over Nederland, hetgeen de toegankelijkheid ten goede komt.

600
600
400
1600
2200



De capaciteit komt hiermee op 2200 patiënten per jaar. Eerder raamde CVZ de behoefte op 3450 patiënten per jaar, deels op basis van klinische evidentie maar deels ook op basis van 'model based' schattingen. Het is naar ons idee verstandig om de capaciteit vooralsnog te beperken tot 2200 patiënten per jaar. Een beheerste introductie wordt zo gekoppeld aan onderzoek naar kosteneffectiviteit en naar de meerwaarde van protonentherapie ten opzichte van bestaande behandelingen zoals fotontherapie. De uitkomsten van dit onderzoek zijn richtinggevend voor de beoordeling of - en zo ja, in welke omvang - de behoefte aan protonentherapie op termijn van een paar jaar dient te worden bijgesteld.

Kapitaal
CZ-3145935

De centra zouden hun eerste patiënten in 2016 kunnen behandelen.

3 Belangrijkste punten van informatie

Draagvlak voor bestuurlijk akkoord en uitwerking vergunningplicht

Er lijkt draagvlak te zijn voor de combinatie van de gebruikelijke uitwerking van de WBMV-vergunningplicht, gecombineerd met een bestuurlijk akkoord over welke centra een vergunning krijgen. Dit wordt mede ingegeven door het alternatief dat aan partijen was geschetst: de WBMV-vergunningverlening nog verder uitwerken en de juridische waterdichtheid optimaliseren, hetgeen veel meer tijd in beslag zou nemen.

Aan de vergunningverlening wordt onder andere de voorwaarde gesteld dat er een samenwerking moet zijn met een UMC. Daarmee beperken we de potentiële vergunningaanvragers tot de UMC's of centra waarmee de UMC's samenwerken. Dit biedt ook de mogelijkheid het bestuurlijk akkoord te laten ondertekenen door centra als UMCU en het Radboud, die op dit moment niet voornemens zijn een vergunning aan te vragen. Daarmee voorkomen we dat we alsnog van hen separate vergunningaanvragen in een later stadium krijgen. De afspraak zal zijn dat het aantal vergunningen wordt beperkt tot eerder genoemde centra, tot het maximum van het genoemde aantal patiënten per jaar, en dat over eventuele uitbreiding van de capaciteit een nieuw bestuurlijk overleg zal moeten plaatsvinden.

Als partijen het bestuurlijk akkoord hebben ondertekend, publiceert u de ministeriële regeling protonentherapie waarmee de feitelijke vergunningverlening zal worden gerealiseerd. De vergunningaanvragen die conform het bestuurlijk akkoord zullen worden ingediend, worden aan de kwaliteitscriteria uit de Regeling getoetst door een hiervoor op te richten commissie. De commissie zal in ieder geval bestaan uit vertegenwoordigers vanuit de IGZ, mogelijk het CVZ alsmede door partijen voorgestelde onafhankelijke deskundigen.

Planning

De planning is om nog vóór Kerst aan partijen een concept voor een bestuurlijk akkoord toe te zenden, alsmede een concept voor een ministeriële regeling. Na eventuele aanpassing wordt het bestuurlijk akkoord getekend (niveau bestuurders en DG CZ) en wordt de Regeling aan u ter vaststelling voorgelegd. Publicatie van de Regeling is dan eind januari voorzien, waarna partijen de gelegenheid wordt gegeven vóór 1 maart (indien zij in reactie op de concept-Regeling aangeven dat dit mogelijk is) hun vergunningaanvraag in te dienen.

zit in
Uniaut 1
alle Radboud
zit nog
bij



Een commissie met deskundige zal worden gevraagd advies over de vergunningaanvragen uit te brengen vóór 15 juni, waarna de vergunningverlening bij positief advies medio juli zal plaatsvinden. Het advies moet gaan over de vraag of men voldoet aan de voorwaarden.

Koninkrijk
CZ-3145635

WBMV-vergunning is geen garantie

De mogelijkheid bestaat dat vergunningvragers de financiering, hun businesscase, niet rond krijgen: dat zal blijken bij de individuele vergunningaanvragen en de beoordeling daarvan. Ook is duidelijk gemaakt dat het verkrijgen van een WBMV-vergunning niet betekent dat ze ook daadwerkelijk van start kunnen gaan: het is aan verzekeraars of zij de zorg bij de vergunninghouders gaan inkopen. Dit is voor risico van de vergunninghouders zelf.

mt (TOXIC)
senior beleidsmedewerker

10.2.e

**Bestuurlijke afspraak 2013
over de introductie van protonentherapie in Nederland
tussen Universitaire Medische Centra, de Technische Universiteit Delft,
het Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis,
het radiotherapeutisch Instituut MAASTRO clinic en de Minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Constaterende dat:

1. Protonentherapie een voor bepaalde indicaties veelbelovende relatief nieuwe vorm van radiotherapie is.
2. Op grond van de door het College voor zorgverzekeringen (CVZ) op 23 maart 2010 en 22 augustus 2011 uitgebrachte rapporten protonentherapie voor bepaalde aandoeningen onderdeel van het basispakket is geworden.
3. Er verschillende initiatieven zijn om in Nederland protonentherapie aan te bieden.
4. Voor het uitvoeren van deze vorm van radiotherapie een vergunning nodig is als bedoeld in artikel 2 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv).
5. Het aan zorgverzekeraars is om via hun zorginkoop al dan niet over te gaan tot inkoop van protonentherapie: het verkrijgen van een vergunning voor protonentherapie betekent niet dat zorgverzekeraars verplicht zijn deze zorg in te kopen.
6. Het aan de initiatiefnemers is om een sluitende business case voor het aanbieden van protonentherapie te presenteren en hun investeringskosten gefinancierd te krijgen.

Overwegende dat:

7. Er in Nederland nog geen ervaring is met klinische toepassing van protonentherapie.
8. Het toepassingsgebied van protonentherapie nog in ontwikkeling is.
9. De technische faciliteiten van protonentherapie nog in ontwikkeling zijn.
10. Er nog het nodige onderzoek zal moeten plaatsvinden om de therapeutische meerwaarde vast te stellen voor de door het CVZ genoemde 'model based' toepassingsgebieden alsook voor eventuele nieuwe toepassingsgebieden.
11. Er nog het nodige onderzoek zal moeten plaatsvinden om juist ook de langere termijn kosteneffectiviteit te bepalen.
12. De aard van de therapie, de daarvoor benodigde infrastructuur en het gewenste wetenschappelijke onderzoek, het noodzakelijk maken dat bij een initiatief een Universitair Medisch Centrum intensief betrokken is.
13. De omvang van de uiteindelijk in Nederland benodigde capaciteit gezien de hiervoor genoemde ontwikkelingen nog niet exact is vast te stellen, maar met het oog op een beheerste introductie vooralsnog beperkt kan blijven tot een behandelcapaciteit van 2200 patiënten per jaar.
14. Het in gebruik nemen van een faciliteit voor protonentherapie met aanzienlijke investeringskosten gepaard gaat.

15. De therapie bij een patiënt met deze vorm van radiotherapie per behandeling (aanzienlijk) duurder is dan conventionele vormen van radiotherapie.
16. Het budgettair kader zorg door tal van oorzaken onder druk staat.
17. Uit het oogpunt van fysieke toegankelijkheid spreiding van de protonenfaciliteiten over Nederland te prefereren is.
18. Gezien de hiervoor genoemde uitgangspunten het aantal vergunningen voor protonentherapie vooralsnog beperkt blijft tot vier.

Komen overeen dat:

19. De volgende vier initiatieven voor protonentherapie in Nederland zullen worden genomen:
 - a. het Universitair Medisch Centrum Groningen;
 - b. een samenwerking van het Erasmus Medisch Centrum, het Leids Universitair Medisch Centrum en de Technische Universiteit Delft;
 - c. een samenwerking van het Academisch Medisch Centrum, het VU Medisch Centrum en het Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis;
 - d. het Maastricht Universitair Medisch Centrum in samenwerking met MAASTRO Clinic.
20. De onder a tot en met c genoemde initiatieven een behandelcapaciteit van 600 patiënten per jaar hebben en het onder d genoemde initiatief een behandelcapaciteit van 400 patiënten per jaar.
21. De in punt 20 genoemde capaciteit als maximum-capaciteit voor de duur van zes jaar in de verleende vergunningen zal worden opgenomen. Er vindt in deze periode geen capaciteitsuitbreiding plaats.
22. Deze initiatiefnemers een aanvraag zullen indienen voor een vergunning op grond van de Wbmv.
23. Er naast deze vier initiatieven de komende vier jaar geen nieuwe initiatieven zullen worden genomen door de Universitaire Medische Centra of andere bij deze bestuurlijke afspraak betrokkenen.
24. Deze bestuurlijke afspraken iedere twee jaar zullen worden geëvalueerd.
25. Betrokken elkaar op de hoogte stellen van relevante ontwikkelingen die deze bestuurlijke afspraken raken.

21418909

ondertekening

(10/2e)

Academisch Medisch Centrum

(10/2e)

(10/2e)

(10/2e)

EJ KUIPERS

Erasmus Medisch Centrum

(10/2e)

Lelids Universitair Medisch Centrum

(10/2e)

Maastricht clinic

R.v.B.

mw des.
m.j. Jacobs

(10/2e)

Prof dr P. Konik

Maastricht Universitair Medisch Centrum

(10/2e)

(10/2e)

Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

(10/2e)

21418909

Technische Universiteit Delft

(10/2e)

(10/2e)

Universitair Medisch Centrum Groningen

(10/2e)

Universitair Medisch Centrum St. Radboud

(10/2e)

