

Beantwoording van de vragen van VWS n.a.v. het gesprek met de HollandPTC partners, d.d. 20 juni 2013.

1. Multidisciplinaire aanpak: de praktijk

De huidige multidisciplinaire tumorspecifieke aanpak zoals die nu in het Erasmus MC en LUMC dagelijks plaatsvindt met zowel interne als externe verwijzers, zal 1-op-1 worden overgezet naar HollandPTC.

Multidisciplinair overleg op afstand

Patiënten die in aanmerking komen voor protonentherapie worden primair verwezen naar het Erasmus MC of LUMC en aldaar besproken in een tumorspecifiek multidisciplinair overleg (MDO's) met de benodigde specialistische disciplines. Zowel binnen het Erasmus MC als het LUMC is ruime ervaring met MDO's middels videoconferentie, welke momenteel veelvuldig gebruikt wordt voor de samenwerking met de omliggende ziekenhuizen en voor overleg met radiotherapeutische nevenlocaties zoals Dordrecht en Delft. Met relatief eenvoudige ICT ondersteuning kunnen patiëntgegevens, beeldvormende en histopathologische diagnostiek, als ook radiotherapieplanningen plenair getoond worden aan alle deelnemers aan het overleg. Op deze wijze wordt gegarandeerd dat alle specialisten die bij de patiënt betrokken zijn op volwaardige en efficiënte wijze aan het overleg kunnen deelnemen. In de praktijk zal het multidisciplinair overleg over protonenbehandelingen dus niet anders zijn dan voor enig andere complexe oncologische behandeling.

Continuïteit patiëntenzorg

De radiotherapeuten die verantwoordelijk zijn voor de behandeling van de patiënten in HollandPTC zijn in dienst bij het ErasmusMC of LUMC en zijn in deeltijd werkzaam in HollandPTC. Op deze wijze is de inbedding in het multidisciplinair overleg van het betrokken universitaire centrum geborgd, terwijl dagelijks overleg binnen HollandPTC (zoals gebruikelijk op elke radiotherapie afdeling) garandeert dat patiënten uit beide centra op dezelfde wijze behandeld worden. Actuele patiëntgegevens zullen zowel toegankelijk zijn in HollandPTC als in de beide universitaire centra. De radiotherapeut die een patiënt als eerste gezien heeft, is hoofdbehandelaar en eindverantwoordelijk voor de inhoud en kwaliteit van zorg van desbetreffende patiënt.

Follow-up

Follow-up na de protonenbehandeling zal plaatsvinden in beide universitaire centra bij de behandelend radiotherapeut (hoofdbehandelaar) van de patiënt. Op deze wijze wordt gegarandeerd dat bij eventuele problemen in de follow-up de patiënt direct opnieuw besproken kan worden in het zelfde MDO als waar de indicatie voor protonentherapie is gesteld.

Organisatie gecombineerde behandeling

Het is niet uitgesloten dat er in de toekomst ook indicaties zullen ontstaan om gelijktijdig chemotherapie en protonentherapie toe te dienen. De indicatiestelling hiervoor gebeurt in de eerder genoemde MDO's. Om de belasting voor patiënten tot een minimum te beperken, is ervoor gekozen de chemotherapie op de locatie HollandPTC te geven, waar vier dagbehandelingsplekken aanwezig zijn. Wanneer dit plaatsvindt, zal naast een goed opgeleid team van oncologie verpleegkundigen een internist-oncoloog op de locatie aanwezig zijn. Alle protocollen betreffende veilige toediening van chemotherapie zullen conform die van de beide universitaire centra zijn.

2. Rol en betekenis van anesthesie

Anesthesie zal in HollandPTC alleen worden toegepast voor de behandeling van kinderen. Erasmus MC heeft veel ervaring met het bestralen van kinderen, via het aan Erasmus MC gelieerde Sophia Kinderziekenhuis. De radiotherapeutische behandeling van kinderen is zeer arbeidsintensief en vereist specifieke expertise, waar HollandPTC over beschikt.

Speciaal voor pediatrische patiënten heeft HollandPTC gekozen voor een aanpak met kindvriendelijke inslaap-, uitslaap- en behandelruimte, waarmee een optimale behandeling aan hen kan worden aangeboden. Naast de videocamera's die ook voor volwassenen zonder anesthesie noodzakelijk is, is de behandelruimte extra voorzien van een anesthesie monitor waarmee de anesthesiologen en radiotherapeut-oncologen de patiënten optimaal in de gaten kunnen houden.

Technische voorzieningen HollandPTC t.b.v. anesthesie:

- Inslaapruijnte / anesthesiekamer (19 m²)
- Recoveryruimte met permanent fysiek toezicht (40 m²)
- Vier bedden voor inslapen, transport en uitslapen, inclusief de benodigde monitoring apparatuur.
- Twee anesthesiemachines met bijbehorende medische inventaris van hulpmiddelen, bijvoorbeeld voor intubatie.
- In alle ruimtes waar met anesthesie gewerkt wordt (in- en uitslaapruijntes, gantries, beeldvormingsruimtes) zijn aansluitingen aanwezig voor medische gassen en zijn verhoogde elsen gesteld aan elektrische aansluiten en data-aansluitingen.
- Extra camera's in de gantries om te allen tijde een zichtlijn te garanderen. Extra monitoren in de treatment control room.
- Crash kar.

Personele voorzieningen anesthesie:

- Anesthesie team tijdens inslapen, behandeling, ontwaken van pediatrische patiënten.
- Principeafspraken voor extra ondersteuning zijn gemaakt met de afdeling anesthesie van het Erasmus MC.

3. Frequentie van calamiteiten bij behandelingen in zelfstandige centra

Risicovolle procedures in ZBC's

In 2012 behandelden ruim 300 zelfstandige behandelcentra (ZBC's) en privéklinieken zo'n half miljoen patiënten waaronder ruim 4000 patiënten met een hoge zorgwaarde (ASA3 en hoger) op locaties die niet noodzakelijk in een ziekenhuis zijn. In 81% van deze instellingen werden invasieve behandelingen uitgevoerd; in 49% zelfs bij kinderen. Sommige behandelingen, zoals bijvoorbeeld dotteren, kunnen tot levensbedreigende acute complicaties leiden die spoedvervoer naar een ziekenhuis vereisen. Ook de behandeling van kinderen onder algehele narcose komt in ZBC's voor, bijvoorbeeld het plaatsen van trommelvliesbuisjes of ingrijpende tandheelkundige behandelingen. In de afspraken rondom mogelijke calamiteiten in dergelijke centra wordt een reistijd per ambulance van ongeveer 20 minuten geaccepteerd. Die tijd wordt gebruikt om in het ziekenhuis een HC of OK gereed te maken. De reistijd tussen HollandPTC en het Reinier de Graaf Gasthuis, LUMC of Erasmus MC valt binnen deze 20 minuten.

In de bijgaande tabel vergelijken we literatuurgegevens en praktijkgegevens m.b.t. de frequentie van calamiteiten bij procedures in ZBC's met de jarenlange ervaring van Erasmus MC en LUMC op het gebied van radiotherapie calamiteiten.

De lage incidentie van calamiteiten bij conventionele radiotherapie is weerspiegeld in de beslissing om deze behandeling uit de WBMV te halen en om zelfstandige bestralingscentra buiten ziekenhuizen toe te staan.

Er zijn weinig literatuurgegevens over calamiteiten bij protonentherapie. Een recente studie geeft aan dat rondom de protonenbehandeling van 138 kinderen (> 4000 behandelfracties en dito anesthesiologische handelingen) er 3 lichte complicaties waren (1 val, 2 aspiraties). Deze complicaties zijn niet specifiek gerelateerd aan de protonenstraling. De gerapporteerde frequentie zou in geval van HollandPTC uitkomen op minder dan 1 complicatie per jaar, en zou veelal geen spoedvervoer naar een ziekenhuis vereisen.