Universitair Medisch Centrum Utrecht

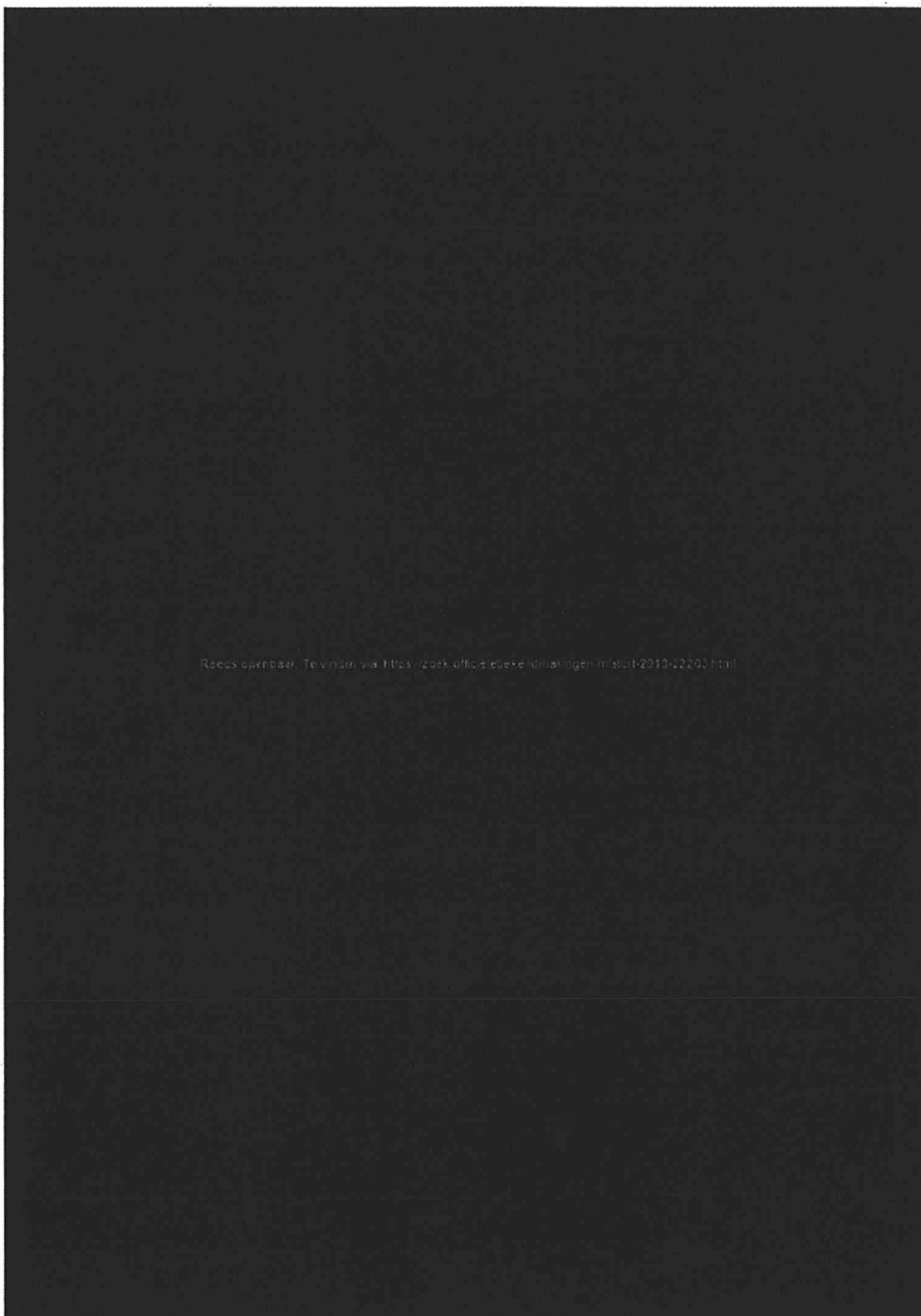
(10/2e)

VU medisch centrum

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

(10/2e)

130052-106454-C2



Reeds openbaar. Te vinden via <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2010-02202.html>

De 8 pagina's hierna zijn verwijderd op grond van "reeds openbaar".





Toelichting

Protonentherapie is een innovatieve techniek van bestralen, die bij bepaalde indicaties meerwaarde heeft voor de patiënt boven röntgenstraling (= fotonentherapie). De toepassing van protonen biedt bepaalde voordelen. Een belangrijk kenmerk is een betere dosisverdeling, leidend tot een lage dosis straling in het weefsel vóór de tumor, een hoge stralingsdosis in de tumor en vrijwel geen straling achter de tumor. Deze gunstige bundeleigenschappen verlagen dus de schade aan het omliggend weefsel (acute schade en schade op langere termijn) en verbeteren de tumorcontrole.

Kenmerk
129230-106270-CZ

Protonentherapie kan als aanvulling op het aanbod van radiotherapie een belangrijke bijdrage leveren aan de strijd tegen kanker. Zoals aangekondigd in mijn reactie aan de Tweede Kamer op het tweede rapport van het CVZ over protonentherapie (Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 29 689, nr. 364) wil ik daarom protonentherapie in Nederland mogelijk maken en sta daarbij een beheerste introductie voor. Daarbij wil ik ook meer zicht krijgen op de (kosten)effectiviteit van deze behandelingsmethode.

De procedure tot wijziging van het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007 is afgerond (zie Stb. 2012, 26), maar de datum waarop de wijziging in werking treedt, is nog niet vastgesteld. De wijziging houdt in, dat radiotherapie - met uitzondering van protonentherapie en andere vormen van deeltjestherapie - niet meer onder de vergunningplicht van de Wet bijzondere medische verrichtingen (artikel 2) valt. De noodzaak tot voortzetting van de vergunningplicht is komen te vervallen omdat de kwaliteit van de radiotherapeutische zorg op orde is gebracht en er geen reden meer is tot voortgaande overheidsbemoeienis. De vergunningplicht voor protonentherapie en andere vormen van deeltjestherapie blijft gehandhaafd, omdat de kwaliteit van deze zeer geavanceerde therapie nog niet is uitontwikkeld. Onderhavige regeling is nodig om het vergunningstelsel voor protonentherapie nader vorm te geven.

Op 28 juni 2012 heb ik de Tweede Kamer toegezegd om de genoemde wijziging van het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen in werking te laten treden op het moment dat ook de startmeldingsplicht in werking kan treden. Het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet op bijzondere medische verrichtingen in verband met de invoering van een startmeldingsplicht voor beperkte duur voor het uitvoeren van verrichtingen waarvoor niet langer een vergunning op grond van deze wet is vereist (Kamerstukken II 2012/13, 33 438, nr. 2 e.v.) is op 12 oktober 2012 bij de Tweede Kamer ingediend. De inwerkingtreding van voornoemd besluit en het genoemde wetsvoorstel is afhankelijk van de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel.

De inwerkingtreding van de onderhavige regeling en de vergunningverlening voor protonentherapie behoeven echter niet te wachten op de inwerkingtreding van het besluit en het wetsvoorstel. De introductie van protonentherapie in Nederland wordt langs deze weg niet onnodig vertraagd.



Indien er nieuwe vormen van deeltjestherapie ontwikkeld worden zal hiervoor een
separaat vergunningstelsel gecreëerd worden.

Kenmerk
129230-106270-CZ

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

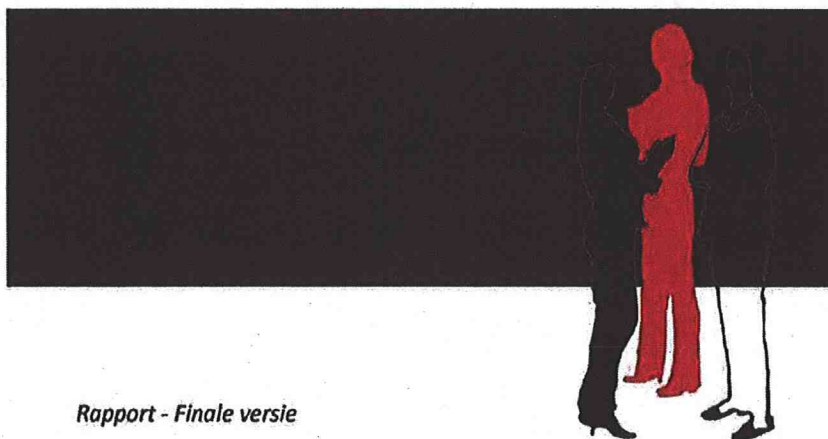
(10/2e)


M. J. S. E. J. Schippers

Twynstra Gudde

Beoordeling businesscases protontherapie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport



Rapport - Finale versie

11 november 2013

(10/12e)

WO-11-007-01

Inhoudsopgave

Samenvatting	2
Cijfermatige vergelijking businesscases	7
1. Inleiding	8
1.1 Aanleiding onderzoek en vraagstelling	8
1.2 Onderzoeksopzet	8
1.3 Onderzoeksmateriaal	9
1.4 Beschouwingskader	9
1.5 Leeswijzer	11
2. Beoordeling businesscase APTC	12
2.1 Uitgangspunten	12
2.2 Doorrekening	15
2.3 Uitkomsten	16
3. Beoordeling businesscase HPTC	17
3.1 Uitgangspunten	17
3.2 Doorrekening	20
3.3 Uitkomsten	21
4. Beoordeling businesscase PTCG	22
4.1 Uitgangspunten	22
4.2 Doorrekening	25
4.3 Uitkomsten	26
5. Beoordeling businesscase ZON-PTC	27
5.1 Uitgangspunten	27
5.2 Doorrekening	31
5.3 Uitkomsten	32
6. Slotopmerkingen, conclusies en aanbevelingen	33
6.1 Slotopmerkingen	33
6.2 Conclusies en aanbevelingen	35
Bijlagen	
1. Lijst met parameters beoordeling	

Samenvatting

Er zijn vier initiatieven voor protonentherapie in Nederland. Om tot invoering over te gaan, dienen de betrokken centra een vergunning te hebben op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV). De vier initiatiefnemers hebben een vergunningaanvraag ingediend bij het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Een van de onderdelen van de vergunningaanvraag is een businesscase.

Het ministerie van VWS heeft ondersteuning van Twynstra Gudde gevraagd bij het beoordelen van de vier businesscases. Deze beoordeling vormt een onderdeel van de totale beoordeling die door het ministerie wordt uitgevoerd. In deze samenvatting wordt de opdracht beknopt uiteengezet en vervolgens per vergunningaanvrager een samenvatting van de beoordeling gegeven. Tot slot wordt een beknopte conclusie gepresenteerd en is een tabel toegevoegd met de belangrijkste parameters en uitkomsten per vergunningaanvrager.

Verantwoording

Voor de beoordeling heeft het ministerie van VWS de volgende opdracht opgesteld:

- checken of de berekeningen van de businesscase kloppen
- beoordelen of de aannames van de onderliggende kosten- en batenposten valide zijn
- beoordelen of de businesscase sluitend is, dat wil zeggen dat het verwachte netto resultaat, contant gemaakt, een redelijke vergoeding is op geïnvesteerd eigen vermogen.

Het toetsingskader voor de businesscases is de *Regeling Protonentherapie, ministerie van VWS, 29 juli 2013*. Voor de omvang van de zorgvraag is nagegaan of de vergunningaanvrager kan aantonen dat de daarin vastgelegde capaciteit met standaard en door het CVZ goedgekeurde model based indicaties kan worden behaald. De Regeling Protonentherapie baseert zich op de twee rapporten over protonentherapie van het CVZ van 23 maart 2010 en 22 augustus 2011. Deze rapporten vormen het uitgangspunt als het gaat om de indicaties die in aanmerking komen voor protonentherapie. Met betrekking tot de beoordeling of de berekeningen kloppen, zijn de businesscases niet op detailniveau nagerekend. Met controles op onderdelen is beoordeeld of de gemaakte berekeningen kloppen en is nagegaan of de gepresenteerde resultaten logisch te verwachten zijn bij de gehanteerde uitgangspunten.

Omdat er in Nederland nog geen centra voor protonentherapie zijn en de technologie zich verder ontwikkelt, zijn in de businesscases verschillende aannames gedaan. Vooral de aanname rondom tariefstelling is hierbij van belang: er is nog geen vastgesteld tarief voor protonentherapie. Het betekent dat de omzet in elke businesscase onzeker is. Feitelijk zijn de ingediende businesscases kostprijsberekeningen voor protonenbehandelingen binnen het gestelde kader door het ministerie van VWS (Regeling Protonentherapie, ministerie van VWS, 29 juli 2013) onder voor de aanvrager acceptabele en realistisch geachte uitgangspunten.

De vergunningaanvragers hebben naar eigen inzicht een businesscase opgesteld. Er is door het ministerie vooraf geen format meegegeven. Dit betekent dat de businesscases verschillen in opbouw en detaillering. Gezien het gevolgde proces is dit in onze ogen begrijpelijk.

Bij alle vier de vergunningaanvragers is extra informatie uitgevraagd om tot een beoordeling te kunnen komen. Nadat de vergunningaanvragers de aanvullende informatie hadden aangeleverd, zijn de businesscases als volledig beoordeeld. Bij de beoordeling of de businesscase sluitend is, hebben wij

de terugverdientijd berekend op basis van niet-gedisconteerde kasstromen. Op deze wijze zijn financieringseffecten verwijderd. Aangezien de wijze waarop financiering is meegenomen verschilt per aanvrager, hebben wij deze separaat beoordeeld.

Amsterdam Proton Therapy Center (APTC)

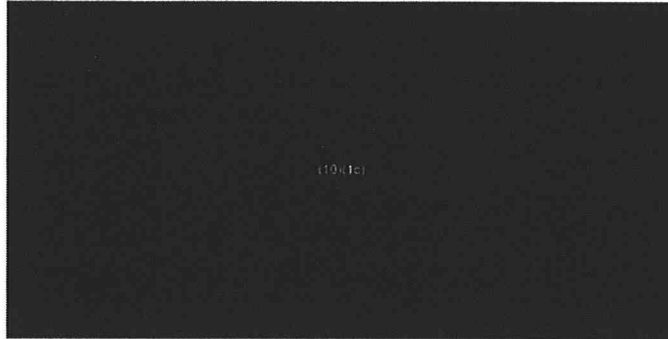
Het APTC is een gezamenlijk initiatief van AMC, AVL en VUmc.

Kloppen de berekeningen van de businesscase?

Op basis van de gedane controles wordt geconstateerd dat de gemaakte berekeningen kloppen. APTC heeft de uitgangspunten doorgerekend in een meerjarenexploitatie, een kasstroomoverzicht en een investeringsoverzicht. APTC heeft geen meerjarenbalans opgesteld. De motivatie van het APTC hiervoor is dat de juridische inrichting en financiering nog nader te bepalen zijn. Er is gerekend met een

(10 x 10) Dit is een gebruikelijke wijze om een businesscase op te stellen.

Zijn de aannames van de onderliggende kosten- en batenposten valide?



(10 x 10)

Is de businesscase sluitend?



(10 x 10)

Holland Particle Therapy Centre (HPTC)

Het HPTC is een initiatief van Erasmus MC, LUMC en TU Delft.

Kloppen de berekeningen van de businesscase?

Op basis van de gedane controles wordt geconstateerd dat de gemaakte berekeningen kloppen. HPTC heeft de uitgangspunten doorgerekend in een meerjarenexploitatie, een kasstroom overzicht, een meerjarenbalans en een investeringsoverzicht. Met de aanvullende informatie is op detailniveau inzicht gekregen in de gehanteerde uitgangspunten.

Zijn de aannames van de onderliggende kosten- en batenposten valide?

(10/10)

Is de businesscase sluitend?

(10/10)

Protonen Therapie Centrum Groningen (PTCG)

Het PTCG is een initiatief van het UMC Groningen.

Kloppen de berekeningen van de businesscase?

Op basis van de gedane controles wordt geconstateerd dat de gemaakte berekeningen kloppen. PTCG heeft de uitgangspunten doorgerekend in een meerjarenexploitatie, kasstroomoverzicht, meerjarenbalans en investeringsoverzicht. Er is gewerkt met een heldere opbouw en een bondige presentatie. Met de aanvullende informatie is op detailniveau inzicht verkregen in de gehanteerde uitgangspunten.

Zijn de aannames van de onderliggende kosten- en batenposten valide?

(10/10)

Is de businesscase sluitend?

(10)(1c)

Zuidoost Nederland Proton Therapy Centre (ZON-PTC)

Het ZON-PTC is een initiatief van MAASTRO Clinic en Maastricht UMC.

Kloppen de berekeningen van de businesscase?

Op basis van de gedane controles wordt geconstateerd dat de gemaakte berekeningen kloppen. ZON-PTC heeft de uitgangspunten doorgerekend in een meerjarenexploitatie, kasstroomoverzicht, meerjarenbalans en investeringsoverzicht. Met de aanvullende informatie is op detailniveau inzicht gekregen in de gehanteerde uitgangspunten. Er zijn twee opvallendheden.

(10)(1c)

Zijn de eennames van de onderliggende kosten- en batenposten valide?

(10)(1c)

(10/12)

Is de businesscase sluitend?

(10/12)

Conclusies en aanbevelingen

Ten aanzien van dit onderzoek stellen wij het volgende vast:

- alle vier de vergunningaanvragers hebben een volledige, uitgebreid uitgewerkte en gedetailleerde businesscase aangeleverd. De aanvullende informatie die door ons is opgevraagd kon door alle vier de vergunningaanvragers tijdig en volledig worden aangeleverd. De businesscases zijn gezien vanuit het beoordelingskader (regeling protonentherapie) als volledig beoordeeld.
- bij alle vier de businesscases beoordelen wij dat in het kader van de 'regeling protonentherapie' de businesscases voldoen aan de gestelde voorwaarden.

Wij adviseren:

- de businesscases opnieuw door te laten rekenen zodra het tarief is vastgesteld en meer bekend is over het te contracteren volume door verzekeraars. Deze twee elementen zijn cruciaal om tot een uitspraak te komen over de werkelijke haalbaarheid van de centra.
- in bovengenoemde verder uitgewerkte businesscases de initiatiefnemers expliciet aandacht te laten besteden aan de beheersing van de risico's. Immers:
 - de terugverdientijd is langer dan de periode waarvoor een vergunning wordt afgegeven
 - de technologie kan mogelijk verouderd zijn binnen de afschrijvingstermijn.

Cijfermatige vergelijking businesscases

Onderdeel	Eenheid	APTC	HPTC	PTCG	ZON-PTC
Productie					
Aantal patiënten vergunning					
Jaarlijkse groeifactor # patiënten	%				
Gemiddeld aantal fracties per aandoening	aantal				
Gemiddelde behandelijd per fractie	minuten				
Opertijd	uur per dag				
Productiedagen	dgn per jaar				
Productie-uren	uren per jaar				
Down time	%				
Werkelijke productie-uren	uren				
Gebouw en apparatuur					
Oppervlakte gebouw	m ²				
Aantal gantries	aantal				
Afschrijving gebouw	jaren				
Afschrijving apparatuur	jaren				
Personeel bij volledige bezetting					
Aantal medewerkers	FTE				
Financieel					
Prijsstijging kosten	%				
Salarisstijging	%				
Prijsstijging tarief	%				
Gehanteerd tarief	€				
Rekenrente financiering	%				
Ramp-up					
Jaar 1	%				
Jaar 2	%				
Jaar 3	%				
Investeringen initieel (incl. btw)					
Gebouw	min.				
Protonenversnellers (totaal)	min.				
Overige investeringen apparatuur & ICT	min.				
Totaal	min.				
Break-even					

(op basis van opgaven van de indieners)

(op basis van opgaven van de indieners)

1. Inleiding

1.1 Aanleiding onderzoek en vraagstelling

Er zijn vier initiatieven voor protontherapie in Nederland. Om tot invoering over te gaan, dienen de betrokken centra een vergunning te hebben op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen. De beoogde vier centra hebben voor de deadline van 30 augustus 2013 een vergunningaanvraag ingediend.

Het ministerie van VWS heeft aangegeven ondersteuning te wensen ten aanzien van het beoordelen van de businesscases als onderdeel van het genoemde advies aan de minister. Deze beoordeling is bedoeld om:

- te checken of de berekeningen van de businesscase kloppen
- te beoordelen of de aannames van de onderliggende kosten- en batenposten valide zijn
- te beoordelen of de businesscase sluitend is, dat wil zeggen dat het verwachte netto resultaat, contant gemaakt, een redelijke vergoeding is op geïnvesteerd eigen vermogen.

1.2 Onderzoekopzet

De beoordeling van de businesscases vormt een onderdeel van de toetsing door het ministerie van VWS aan de criteria om een vergunning te verkrijgen voor protontherapie (Regeling Protontherapie, d.d. 29 juli 2013). Om de businesscases te beoordelen zijn de volgende stappen doorlopen.

Stap 1: eerste beoordeling door Twynstra Gudde op basis van ingediende vergunningaanvragen

Op basis van de aan VWS aangeleverde documentatie van de vergunningaanvragers is een eerste beoordeling uitgevoerd volgens het beschouwingskader dat wordt toegelicht in paragraaf 1.4. Deze beoordeling heeft geresulteerd in een uitvraag van aanvullende gegevens aan alle vergunningaanvragers, om de informatie te ontvangen die benodigd is om tot een beoordeling te komen.

Stap 2: uitvraag aanvullende informatie

Alle vergunningaanvragers is met een (digitale) brief verzocht om aanvullende informatie te leveren (zie bijlage 2).

Stap 3: verdiepingronde op basis van aanvullende informatie

Op basis van de informatie uit de vergunningaanvragen, aangevuld met de additioneel aangeleverde informatie door de vergunningaanvragers, zijn de businesscases beoordeeld volgens het beschouwingskader zoals toegelicht in paragraaf 1.4.

1.3 Onderzoeksmateriaal

Het voor dit rapport gebruikte onderzoeksmateriaal is als volgt te rubriceren.