ZBC-goedgekeurd specialisme	Incidentie van calamiteiten en/of acute complicaties (per 10.000 patiënten)
Cardiologie • Dotteren ¹	10-50: spoedvervoer naar CABG centrum i.v.m. bypass
Maag-darm-lever • Colonoscopie ²	3: perforaties tijdens behandeling in ambulant centrum
Chirurgie • Liesbreuk ³ • Lichte breuken ⁴	23: vasculair letsel; 18: orgaanletsel
Orthopedie • Knieoperaties ⁵ • Schouderoperaties ⁶	3-8: longembolie 1800: ongeplande opname vanwege complicatie
Plastische chirurgie • Mammachirurgie ⁷ • Buikwandplastiek ⁸	16: levensbedreigende complicaties 30-800: diep-veneuze trombose en longembolie
Radiotherapie • Fotonen ⁹	0,2: acute reanimatie tijdens behandeling; 6: ernstige algemene complicaties

Visie buitenlandse centra over de risico's bij protontherapie

We hebben operationele protonencentra in de VS (zowel on-campus als stand-alone) gevraagd om hun visie m.b.t. calamiteiten bij protontherapie. De reacties waren als volgt:

- MD Anderson: "I agree that most of our patients are going to be healthier than the typical radiation (therapy patient, red.)"
- Proton New Jersey: "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. 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."
- RPTC Philadelphia: "I agree that they (medical emergencies, red.) are not common but they do occur"
- Proton New Jersey: "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."

Hieruit ontstaat een consistent beeld dat door de curatieve intentie van protontherapie, de patiënten gezonder zijn dan de algemene radiotherapie patiënten, en dat instantane complicaties nauwelijks voorkomen. Zorgvuldige voorselectie van patiënten is hierin van belang. De Nederlandse situatie, waarbij protontherapie alleen voor geselecteerde indicaties toegestaan is, vereist deze voorselectie sowieso. Kinderen hebben hierbij een eigen (maar niet bekend hoger) risicoprofiel, wat vereist dat het protonencentrum specifiek ingericht moet zijn op en ervaren in de stralingsbehandeling van kinderen. Dit is in HollandPTC het geval.

¹ Data: aanvraag bij Vereniging voor Cardiologie

² "Complications of Colonoscopy" Gastrointest. Endosc. 74(4), 2011

³ "Laparoscopic techniques versus open techniques for inguinal hernia repair" Cochrane Datab. System. Reviews 1, 2003

⁴ "Nationwide prospective study of outcomes after elective incisional hernia repair" J. Am. Coll. Surg. 216(2), 2013

⁵ Arthroscopy 29 (4), 2013; J. Bone Joint Surg. Br. 93-B (10), 2011; J. Bone Joint Surg. Br. 93-B (1), 2011

⁶ Sultan et al., The Surgeon 10, 2012

⁷ "A multi-institutional perspective of complication rates for elective nonreconstructive breast surgery: an analysis of NSQIP data from 2006 to 2010" Aesthet. Surg. J. 33(3), 2013

⁸ "Benchmarking outcomes in plastic surgery: national complication rates for abdominoplasty and breast augmentation" Plast. Reconstr. Surg. 124(6), 2009; "A systematic review of outcomes of abdominoplasty" J. Plast. Surg. Hand Surg. 46(3-4), 2012.

⁹ Getallen op basis van praktijkervaringen in Erasmus MC en LUMC (5000+2000 nieuwe radiotherapiepatiënten per jaar).

Op basis van deze expert opinion uit het buitenland, de eigen ervaringen met radiotherapie van de HollandPTC partners en het geplande maximum aantal protonentherapiepatiënten van 600 per jaar, concluderen we dat het aantal calamiteiten die vervoer naar een ziekenhuis vereisen zeer laag zal zijn en sowieso minder dan het al kleine aantal bij conventionele radiotherapie. Hierbij is de kwaliteit van behandelprotocollen, ook met betrekking tot het omgaan met risico's, en van de training van het personeel cruciaal. Deze kwaliteit wordt in geval van HollandPTC gegarandeerd door de twee universitaire medische centra.

4. Meerkosten van faciliteiten voor de opvang van calamiteiten

In geval van een calamiteit, heeft HollandPTC de voorzieningen om deze veilig op te vangen en de patiënt snel naar een nabijgelegen ziekenhuis te vervoeren. Vanwege de verwachte zeer lage incidentie van calamiteiten zijn deze voorzieningen binnen HollandPTC geïntegreerd met voorzieningen voor de zorg voor niet-ambulante patiënten en voorzieningen t.b.v. de toediening van chemotherapie en anesthesie. Gezien de locatie van HollandPTC en vanuit het kwaliteitsdenken van Erasmus MC en LUMC hebben patiëntveiligheid en optimale voorzieningen een extra grote rol gespeeld in het ontwerp van het centrum.