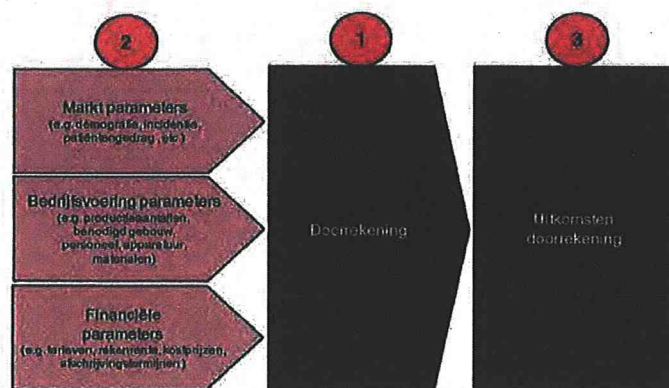
- Beoordelingskader:
 - Regeling Protonentherapie, ministerie van VWS, 29 juli 2013.
- Informatiepakket van Ingediende aanvragen van de vergunningaanvragers:
 - APTC
 - PTCG
 - HPTC
 - ZON-PTC.
- Aanvullende digitaal aangeleverde informatie door de vergunningaanvragers:
 - APTC
 - PTCG
 - HPTC
 - ZON-PTC.
- Publicaties met betrekking tot toelating van protonentherapie tot de verzekerde zorg:
 - Indicaties voor protonentherapie (deel 1), CVZ, 23 maart 2010
 - Indicaties voor protonentherapie (deel 2), CVZ, 22 augustus 2011.
- Publicatie met betrekking tot de aantallen patiënten die in aanmerking komen voor protonentherapie:
 - Signaleringsrapport Protonentherapie, Gezondheidsraad, 14 december 2009.

1.4 Beschouwingskader

Bij de beoordeling van de businesscases vormt de Regeling Protonentherapie d.d. 29 juli 2013 het toetsingskader. Binnen dit kader zijn de volgende punten van belang bij het beoordelen van de businesscases.

- Maximale bezetting op basis van de vergunning is een capaciteit van 600 patiënten per jaar met uitzondering van zorgaanbieder in het zuiden van Nederland met een capaciteit van 400 patiënten per jaar (behoefteraming, artikel 2).
- Het aantal patiënten met intra-oculaire tumoren en pediatrische tumoren is zodanig beperkt, dat de behandeling van betreffende patiënten moet worden geconcentreerd bij maximaal twee zorgaanbieders per genoemde patiëntencategorie (behoefteraming, artikel 2).
- Zo snel mogelijk na verlening van de vergunning en maximaal binnen vier jaar na toekenning van de vergunning dienen de eerste patiënten behandeld te worden (medio 2016) (voorwaarde 6 en 9).
- Binnen drie jaar na de start van de protonenversneller dient deze vol in bedrijf te zijn (2019) (behoefteraming, artikel 2 en voorwaarde 9).

Om de businesscases te beoordelen en de drie hoofdvragen te beantwoorden, gebruiken wij het kijkglasmodel zoals weergegeven in figuur 1.



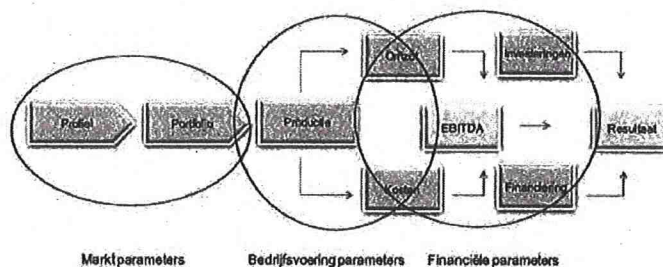
Figuur 1. Kijkglas bij beoordeling businesscases

1. Checken of de berekeningen van de businesscase kloppen

Het gaat hierbij om de beoordeling of een doorrekening is opgesteld waarin de gekozen uitgangspunten juist zijn doorgerekend. Hiertoe voeren wij een aantal controles uit op verschillende posten en toetsen wij of er verschillen zijn.

2. Beoordelen of de aannames van de onderliggende kosten- en batenposten valide zijn

Deze vraag betreft het beoordelen of de businesscase is opgeboord op een stevig fundament. Een goede businesscase gaat in onze ogen uit van de zorgvraag in de markt en vertaalt dit door naar benodigde bedrijfsvoering om de gewenste zorg te leveren. Hiervoor gebruiken wij het model in figuur 2.



Figuur 2. Soorten parameters in businesscases

Bij het beoordelen van de businesscases toetsen wij of deze is opgebouwd uit de drie relevante en samenhangende parameters: markt, bedrijfsvoering en financieel. Een totale lijst met parameters waarop wij beoordelen is te vinden in bijlage 1. Onze beoordeling hiervan bestaat uit het toetsen op volledigheid enerzijds (zijn alle kosten- en batenposten meegenomen?) en op inhoudelijke onderbouwing anderzijds (voldoet het hiermee aan de regeling protonentherapie?). Hierbij maken wij gebruik van referentiemateriaal uit andere businesscases voor radiotherapie en actuele marktinformatie (rentes, valutakoersen, marktprijzen, etc.).

3. Beoordelen of de businesscase sluitend is, dat wil zeggen dat het verwachte netto resultaat, contant gemaakt, een redelijke vergoeding is op geïnvesteerd (eigen) vermogen
Dit betreft de bedrijfseconomische beoordeling van de uitkomsten van de businesscase. Hierbij wordt gevraagd of de investering wordt terugverdiend. De beoordeling hiervan is in beperkte mate mogelijk. De vergunningaanvragers hebben immers de ruimte gekregen om naar eigen inzicht een businesscase en financiële onderbouwing op te stellen. Hierdoor verschillen de businesscases onderling met betrekking tot de wijze van doorrekening en de gekozen financiering (overigens wel begrijpelijk).

Dit betekent dat een beoordeling op dit punt genuanceerd ligt: de gekozen financiering bepaalt immers mede het rendement op het (eigen) vermogen. Daarnaast is enige bandbreedte redelijk als het gaat om verschillende uitgangspunten.

Om de termijn te beoordelen waarop de businesscases sluitend zijn, hebben wij er voor gekozen de financiering hierbij buiten beschouwing te laten. Zo zijn de terugverdientijden vergelijkbaar. Vervolgens zijn de gekozen financieringsvormen beoordeeld. Tenslotte worden bij dit onderdeel de hoogte van de investeringen en het tarief beoordeeld.

Om dezelfde redenen zoals hierboven beschreven is - behalve voor de terugverdientijd - een onderlinge vergelijking op uitkomsten op dit moment niet mogelijk. De beoordeling van de uitkomsten van de vier businesscases dient daarom te worden beschouwd als een beoordeling van vier individuele businesscases.

1.5 Leeswijzer

Voor dit inleidende hoofdstuk is een samenvatting cijfermatig overzicht van de belangrijkste parameters en resultaten per businesscase opgenomen.

In de hoofdstukken 2 tot en met 6 behandelen wij achtereenvolgens:

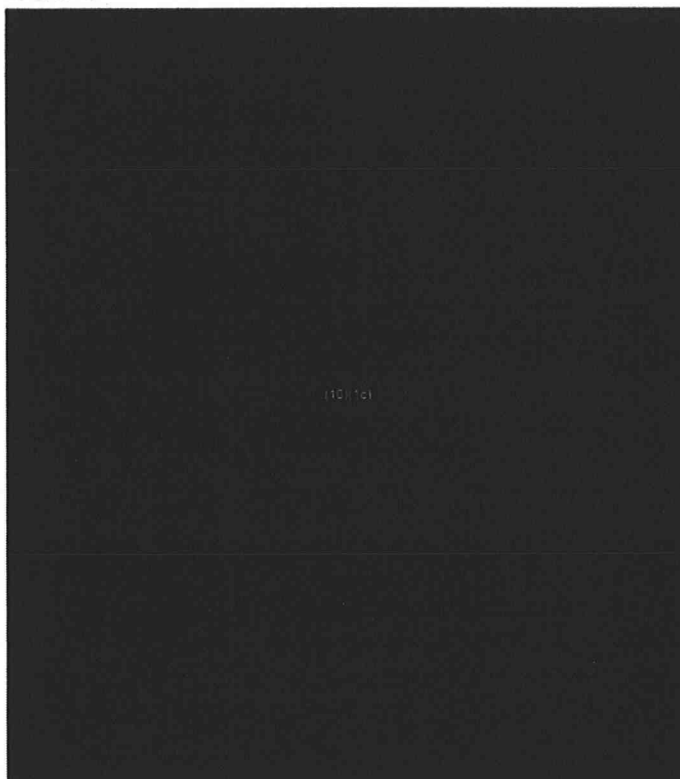
- beoordeling businesscase APTC
- beoordeling businesscase HPTC
- beoordeling businesscase PTCG
- beoordeling businesscase ZON-PTC
- slotopmerkingen, conclusies en aanbevelingen.

2. Beoordeling businesscase APTC

2.1 Uitgangspunten

In deze paragraaf is de beoordeling of de aannames van de onderliggende kosten- en batenposten valide zijn opgenomen. Er is onderscheid gemaakt tussen markt-, bedrijfsvoerings- en financiële parameters.

2.1.1 Markt



(10) | 10

(TOU-TC)

2.1.2 Bedrijfsvoering

In deze paragraaf worden de belangrijkste parameters besproken die de directe kosten en opbrengsten bepalen. Gekeken wordt of de beschikbare productiecapaciteit voldoende is, hoe de huifvesting is georganiseerd en hoe de personeelskosten zijn opgebouwd.

Productie

De opbouw van de productiecapaciteit van het centrum is in tabel 2 opgenomen. Er is onderscheid gemaakt tussen de behandeling van volwassenen en kinderen.

Tabel 2. Opbouw productiecapaciteit

Productie	Volwassenen	Kinderen
<i>Bedrijfstijd</i>		
Openingstijden		
Productiedagen		
Productie-uren		
Aangehouden beschikbare productie-uren		
Down time		
Werkelijke productie-uren		
<i>Capaciteit gantry</i>		
Gemiddeld aantal fracties per aandoening		
Gemiddelde behandelijd per fractie		
Max. Capaciteit per gantry		
<i>Beschikbare capaciteit</i>		
Aantal gantries		
Beschikbare capaciteit aanvrager		

Hierbij merken wij het volgende op:

- De capaciteit volgt logisch uit de gehanteerde parameters.
- De aangehouden gemiddelde behandelijd per fractie is relatief laag. Als dit in werkelijkheid niet gehaald wordt, zal de beschikbare capaciteit lager uitvallen.

(TOU-TC)

Huisvesting

(10) (10)

Personeel

In tabel 4 is een overzicht van het personeel en de bijbehorende personeelskosten gegeven voor een jaar waarin het centrum met volledige bezetting operationeel is.