Een instabiele patiënt wordt opgevangen in de hiervoor geoutilleerde recovery/uitslaapruijnte van HollandPTC. De ruimte (40 m²) bestaat uit twee compartimenten, waarvan dan de helft voor opvang geclaimd kan worden. Na stabilisatie ter plekke wordt de patiënt via de ambulancesluis vervoerd naar een ziekenhuis.

Omdat er geen ruimten en weinig tot geen faciliteiten volledig en uitsluitend gereserveerd zijn voor de zorg voor instabiele patiënten, is het niet mogelijk om van de kosten die gemaakt worden bij bouw en inrichting van HollandPTC aan te geven welke meerkosten specifiek in het belang van calamiteitszorg zijn.

De relevante voorzieningen die mede een rol spelen in geval van calamiteiten, en de totaalkosten van deze voorzieningen, zijn de volgende:

Ruimten in het gebouw die mede van belang zijn voor de opvang van instabiele patiënten:

- Compartiment in de recovery/uitslaapruijnte, inclusief 1 IC bedplaats
- Dagbehandelingswachtruimte (2 bedplaatsen)
- Ambulancesluis

Totaalkosten: €456,000 excl. BTW voor bouw en bijkomende kosten (berekend op basis van benodigd vloeroppervlak van 66 m²).

Faciliteiten die mede van belang zijn voor de opvang van instabiele patiënten:

- IC bedvoorzieningen in recovery/uitslaapruijnte (pendel, beademingsapparaat, infuuspompen, monitoring, onderzoekslamp)
- AED's/defibrillators in het gebouw
- Crash kar
- ICT voorzieningen recovery- en beddenwachtruimte

Totaalkosten: €91,000 excl. BTW voor de inrichting van genoemde faciliteiten

Aanwezigheid van personeel. Naast de vaste bezetting van HollandPTC zijn de volgende personen aanwezig die een belangrijke rol spelen in geval van een calamiteit:

- Minimaal 1 FTE IC-verpleegkundige (aanwezig tijdens bedrijfstijden)
- Medisch oncoloog (aanwezig tijdens toediening chemotherapie)

- Anesthesie team (aanwezig tijdens instapen, behandeling, ontwaken van pediatrische patiënten). Volwassen patiënten met een specifiek risicoprofiel zullen behandeld worden op momenten dat een anesthesist aanwezig is.

Overige kostenposten m.b.t. calamiteiten:

- Training van personeel voor eerstelijns hulp, voor zover niet onderdeel van standaard training.

Ten overvloede, een groot deel zo niet alle genoemde kosten zouden ook in geval van een on-campus setting gemaakt worden, aangezien een on-campus protonenfaciliteit veelal over dezelfde ruimten en faciliteiten moet beschikken.

5. Overige opmerkingen

Positie verzekeraars

De positie van de verzekeraars is voor alle protoneninitiatieven hetzelfde. De verzekeraars zullen zich ervan vergewissen dat de prijzen niet anders liggen dan bij de andere initiatieven en dat aan de kwaliteitseisen wordt voldaan. HollandPTC moet daar geen speciale positie in innemen. Het is een WBMV behandeling met landelijke tarieven, voor alle initiatieven gelijk en daarmee is het in feite een zaak voor VWS.

Voorbereiding voor implementatie

Omdat HollandPTC al 7 jaar bezig is met de voorbereidingen heeft het team het implementatietraject goed voor ogen. Een lang traject van vendor selectie is achter de rug, de aanvraag omgevingsvergunning is ingediend en toegekend onder voorbehoud van de andere vergunningen. Vanwege de jarenlange opbouw van expertise vragen de andere protoneninitiatieven regelmatig hulp aan HollandPTC voor hun eigen voorbereidingen.

BIJLAGE	NAAM	
	1 Kwaliteitsnormen Radiotherapie in Nederland	
	2 Kwaliteitsnormen Radiotherapie Nederland & het UMCG	
	3 Kwaliteitsvisitatierapport radiotherapeutische zorg UMCG	Vertrouwelijk
	4 Opleidingsvisitatierapport radiotherapie UMCG	Vertrouwelijk
	5 DNV certificaat ISO 9001	
	6 DNV certificaat veiligheidsmanagementsysteem	
	7 Overzicht multidisciplinair overleg	
	8 Jaarverslag 2011 afdeling Radiotherapie	
	9 Medische verantwoordelijkheid protonentherapie	Vertrouwelijk
	10 Artist impression en locatie	
	11 1st floor concept	
	12 2nd floor concept	
	13 Kinderoncologie en het Beatrix Kinderziekenhuis	Vertrouwelijk
	14 Kinderwerkgroep Radiotherapie	
	15 ERIBA	Vertrouwelijk
	16 Skandion review	
	17 ProCure review	
18a / 18b	Uitgangspunten voor de technische specificaties	Vertrouwelijk
	19 Publicatie Langendijk et al R&O 2013 The model-based approach	
	20 Publicatie Langendijk et al NTvO 2012	
	21 Editorial Model- based approach	
22 / 22a	Systemen en interfaces data-invoer / Touchscreens	Vertrouwelijk
	23 SFP Head & Neck RT UMCG	
	24 Wetenschappelijke output 2008-2013 obv. SFP programma's	
	25 Samenvatting businesscase	Vertrouwelijk
	26 Overzicht apparatuur BEELDVORMING UMCG	Vertrouwelijk
	27 Partrec Research Program	Vertrouwelijk
	28 Voorbeeld zorgvernieuwingproject kosteneffectiviteit	Vertrouwelijk
	29 Ramp up	Vertrouwelijk
	30 Wetenschappelijke output 2008-2013 Afdeling Radiotherapie UMCG	
	31 Onderzoek verhoging behandelcapaciteit	Vertrouwelijk

21418945



Orde van Medisch Specialisten

Ministerie van VWS
T.a.v. mevrouw mr. [REDACTED]
Directie Curatieve Zorg
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Mercatorlaan 1200
3528 BL Utrecht
Postbus 20057
3502 LB Utrecht
Telefoon (030) 28 23 650
Website www.orde.nl
E-mail info@orde.nl
KVK 40483480

Onze referentie:
MD-sv/2013/004

Onderwerp

Uw referentie

Datum
28 maart 2013

Doorlooptijdnummer
(030) 28 23 676

Geachte mevrouw [REDACTED]

Bij deze doe ik u het advies van de Raad Kwaliteit van de Orde van Medisch Specialisten (OMS) toekomen zoals door de directeur-generaal curatieve zorg namens de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in de brief van 28 januari 2013 (met kenmerk CZ 3152818) werd gevraagd. In genoemde brief werd de Raad Kwaliteit van de OMS (welke bestaat uit de vertegenwoordigers van alle wetenschappelijke verenigingen op het gebied van de kwaliteit van medisch specialistische zorg) verzocht te adviseren over de vraag of voor het aanbieden van protonentherapie in Nederland het criterium hospital-based zou moeten worden gehanteerd.

Werkwijze:

In de vergadering van de Raad Kwaliteit OMS op 31 januari 2013 werd door de leden van de Raad besloten om in te gaan op genoemd verzoek. Daartoe werd een voorbereidende werkgroep samengesteld¹; deze werkgroep heeft verslag uitgebracht aan de leden van de Raad Kwaliteit, op basis waarvan het definitieve advies, geaccordeerd door de Raad, werd samengesteld.

Beschikbare documenten:

De voorbereidende werkgroep en de leden van de Raad Kwaliteit OMS hebben de beschikking gehad over een aantal documenten:

- De adviesaanvraag Inklusief bijlage d.d. 31-01-2013 vanuit VWS (CZ 3152818)
- Het document 'optimal patient safety at HollandPTC' van 10-1-2013, inclusief een overzicht van reacties vanuit toonaangevende instellingen voor protonentherapie hierop (voorziën van reacties door HollandPTC)
- Een brief van het Amsterdams initiatief APTC van 11-03-2013 met een reactie op het criterium hospital-based

¹ De voorbereidende groep bestond uit W. ten Hove (MDL arts/internist, Diaconessen Ziekenhuis Leiden), G. Janssens (radiotherapeut, UMC Nijmegen), E. Schimmel (radiotherapeut, Rijnstate Arnhem), W. Peul (neurochirurg, UMC Leiden), H. Caron (kinderarts, AMC), M. Danilëls (cardioloog, 's-Hertogenbosch). De Orde van Medisch Specialisten is lid van de Federatie KVMG.