Tabel 3. Overzicht personeel en bijbehorende personeelskosten

Personeel	Aantal	Salaris (€)	Salariskosten per functie (€)	Patiënt/med.			
Radiotherapeut	(10) (10)	(10) (10)	(10) (10)	(10) (10)			
Planner							
Klinisch fysicus							
Klinisch fysisch assistent							
Laborant							
Ondersteunend							
Anesthesist							
Totaal	(10) (10)						
Salariskosten per patiënt	(10) (10)						

2.1.3 Financieel

In tabel 5 is zijn de financiële parameters opgenomen.

Tabel 4. Financiële parameters

Financiële parameters

Indexen	
Prijsstijging operationele kosten	
Salariisstijging	
Tariefstijging	
Tarief	
Volwassen	
Kinderen	
Financieringstarief extern	(10%, 10%)
Afschrijvingstermijnen (in jaren)	
Gebouw	
Gebouwgebonden installaties	
Cyclotron	
Gantries	
Medische apparatuur	

	(10%, 10%)
--	------------

2.2 Doorrekening

Met de in paragraaf 2.1 besproken uitgangspunten is een meerjarenoverzicht gemaakt bestaande uit de volgende elementen.

- meerjarenexploitatie
- meerjaren investeringsoverzicht
- meerjaren kasstroomoverzicht.

De uitgangspunten zoals beschreven in paragraaf 2.1 zijn hierin juist verwerkt. Op basis van de gedane controles wordt geconstateerd dat de gemaakte berekeningen kloppen. Een meerjarenbalans is niet opgesteld door APTC. De motivatie van APTC hiervoor is dat de juridische inrichting en financiering nog nader te bepalen zijn. In plaats daarvan is gerekend met (10/10). Gezien de fase waarin dit proces zich bevindt, kunnen wij ons vinden in deze wijze van benadering.

2.3 Uitkomsten



3. Beoordeling businesscase HPTC

3.1 Uitgangspunten

In deze paragraaf wordt beoordeeld of de aannames van de onderliggende kosten- en batenposten valide zijn. Er is onderscheid gemaakt tussen markt-, bedrijfsvoerings- en financiële parameters.

3.1.1 Markt



Hierbij hebben wij enkele opmerkingen.



3.1.2 Bedrijfsvoering

In deze paragraaf worden de parameters besproken die de directe kosten en opbrengsten bepalen. Gekeken wordt of de beschikbare productiecapaciteit voldoende is, hoe de huisvesting is georganiseerd en hoe de personeelskosten zijn opgebouwd.

Productie

(10)(10)

Tabel 6. Opbouw productiecapaciteit

Productie

Bedrijfstijd

Openingsdagen

Productiedagen

Productie-uren

Aangehouden beschikbare productie-uren

Down time

Werkelijke productie-uren

Capaciteit gantry

Gemiddeld aantal fracties per aandoening

Gemiddelde behandeltime per fractie

Max. capaciteit per gantry

(10)(10)

Beschikbare capaciteit

Aantal gantries

Beschikbare capaciteit aanvrager

De berekening van de capaciteit van het HPTC volgt logisch uit de gehanteerde parameters. In de gehanteerde parameters zijn geen bijzonderheden geconstateerd.

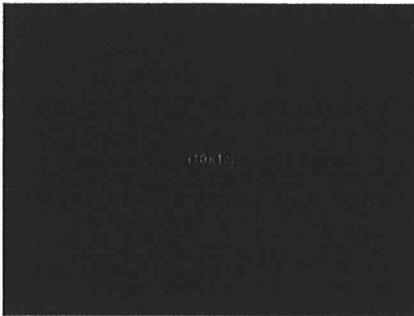
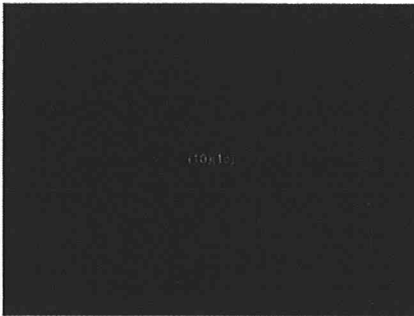
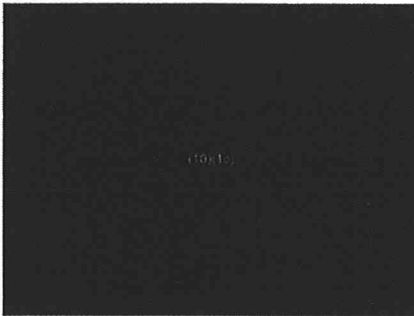
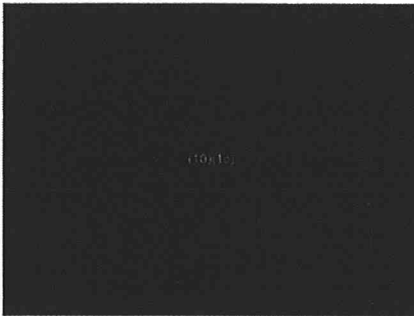
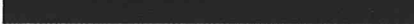
Huisvesting

(10)(10)

Personeel

In tabel 8 is een overzicht van het personeel en de bijbehorende personeelskosten gegeven voor een jaar dat het centrum met volledige bezetting operationeel is.

Tabel 7. Overzicht personeel en bijbehorende personeelskosten

Personeel	Aantal	Salaris (€)	Salariskosten per functie (€)	Patiënt/med.
Operationeel manager				
Medisch manager				
Radiotherapeut				
Klinisch fysicus				
Klinisch fysisch assistent				
Technisch/ICT specialist				
Technicus				
Laborant				
Ondersteunend				
Verpleegkundige				
Totaal				
Salariskosten per patiënt				

-	
-	
-	

3.1.3 Financieel

In deze paragraaf worden de belangrijkste financiële parameters besproken.

Tabel 8. Financiële parameters

Financiële parameters	
Indexen	
Prijsstijging operationele kosten	
Salarisstijging	
Tariefstijging	
Gemiddeld tarief	
Financierings tarief extern	(10 k10)
Afschrijvingstermijnen	
Gebouw	
Gebouwgebonden installaties	
Cyclotron	
Gantries	
Medische apparatuur	
Niet-medische inventaris	

Er zijn geen bijzonderheden geconstateerd in de financiële parameters.

3.2 Doorrekening

Met de uitgangspunten zoals die zijn besproken in paragraaf 3.1 is een meerjarenoverzicht gemaakt bestaande uit de volgende elementen:

- meerjarenexploitatie
- meerjaren investeringsoverzicht
- meerjaren kasstroomoverzicht
- meerjarenbalans.

De uitgangspunten zoals beschreven in paragraaf 3.1 zijn hierin juist verwerkt. Op basis van de gedane controles wordt geconstateerd dat de gemaakte berekeningen kloppen. Met de aanvullende informatie is op detailniveau inzicht verschaft in hoe de businesscase is opgebouwd. Hoewel de doorrekening tot in detail is opgesteld, was deze door de gehanteerde opbouw niet eenvoudig te interpreteren. Een opbouw waarbij exploitatie, afschrijvingen en kasstromen meer separaat worden gepresenteerd, komt de overzichtelijkheid ten goede.

3.3 Uitkomsten

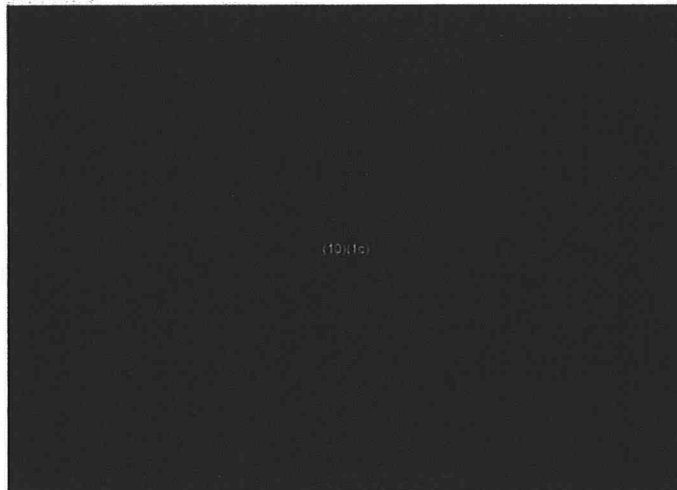


4. Beoordeling businesscase PTCG

4.1 Uitgangspunten

In deze paragraaf wordt beoordeeld of de aannames van de onderliggende kosten- en batenposten valide zijn. Er is onderscheid gemaakt tussen markt-, bedrijfsvoerings- en financiële parameters.

4.1.1 Markt



De berekeningswijze van de markt is door PTCG helder inzichtelijk gemaakt en de redeneringen die hierin zijn aangebracht zijn grotendeels navolgbaar en logisch. Hierbij hebben wij enkele opmerkingen.



-	(10),(1c)
-	
-	

4.1.2 Bedrijfsvoering

In deze paragraaf worden de belangrijkste parameters besproken die de directe kosten en opbrengsten bepalen. Gekeken wordt of de beschikbare productiecapaciteit voldoende is, hoe de huisvesting is georganiseerd en hoe de personeelskosten zijn opgebouwd.

Productie

De opbouw van de productiecapaciteit van het centrum is in tabel 2 opgenomen.

Tabel 10. Opbouw productiecapaciteit

Productie	
Bedrijfstijd	
Openingsdagen	(10),(1c)
Productiedagen	
Productie-uren	
Down time	
Werkelijke productie-uren	
Capaciteit gantry	
Gemiddeld aantal fracties per aandoening	(10),(1c)
Gemiddelde behandeltime per fractie	
Max. capaciteit per gantry	
Beschikbare capaciteit	
Aantal gantries	(10),(1c)
Beschikbare capaciteit aanvrager	

-	(10),(1c)
-	
-	

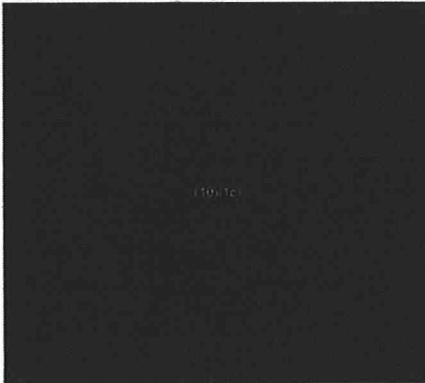
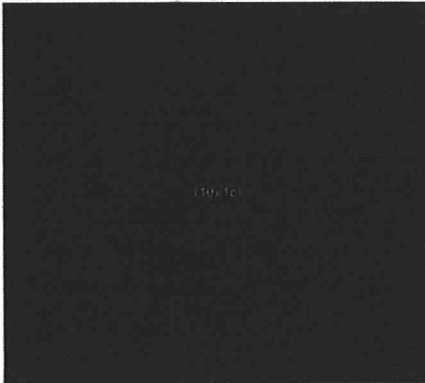
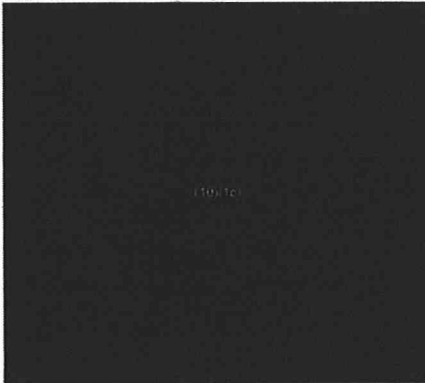
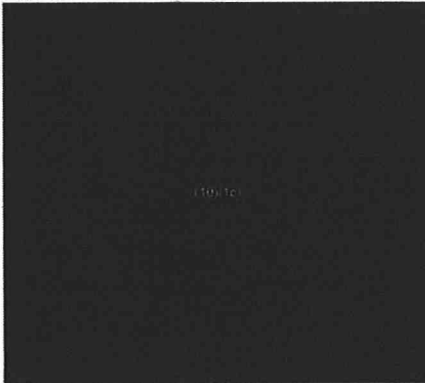

Huisvesting

(10),(1c)

Personeel

In tabel 12 is een overzicht van het personeel en de bijbehorende personeelskosten gegeven voor een jaar waarin het centrum met volledige bezetting operationeel is.