Overwegingen:

De Raad Kwaliteit OMS heeft de navolgende punten geconstateerd en overwogen:

- Er is onvoldoende wetenschappelijke basis om het criterium 'hospital-based' aan te bevelen, noch af te wijzen; er zijn geen wetenschappelijke studies die bewijzen dat hospital-based faciliteiten beter of slechter zijn dan niet hospital-based faciliteiten.
- Stralingstechnische veiligheid is niet gebonden aan de locatie van de faciliteit; zowel in hospital-based als non hospital-based faciliteiten kan stralingstechnische veiligheid voldoende worden gegarandeerd.
- Er bestaan op dit moment een beperkt aantal door het CVZ erkende indicaties voor protonentherapie. Naar de mening van de Raad Kwaliteit is nog onvoldoende goed uitgekristalliseerd hoe toekomstige indicatiestellingen zich zullen ontwikkelen; de toepassing van protonentherapie bevindt zich dus nog in een zekere ontwikkelingsfase. Het is zeker niet uit te sluiten dat met uitbreiding van indicaties en bij toenemende expertise ook een toenemend ziekte popuatie patiënten voor protonentherapie in aanmerking komt. Vanuit deze onzekerheid naar de toekomst komt het de Raad als redelijk voor om vooralsnog te kiezen voor een hospital-based criterium tenzij ook de zekere patiënt directe toegang tot eventueel noodzakelijke medische zorg te kunnen bieden.
- Protonentherapie is vaak additioneel aan of wordt gecombineerd met andere behandelmodaliteiten (bijvoorbeeld chemo- en biotherapie); ook hier geldt het voor de Raad Kwaliteit als redelijk om protonentherapie aan te bieden binnen een hospital-based setting.
- Protonentherapie toegepast bij kinderen dient eigenlijk altijd gepaard te gaan met vormen van sedatie. De multidisciplinaire richtlijn 'sedatie en/of analgesie bij kinderen op locaties buiten de OK' omvat adviezen die naar de mening van de Raad Kwaliteit voor de gehele groep van kinderen moeilijker te realiseren zal zijn buiten het ziekenhuis.
- Het bieden van protonentherapie vraagt een multidisciplinaire benadering. Dit betekent dat in voorkomende gevallen medisch inhoudelijke expertise op divers terrein beschikbaar moet kunnen zijn en dat daarom naar de mening van de Raad Kwaliteit de localisatie van de protonenfaciliteit bij c.q. aan het ziekenhuis logistieke voordelen biedt.
- Optimale inzet van middelen kan veelal pas worden verkregen boven een zekere kritische massa van patiënten (dit geldt voor de protonentherapie zelf, maar ook voor aanvullende imaging modaliteiten, opvangmogelijkheden voor patiënten e.d.). Ook dit is naar de mening van de Raad Kwaliteit gemakkelijker te realiseren in een hospital-based setting.
- Bij uitval van de cyclotron voor protonentherapie moet er een eenvoudige terugval mogelijk kunnen zijn op fotonentherapie. Dit is naar de mening van de Raad Kwaliteit gemakkelijker te realiseren als de faciliteit voor fotonentherapie gekoppeld is aan die voor protonentherapie. Daarbij merkt de Raad op dat er op dit moment geen centra in Nederland zijn die fotonentherapie op een non hospital-based basis aanbieden, waarbij o.a. argumenten die betrekking hebben op de benodigde multidisciplinaire benadering en logistiek een rol spelen.

21418945

bladzijde 3
MD-sv/2013/004



Orde van Medisch Specialisten

- Het is de Raad Kwaliteit opgevallen dat in enkele grote buitenlandse centra (bijvoorbeeld Boston en Heidelberg) juist een beweging op gang is gekomen om de protonenfaciliteit van buiten naar binnen/bij het ziekenhuis te brengen. Dit doet de Raad vermoeden dat er kennelijke nadelen verbonden zijn aan de locaties buiten het ziekenhuis.

Advies:

Op basis van de overwegingen zoals boven gemeld concludeert de Raad Kwaliteit dat het redelijk en zinvol is om het criterium 'hospital-based' toe te passen bij het aanbieden van protonentherapie, en zij adviseert de minister van VWS als zodanig.

Daarbij stelt de Raad Kwaliteit overigens gelijktijdig vast dat er geen direct wetenschappelijk bewijs is om het criterium 'hospital-based' af te wijzen (dan wel te eisen). De Raad Kwaliteit wil dan ook benadrukken dat het advies van haar kant, uitgebracht op de uitstaande vraag, gezien moet worden als een 'expert opinion' van een grote groep medisch specialisten uit alle wetenschappelijke verenigingen.

Met vriendelijke groet,



Dr. M.C.G. Daniels,
voorzitter Raad Kwaliteit van de Orde van Medisch Specialisten

21419712

To: [redacted] @minwvs.nl; Krapels, F.J. (Fred); [redacted] @minwvs.nl; [redacted]
From: Esmen-Peters, V.J.W.C. (Veronique)
Sent: Thur 12/19/2013 1:34:34 PM
Subject: RE: Tarifiering protontherapie
Received: Thur 12/19/2013 1:34:35 PM

[redacted] Dat gezegd hebbende lees ik dat we nu dus een maximumcapaciteit per vergunning van 600 hebben. Dat zou dan ook het maximumtarief moeten zijn en dan moeten we de Nza nu niet twee tarieven laten uitrekenen. Bovendien zou dat potentieel tot een verkeerd signaal kunnen leiden; want de anderen hebben nog de gelegenheid tot het verkrijgen van een vergunning. Als de verzekeraar besluit toch meer te willen inkopen en met een of meerdere partijen niet in zee wil gaan dan hebben wij ook een titel om te bewegen. Het tarief gaat dan omlaag en de vraag is of de Nza daar dan een tarief voor zou moeten stellen; ik neem aan dat de verzekeraar ook wel zo slijn is om er dan een betere deal uit te slepen. Ik zou dus nu alleen gaan voor de bepaling van een tarief voor 600 en als er nieuwe feiten en omstandigheden zijn, pas dan acteren. Gr [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 19 december 2013 13:18
Aan: Krapels, F.J. (Fred); Esmen-Peters, V.J.W.C. (Veronique); [redacted]
Onderwerp: RE: Tarifiering protontherapie

Fred, [redacted]

- 1) Het staat verzekeraars vrij om de zorg in te kopen die zij nodig hebben. Dat mag echter niet strijdig zijn met het toepasselijke WBMV-regime. Gaan ze niet bij alle vier (ervan uitgaan dat het er uiteindelijk vier worden) vergunninghouders zorg inkopen, en gaan ze per instelling meer zorg inkopen dan we hadden afgesproken, dan heeft dat de volgende consequenties:
 - a. In de Regeling hebben we de capaciteit van 600-600-600-400 expliciet vastgesteld. Wordt dat anders, dan moeten we de Regeling aanpassen. Is op zich geen probleem.
 - b. Ook in de vergunningen hebben we de capaciteit expliciet gemaximeerd. Die moeten we dan dus ook aanpassen. De instellingen die geen zaken doen met de verzekeraars, zouden hiertegen als belanghebbende in bezwaar en beroep kunnen gaan. [redacted]
 - c. De instellingen die hun zorg niet verkocht krijgen aan verzekeraars, zullen hun businesscase/financiering niet rond krijgen en zullen dus ook niet kunnen starten. Daarmee voldoen ze niet aan vergunningvoorwaarden, waarop wij de vergunningen moeten intrekken. [redacted]
 - d. We doorbreken met a en b het bestuurlijke akkoord. Risico is dat anderen partijen zich daar ook niet meer aan gehouden voelen. Zo kan bijvoorbeeld Radboud/RISO besluiten toch een vergunning te gaan aanvragen. Die kunnen we niet weigeren indien aan alle voorwaarden wordt voldaan en zolang door de vergunningverlening de capaciteit niet groter wordt dan het landelijk vastgesteld maximum van 2200 patiënten per jaar uit de Regeling. Sterker nog, dat maximum is eigenlijk al lager dan juridisch houdbaar is, omdat het CVZ de behoefte heeft geraamd op 3450. Een van de redenen om het bestuurlijk akkoord te sluiten was om dit getal omlaag te brengen aangezien ja dat niet juridisch houdbaar via vergunningverlening kan realiseren (ervaring TH1-kwestie). In de praktijk zou Radboud overigens weinig aan een WBMV-vergunning hebben als verzekeraars toch geen zorg willen inkopen omdat ze dat dan al elders hebben gedaan. Dit alles vergt minimaal overleg met alle betrokkenen.
- 2) Eens.
- 3) Eens.