Tabel 11: Overzicht personeel en bijbehorende kosten

Personeel	Aantal	Salaris (€)	Salariskosten per functie (€)	patiënt/méd.
Operationeel manager				
Medisch manager				
Radiotherapeut				
Planner				
Klinisch fysicus				
Klinisch fysisch assistent				
Technisch/ICT specialist				
Laborant				
Ondersteunend				
Anesthesist				
Verpleegkundige				
Servicecontact				
Totaal				
Salariskosten per patiënt				

4.1.3 Financieel

In deze paragraaf worden de belangrijkste financiële parameters besproken.

Tabel 12. Financiële parameters

Financiële parameters

Indexen

Prijsstijging operationele kosten

Salarisstijging

Tariefstijging

Gemiddeld tarief

Financieringstarief extern

Afschrijvingstermijnen

Gebouw

Gebouwgebonden installaties

Cyclotron

Gantries

Medische apparatuur

Niet-medische inventaris

Behandelingsplanningssysteem

(10)/(10)

(10)/(10)

4.2 Doorrekening

PTCG heeft voor haar businesscase adviesbureau (10)/(10) ingeschakeld. Met de uitgangspunten zoals die zijn besproken in paragraaf 4.1 is een meerjarenoverzicht gemaakt bestaande uit de volgende elementen:

- meerjarenexploitatie
- meerjaren investeringsoverzicht
- meerjaren kasstroomoverzicht
- meerjarenbalans

De uitgangspunten zoals deze zijn beschreven in paragraaf 4.1 zijn hierin juist verwerkt. Op basis van de gedane controles wordt geconstateerd dat de gemaakte berekeningen kloppen. Er is gewerkt met een heldere opbouw en een bondige presentatie. Met de aanvullende informatie is op detailniveau inzicht verschaft in hoe de businesscase is opgebouwd.

(10/10)

4.3 Uitkomsten

(10/10)

5. Beoordeling businesscase ZON-PTC

5.1 Uitgangspunten

In deze paragraaf wordt beoordeeld of de aannames van de onderliggende kosten- en batenposten valide zijn. Er is onderscheid gemaakt tussen markt-, bedrijfsvoerings- en financiële parameters.

5.1.1 Markt



De berekeningswijze van de markt is door ZON-PTC helder inzichtelijk gemaakt en de redeneringen die hierin zijn aangebracht zijn grotendeels navolgbaar en logisch. Hierbij hebben wij enkele opmerkingen.

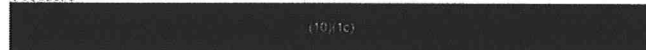






5.1.2 Bedrijfsvoering

In deze paragraaf worden de parameters besproken die de directe kosten en opbrengsten bepalen. Gekeken wordt of de beschikbare productiecapaciteit voldoende is, hoe de huisvesting is georganiseerd en hoe de personeelskosten zijn opgebouwd.





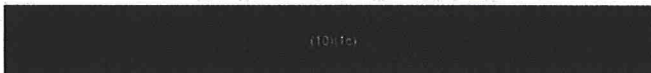
Productie



Tabel 14. Opbouw productiecapaciteit

Productie	MPTC
<p><i>Bedrijfstijd</i></p> <p>Openings tijden</p> <p>Productiedagen</p> <p>Productie-uren</p> <p>Aangehouden beschikbare productie-uren</p> <p>Down time</p> <p>Werkelijke productie-uren</p> <p><i>Capaciteit gantry</i></p> <p>Gemiddeld aantal fracties per aandoening</p> <p>Gemiddelde behandel tijd per fractie</p> <p>Klinische efficiëntie</p> <p>Gemiddelde behandel tijd per fractie bruto</p> <p>Max. capaciteit per gantry</p> <p><i>Beschikbare capaciteit</i></p> <p>Aantal gantries</p> <p>Beschikbare capaciteit aanvrager</p>	
<p><i>Huisvesting</i></p>	
<p><i>Personeel</i></p> <p>In tabel 18 is een overzicht van het personeel en de bijbehorende personeelskosten gegeven voor een jaar waarin het centrum met volledige bezetting operationeel is.</p>	

Tabel 15. Overzicht personeel en bijbehorende personeelskosten

Personeel	Aantal	Salaris (€)	Salariskosten per functie (€)	Patiënt/med.
Operationeel manager				
Staf				
Radiotherapeut				
Klinisch fysicus				
Technicus				
Laborant				
Ondersteunend				
Totaal			(10/1c)	
Salariskosten per patient				
				
(10/1c)				

5.1.3 Financieel

In deze paragraaf worden de belangrijkste financiële parameters besproken.

Tabel 16. Financiële parameters

Financiële parameters	
Indexen	
Prijsstijging operationele kosten	
Salarisstijging	
Tariefstijging	
Gemiddeld tarief	
Financierings tarief extern	(10)(1c)
Afschrijvingstermijnen	
Gebouw	
Gebouwgebonden installaties	
Cyclotron	
Gantries	
Medische apparatuur	
Niet-medische inventaris	

	(10)(1c)
--	----------

5.2 Doorrekening

Met de uitgangspunten zoals die zijn besproken in paragraaf 5.1 is een meerjarenoverzicht gemaakt bestaande uit de volgende elementen:

- meerjarenexploitatie
- meerjaren investeringsoverzicht
- meerjaren kasstroomoverzicht
- meerjarenbalans.

De uitgangspunten zoals deze zijn beschreven in paragraaf 5.1 zijn hierin juist verwerkt. Op basis van de gedane controles wordt geconstateerd dat de gemaakte berekeningen kloppen. De volgende punten vallen op.

	(10)(1c)
--	----------

(TOU1C)

Met de aanvullende informatie is op detailniveau inzicht verschaft in hoe de businesscase is opgebouwd.

5.3 Uitkomsten

(TOU1C)

6. Slotopmerkingen, conclusies en aanbevelingen

6.1 Slotopmerkingen

6.1.1 Ontbreken van tarieven

Op dit moment zijn nog geen DOT tarieven vastgesteld voor behandelingen met protonentherapie. Dit betekent dat alle vergunningaanvragers een eigen keuze hebben gemaakt om tot een sluitende businesscase te komen. Hiervoor zijn twee varianten gekozen:

- het maken van een kostendoorrekening en op basis daarvan een tarief berekenen om de businesscases sluitend te krijgen (10/10)
- een inschatting van het tarief op basis van beschikbare marktinformatie (10/10)

Gezien het ontbreken van vastgestelde tarieven zijn beide benaderingswijzen begrijpelijk. In de eerste benadering wordt in feite een kostprijsberekening uitgevoerd en een tarief gekozen om tot een sluitende businesscase te komen en in de tweede benadering wordt berekend wat de uitkomsten van een businesscase zijn op basis van een onderbouwd, maar fictief tarief. Hoewel beide benaderingswijzen begrijpelijk zijn valt het wel op dat het doorgerekende tarief verschilt:

(10/10)

(10/10) Het ontbreken van tarieven betekent dat alle vier de businesscases een risico aan de omzetzijde bevatten. Voor alle vier de businesscases achten wij het daarom noodzakelijk deze opnieuw door te rekenen zodra de tarieven zijn vastgesteld om de haalbaarheid nader te onderzoeken.

6.1.2 Invloed van toekomstige beleidskeuzes

Bij een nieuwe businesscase waarin vastgestelde tarieven zijn verwerkt blijven risico's in verband met toekomstige beleidsontwikkelingen en technologische ontwikkelingen. Aangezien tijdens de gebruiksperiode van de te realiseren centra mogelijk beleidswijzigingen plaatsvinden met betrekking tot het maximum aantal te behandelen patiënten geeft dit onzekerheid in elke businesscase. De beleidskeuzes aan het einde van de introductieperiode zijn immers van invloed op de integrale kostprijs over de looptijd van de investeringen.

6.1.3 Intra-oculaire tumoren en pediatrische tumoren

In de Regeling Protonentherapie staat beschreven dat het aantal patiënten met intra-oculaire tumoren en pediatrische tumoren zodanig beperkt is, dat de behandeling van betreffende patiënten moet worden geconcentreerd bij maximaal twee zorgaanbieders per genoemde patiëntencategorie (behoefteraming, artikel 2). Uit de aangeleverde informatie blijkt dat hieraan wordt voldaan:

(10/10)

6.1.4 Volledigheid en vergelijkbaarheid van de businesscases

Door VWS is aan de Initiatiefnemers gevraagd naar een businesscase met een financiële onderbouwing. De vergunningaanvragers hebben daarmee de ruimte gekregen om naar eigen inzicht een businesscase en financiële onderbouwing op te stellen. Dit betekende dat de businesscases onderling verschillen met betrekking tot het detailniveau van de onderbouwing en wijze van doorrekening. Voor alle businesscases gold dat deze op enkele elementen niet specifiek genoeg waren om tot een beoordeling te komen op alle onderdelen zoals beschreven in paragraaf 1.4. De aanvullende informatie die is aangeleverd door de vergunningaanvragers is bij alle vier de vergunningaanvragers toereikend geweest om tot een beoordeling te komen. Wij beoordelen alle ingediende aanvragen daarmee als volledig.

Gezien de verschillende wijzen van opbouwen en uitwerken, waarbij tevens verschillende financieringsarrangementen zijn gekozen, is onderlinge vergelijking op uitkomsten op dit moment niet mogelijk. De beoordeling van de vier businesscases dient daarom te worden beschouwd als een beoordeling van vier individuele businesscases. Indien een vergelijking van de businesscases gewenst is (om bijvoorbeeld tot een realistisch tarief te komen) dienen de businesscases gestandaardiseerd te worden wat betreft scope, opbouw en uitgangspunten.

6.1.5 Wetenschappelijk onderzoek en andere behandelingen

Het tarief voor protonentherapie dient zuiver te worden aangewend voor behandeling van patiënten. Wetenschappelijk onderzoek dient niet uit het tarief bekostigd te worden. Dit geldt eveneens voor andere (behandel)activiteiten naast protonentherapie. Indien hier mogelijk sprake van was hebben wij hierover een opmerking geplaatst. Bij het vaststellen van de tarieven is het van belang dit verder uit te zoeken.

6.1.6 Risico's en gevoeligheidsanalyse

Uit de businesscases maken wij op dat door de vergunningaanvragers verschillend wordt gedacht over beleidsontwikkelingen. Diverse verschillen tussen de businesscases (zoals groeifactoren, financieringskosten en groei in patiëntenaantallen) zeggen meer over de wijze waarop de indieners de toekomstige beleidsontwikkelingen verwacht dan over de objectieerbare haalbaarheid van de businesscases. Dit kleurt mede de gehanteerde tarieven.

Met een gevoeligheidsanalyse kan door de belangrijkste parameters te variëren bepaald worden wat de invloed is van één of enkele parameters op de uitkomsten van de businesscase. Hierbij wordt bijvoorbeeld tariefsdruk, prijsstijging en/of financieringskosten veranderd om te bepalen in hoeverre de uitkomsten van de businesscase veranderen. Het is daarmee een belangrijk middel om inzichtelijk te krijgen welke risico's in de businesscases aanwezig zijn.

Geen van de vergunningaanvragers heeft in haar businesscase gebruik gemaakt van deze methode om de robuustheid van de businesscases te toetsen. Gezien de opmerking in paragraaf 6.1 met betrekking tot het ontbreken van tarieven is in feite een berekening uitgevoerd naar de te verwachten kosten om een centrum voor protonentherapie te realiseren binnen de kaders van de regeling voor protonentherapie en de gekozen financiering. Gezien het doel van deze beoordeling is een uitgewerkte gevoeligheidsanalyse niet noodzakelijk. In een volgende fase, waarbij daadwerkelijk financiering verkregen dient te worden en een realistisch tarief dient te worden vastgesteld, adviseren wij dit wel uit te voeren.

6.2 Conclusies en aanbevelingen

Ten aanzien van dit onderzoek stellen wij het volgende vast:

- alle vier de vergunningaanvragers hebben een volledige, uitgebreid uitgewerkte en gedetailleerde businesscase aangeleverd. De aanvullende informatie die door ons is opgevraagd, kon door alle vier de vergunningaanvragers tijdig en volledig worden aangeleverd. De businesscases zijn gezien vanuit het beoordelingskader (regeling protonentherapie) als volledig beoordeeld.
- bij alle vier de businesscases beoordelen wij dat in het kader van de 'regeling protonentherapie' de businesscases voldoen aan de gestelde voorwaarden.

Wij adviseren:

- de businesscases opnieuw door te laten rekenen zodra het tarief is vastgesteld en meer bekend is over het te contracteren volume door verzekeraars. Deze twee elementen zijn cruciaal om tot een uitspraak te komen over de werkelijke haalbaarheid van de centra.
- in bovengenoemde verder uitgewerkte businesscases de initiatiefnemers expliciet aandacht te laten besteden aan de beheersing van de risico's. Immers:
 - o de terugverdientijd is langer dan de periode waarvoor een vergunning wordt afgegeven
 - o de technologie kan mogelijk verouderd zijn binnen de afschrijvingstermijn.

21418916

Bijlagen

Lijst met parameters beoordeling**Markt:**

- Demografische ontwikkeling
- Prevalentie en incidentie van aandoeningen
- Zorgvraagontwikkeling
- Concurrentie en marktaandeel
- Gedrag van verwijzers
- Tarieven per behandeling
- Overige inkomsten

Bedrijfsvoering

- Aantal patiënten per jaar (per tumorsoort)
- Jaarlijks groeipercentage nieuwe kankergevallen en uitbreiding behandelingen
- Fractieduur
- Gemiddeld aantal fracties
- Aantal gestandaardiseerde behandelingen per fle:
 - radiotherapeut
 - klinisch fysicus
 - laborant
 - poli assistent
 - technicus
 - overig personeel
 - management
- Beschikbare bestralingseenheden
- Bedrijfstijden
- Beschikbare capaciteit per jaar
- Benodigde vierkante meters
- Starten met aantal bunkers
- Investeringsduur medische inventaris
- Onderhoud gebouwen

Financiële parameters**Investerings- en afschrijvingen**

- Investeringskosten per vierkante meter vloeroppervlak
- Vierkante meter prijs grond in geval van uitbreiding
- Investeringschema in inventaris
- Investeringschema in protonenversnellers en gantries
- Investeringschema imaging apparatuur (CT/MRI/PET CT)
- Investeringschema ICT
- Afschrijvingsduur medische inventaris
- Afschrijvingsduur ICT

- Gemiddelde rente en afschrijving/investering gebouwen
- Rekenrente externe financiering
- Afschrijvingstermijn gebouwen
- Afschrijvingstermijn installaties en losse inventaris

Kostenlijzen

- Integrale kosten per fle:
 - . radiotherapeut
 - . klinisch fysisch
 - . laborant
 - . poli assistent
 - . technicus
 - . overige personeelsleden
 - . management
- Onderhoud versneller
- Onderhoud imaging (CT/MRI/PET-CT)
- Onderhoud overige medische inventaris
- Kosten MRI en PET/CT bij andere afdelingen (doorbelasting)
- Schoonmaak
- Verbruik energie en water
- Verzekering
- Diversen (zoals Werving en selectie, opleidingen, kantoorbenodigdheden, reis en verblijf, meubilair en stoffering, computers, etc.)
- Onvoorzien (als percentage van totale lasten)

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
 ter attentie van mw. Esmari-Peeters,
 Directeur Curatieve Zorg
 Postbus 20350
 2500 EJ Den Haag
 Geachte mevrouw Esmari,

Bij brief van 11 september 2013 heeft u de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) verzocht u te adviseren over 4 aanvragen voor protonentherapie. Protonentherapie is een vorm van patiëntenzorg die vergunningplichtig is op grond van de WBMV. Het advies is tot stand gekomen middels het beoordelen van de 4 ingediende aanvragen aan de vooraf vastgestelde voorwaarden voor de vergunningverlening.

De hieronder weergegeven beoordeling is het door u gevraagde advies van de IGZ aan het Ministerie van VWS over de toekenning van de vergunningen voor protonentherapie. De beoordeling maakt daarmee onderdeel uit van de in de Regeling Protonentherapie genoemde procedure vergunningverlening.

Het proces

De vier bij de IGZ ingediende aanvragen zijn getoetst aan de criteria genoemd in de Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 29 juli 2013, kenmerk 129230-106270-CZ, houdende regels ten aanzien van het verlenen van vergunningen voor het toepassen van protonentherapie (Regeling protonentherapie). Als opdracht in de regeling Protonentherapie is genoemd de vergunningaanvragen te toetsen aan de voorwaarden, de vergunningaanvragen aldus te beoordelen en daarover te adviseren. Naast de 11 criteria was een algemene bepaling opgenomen dat een toetsing zou worden uitgevoerd of de aangevraagde voorziening in staat zou zijn tot de levering van verantwoorde zorg en of de zorginstelling na toekenning van de vergunning zou voldoen aan de normen van de NVRO.

Alvorens het advies te beschrijven, zijn er enkele overwegingen die de IGZ naar aanleiding van het beoordelingsproces als punten van zorg in beeld zou willen brengen brengen:

- 1) De vier hier beschreven instellingen die een vergunningaanvraag voor Protonentherapie hebben ingediend hebben het voornemen tot het doen van een aanzienlijke investering in de oncologische zorg in Nederland. Zorg waarin de noodzaak van samenhang en continuïteit onomstreden is. Het is daarbij opmerkelijk dat slechts in één aanvraag (Holland PTC) aandacht wordt besteed aan de inbedding van protonenbestraling in de oncologische zorg in de brede zin. In de totaal meer dan 1000 pagina's vergunningaanvraag wordt in totaal, maximaal een halve pagina besteed aan de oncologische zorg als geheel en besteed alleen het Holland PTC aandacht aan de combinatie van radiotherapie met een andere therapievorm (chemotherapie). De IGZ ervaart dit als zorgelijk.
- 2) Daarnaast wordt uit het eerdere advies van het CVZ terzaken en uit de vergunningaanvragen duidelijk dat voor een groot deel van de indicaties nog onderzoek

moet plaatsvinden om de meerwaarde binnen de oncologische zorgverlening aan te tonen. Dit onderzoek vergt een nauwe samenwerking van de verschillende initiatieven voor Protonentherapie die in de vergunningaanvragen niet of nauwelijks tot uiting komt. De IGZ heeft in haar beoordeling wel kunnen meenemen of er sprake is van een onderzoeksprogramma zoals genoemd in de criteria in de regeling Protonentherapie, maar een inhoudelijke beoordeling van deze onderzoeksprogramma's heeft echter niet plaatsgevonden omdat dit niet tot de expertise van de IGZ behoort.

- 3) Op verschillende plaatsen wordt aandacht besteed aan de snelle technische ontwikkeling die protonenbestraling doormaakt. Tegelijkertijd wordt besloten om de complete capaciteit die benodigd is voor de behandeling in Nederland in één keer te realiseren. Hierbij zou de IGZ willen opmerken dat een groot deel van de (verwachte) indicaties nog niet evidence based zijn. Dat zou tot gevolg kunnen hebben dat de voorzieningen bevroren worden op het technisch niveau 2013-14. De IGZ vraagt zicht af of verstandig is.
- 4) Onderdeel van de adviesaanvraag is het beoordelen van de businesscases. In alle vier de businesscases wordt gemeld dat de opstellers tot de conclusie zijn gekomen dat er op een aantal essentiële onderdelen geen beoordeling gemaakt kan worden, zolang bijvoorbeeld onduidelijk is welke tarieven gehanteerd zullen worden. Geen enkel centrum heeft een sluitende businesscase. Dit criterium is dan ook door de IGZ niet meegenomen in de beoordeling. Overigens behoort de inhoudelijke beoordeling van de business case niet tot de expertise van de IGZ.
- 5) In de stukken wordt veelvuldig verwezen naar overleg tussen de verschillende aanbieders van protonentherapie. Desondanks zijn de vier aanvragen zeer verschillend van kwaliteit en besteden, tot zorg van de IGZ maar twee van de vier aanvragen aandacht aan de patiëntenzorg die in de protonen therapie centra zal worden geleverd.
- 6) In de meeste aanvragen wordt voor protocolorontwikkeling voor patiëntenzorg verwezen naar een samenwerkingsovereenkomst tussen de vier instellingen die is gesloten onder de aanname dat alle vier instellingen een vergunning krijgen. Er lijkt geen voorziening aanwezig voor het geval dat één of meerdere vergunningen worden afgewezen of wel worden toegekend maar later blijkt dat minder dan vier centra worden gecontracteerd door zorgverzekeraars. Dit is in ieder geval nu een probleem gezien de grote inhoudelijke kwaliteitsverschillen tussen de aanvragen.
- 7) Tijdens de beoordeling van de vergunningaanvragen door de IGZ is een discussie (in ieder geval) vanuit de verzekeraars ontstaan over de wenselijkheid van vier instituten voor protonenbestraling. Inzichten van zorgverzekeraars hebben in ieder geval uiteindelijk middels inkoopbeslissingen grote invloed en op het aantal behandelingen en daarmee op de haalbaarheid van de businesscases. Omdat op dit moment geen van de centra een specifiek voordeel heeft bij de contractering, heeft dit geen invloed gehad op het oordeel over de businesscase. Daarbij speelt ook een rol dat geen van de centra een levensvatbare businesscase heeft zonder contract met meerdere zorgverzekeraars.
- 8) Geen van de aanvragers maakt duidelijk hoe en op welke wijze het op te richten centrum voor protonentherapie aan zal sluiten bij een landelijke structuur als het IKNL.

Beoordeling

De eerste beoordeling die de inspectie voor de gezondheidszorg moet maken is of de aanvragende instelling in staat is om verantwoorde zorg te verlenen. Dit is gemeld in de algemene bepaling (zie boven). Twee aanvragen bevatten voldoende informatie om dit te beoordelen. Zowel het Holland PTC, een samenwerkingsverband van het LUMC, het Erasmus MC en de TU Delft als de aanvraag van het UMCG bevatten voldoende informatie om deze beoordeling te maken. Beiden laten zien op welke wijze patiëntenzorg geleverd zal worden en op welke wijze de protonentherapie geïntegreerd zal worden in de reguliere zorgverlening. Het Holland PTC laat zoals eerder gezegd beter zien wat de plaats van protonentherapie is in de totale oncologische zorg. Ook laat dit centrum beter zien op welke wijze de totale oncologische zorg geëvalueerd gaat worden, terwijl de aanvraag van het UMCG zich meer beperkt tot de radiotherapeutische zorg. De aanvraag van het

ZON-PTC en het APTC bevatten onvoldoende informatie over de te leveren patiëntenzorg. Het Zon PTC lijkt vooral gericht op het opzetten van een onderzoeksprogramma.

De toetsing aan de 11 criteria:

De volgende twee centra voldoen aan de criteria:

UMCG: Het UMCG benadrukt in de inleiding de leidende rol die vertegenwoordigers van het centrum hebben gespeeld bij de voorbereiding voor de invoering van radiotherapie in Nederland. Dat maakt het voor een onafhankelijke beoordelaar iets moeilijker om de vergunningsaanvraag te vergelijken met anderen. Het is immers niet uit te sluiten dat de voorwaarden zo zijn opgesteld dat de aanvraag uit het eigen centrum hier goed aan tegemoet kan komen. Desalniettemin is het wel zo dat het UMCG op alle 11 punten voldoet aan de voorwaarden, voor zover beoordeelbaar (zie de algemene punten). Het centrum heeft ook de eenvoudigste organisatiestructuur. Klein nadeel is dat het centrum ook een smallere basis heeft dan de twee grotere samenwerkingsverbanden. Dit lijkt adequaat gecompenseerd te worden door een samenwerking met de andere radiotherapeutische centra in Noord-Nederland. Inbedding in de structuur voor de behandeling van hoofd- en halstumoren lijkt goed. Inbedding in andere samenwerkingsverbanden is niet te beoordelen. Al met al voldoet het centrum aan alle voorwaarden.

Holland PTC: Dit centrum geeft aan dat bij de oprichting een van de partners de voorwaarde heeft gesteld dat er een goede combinatie moet zijn van klinische zorg en onderzoek. Het Holland PTC voldoet vooral goed aan de criteria die te maken hebben met de organisatie van de patiëntenzorg en de gerichtheid op tumortypen. De aanvraag is gebaseerd op een samenwerkingsovereenkomst tussen drie partijen. De samenwerkingsovereenkomst is niet bij de stukken gevoegd. De uitwerking van de samenwerking is zo dat er een heldere verantwoordelijkheidsstructuur ontstaat. Er is een gemandateerde eindverantwoordelijke voor het centrum. Patiëntenstromen vanuit LUMC en Erasmus blijven gescheiden voor het deel van de zorg dat buiten het Holland PTC wordt gegeven. Er zijn geen duidelijke afspraken gemaakt over de integratie van het oncologisch dossier van de twee ziekenhuizen, maar dat was ook geen onderdeel van de criteria. Het is niet duidelijk hoe continuïteit van de dossiervoering wordt gewaarborgd over het gehele behandeltraject. Dat is zorgelijk, maar kan nu geen reden zijn voor weigering van een vergunning, aangezien het niet in de criteria wordt genoemd. Het is niet duidelijk of onderzoeksexpertise buiten de radiotherapie uit de beide universiteiten ingezet zal worden (bijvoorbeeld het IMTA). Dat zou de aanvraag sterker hebben gemaakt. Al met al voldoet het centrum na overlegging van de samenwerkingsovereenkomst aan alle voorwaarden.

De volgende centra voldoen (nog) niet aan de voorwaarden

ZON-PTC: Het Zon-PTC legt het zwaartepunt van de vrij onsamenhangende aanvraag vooral bij een onderzoeksprogramma. In het criterium waarin de aanvrager aan moet tonen dat het centrum geschikt is voor alle tumortypen worden de tumortypen bijvoorbeeld geheel niet besproken. Als het gaat over het integreren van de behandeling in het multidisciplinair overleg, wordt in het 553 pagina's tellende document één keer gesproken over multidisciplinaire inbreng en dat is in het visitatieformulier van de NVO. In de samenwerkingsovereenkomst met het Radboud is alleen sprake van het werven van patiënten voor wetenschappelijk onderzoek. Bij het criterium over medische verantwoordelijkheid wordt niet uitgelegd hoe de medische verantwoordelijkheid geregeld is, maar op welke plaats het centrum op het universiteitsterrein ligt. Op zich is voorstelbaar dat de aanvraag binnen redelijk korte tijd aangepast kan worden zodat wel voldaan kan worden aan de criteria. Bezwaar is wel dat de aanvrager in eerste instantie zo weinig gewicht heeft toegekend aan patiëntenzorg. De aanvragen van het UMCG en het Holland PTC laten zien dat het binnen de criteria zeker mogelijk was om deze prioriteit wel aan te geven.

APTC: Deze aanvraag voldoet zowel niet aan de voorwaarden die voortkomen uit de patiëntenzorg als aan de voorwaarden op het gebied van onderzoek. De aanvraag benadrukt op vrijwel alle

punten dat de drie aanvragende instituten (AVL, AMC en de VUmc), gelijkwaardig zijn, zonder ergens aannemelijk te maken dat er een vorm van integratie of synergie is. Er is ook geen sprake van een onderzoeksprogramma zoals dat in een aantal criteria gevraagd wordt. De aanvraag volstaat bijvoorbeeld met het weergeven van drie lijsten publicaties van de drie centra, zonder dat een poging wordt gedaan om tot eenzelfde structuur te komen in de publicaties. Er is geen poging tot het weergeven op welke wijze de drie centra elkaar zouden kunnen aanvullen. De medische eindverantwoordelijkheid wordt bij toerbeurt toegekend aan de drie afdelingshoofden van de drie centra. Er is geen aandacht besteed aan de integratie van de zorg in de complete oncologische zorg, zoals het Holland PTC wel doet. Er zijn geen waarborgen voor integratie van de Informatievoorziening van de drie centra voor evaluatie van de zorg. De aanvraag van het APTC is de slechtst uitgewerkte van de vier aanvragen en het zal een aanzienlijke inspanning vragen om aan de criteria te voldoen, waarbij veel aandacht besteed zal moeten worden aan de samenwerking tussen de drie partners.

Bereid tot een nadere toelichting,

Met vriendelijke groeten

Bijlage; nadere uitwerking beoordeling aan de hand van de criteria

21418927

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzaplein 1 Postbus 30.001, 9700 RB Groningen

Raad van Bestuur

Aan
Minister van VWS,
p/a de directeur Curatieve Zorg,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag

Bijlage(n) 1
Kenmerk 280.157 / RvB

Datum 28 augustus 2013

Onderwerp Wbmv vergunningaanvraag ihkv. de Regeling protonentherapie

Geachte mevrouw Schippers,
U ontvangt hierbij van het UMCG de Wbmv vergunningaanvraag in het kader van de Regeling protonentherapie. Wij menen in deze aanvraag aan alle voorwaarden te voldoen die in de Regeling protonentherapie worden gesteld.

De aanvraag omvat het verzoek tot vergunningverlening voor de behandeling van alle huidige en in de toekomst te verwachten indicaties voor protonentherapie, inclusief de pediatrische en intra-oculaire tumoren.

Volgens het onderliggend Bestuurlijk Akkoord worden na vergunningverlening jaarlijks 600 behandelingen in Groningen toegestaan. Op basis van dit aantal is de businesscase bij deze vergunningaanvraag ontwikkeld. Wij geven het ministerie nogmaals ter overweging om bij te dragen aan de aanloopkosten, omdat daarmee het tarief voor een protonenbehandeling lager kan zijn.

Het UMCG heeft als initiatiefnemer en als voornaamste trekker een essentiële bijdrage geleverd aan de thans nabije realisatie van protonentherapie in Nederland. Na jaren van voorbereiding wil en kan het UMCG in alle zorgvuldigheid bijdragen aan een snelle en beheerste introductie van protonentherapie in Nederland en het monitoren van de meerwaarde daarvan. Alle bij dit initiatief betrokken disciplines zijn er klaar voor.

Wij zien ons verzoek tot vergunningverlening daarom graag door u gehonoreerd.

Met vriendelijke groet,
namens de Raad van Bestuur.

mr. J.F.M. Nijtsen,
voorzitter



umcg