Groet van [redacted]

Van: Krapels, F.J. (Fred)
Verzonden: woensdag 18 december 2013 16:49
Aan: Esmen-Peters, V.J.W.C. (Veronique); [redacted]
Onderwerp: Tarifiering protontherapie

[redacted]
Denken jullie ff mee svp:

- Wij hebben twee vergunningen verleend voor protonen voor ieder maximaal 600 patiënten per jaar en als

21419712

de aanvullende informatie adequaat wordt bevonden, gaan wij nog twee vergunningen verlenen (voor respectievelijk maximaal 600 en 400). Totaal komt de behandelcapaciteit daar mee op 2200;

- De NZa stelt zich op het (begrijpelijke) standpunt dat voor het berekenen van een tarief zij moeten weten wat het volume per jaar per faciliteit is. Als dat 600 is dan komt er een hoger tarief uit dan dat het de technische maximumcapaciteit van (zeg) 1000 is ivm schaafeffecten;
- Zolang er nog geen tarief is, is het niet goed mogelijk voor de centra om een business case te presenteren aan banken en verzekeraars;
- Er zijn nu drie vragen te beantwoorden:
 1. Stel dat verzekeraars maar één of twee faciliteiten contracteren, mag er dan geschoven worden met de aantallen, maw geldt dan nog steeds het maximum per instelling of niet? Stel verzekeraars contracteren maar één faciliteit, mag deze dan nog steeds maar 600 doen of zelfs 2200?
 - Mijn antwoord zou zijn: als er minder instellingen worden gecontracteerd dan mogen de instellingen die wel worden gecontracteerd eventueel voor een hoger aantal worden gecontracteerd dan de 600. Eens?
 2. Op welk aantal moet de NZa het maximumtarief baseren?
 - Ik zou de NZa willen vragen twee tarieven te berekenen: een gebaseerd op 600 behandelingen per jaar en één op de technische maximum capaciteit (dat is geloof ik 1000). Na de contractering zou de NZa dan kunnen vaststellen welk tarief het feitelijke maximumtarief wordt. Als we voldoende onderhandelingsmacht van de zorgverzekeraar veronderstellen dan kan de NZa het tarief overigens ook baseren op 600 behandelingen omdat het een maximumtarief is en de verzekeraars dan zouden kunnen onderhandelen onder dat tarief ivm schaalvoordelen. De keuze is dus aan de NZa. Eens?
 3. Een derde vraag in het verlengde hiervan is: de intra-oculaire en pediatrische tumoren worden vanwege de geringe aantallen geconcentreerd bij maximaal twee aanbieders. We hebben nu nog niet in de vergunning aangegeven wie dat zijn, maar als er inderdaad vier vergunningen worden gegeven zijn dat voor pediatrische tumoren APTC en het UMCG en voor intraoculaire ik meen alleen APTC. Ik zou de volgende informatie mee willen geven aan de initiatiefnemers: bij vier vergunningen gaan de pediatrische naar APTC en naar Groningen en de ogen naar APTC. Mochten zorgverzekeraars besluiten minder dan vier centra te contracteren dan zal VWS nader bezien waar de pediatrisch en intraoculaire tumoren worden geconcentreerd. Eens?

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

21421558

Twynstra Gudde

Ontvanger op:
24 NOV 2013
Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport
T.a.v. de factuuradministratie
Postbus 18058
2500 BR DEN HAAG

Financiële administratie
Stationsplein 1
Postbus 907
3800 AX Amersfoort
Telefoon 035 4677777

Twynstra Gudde
Adviseurs en Managers B.V.
Rijk Amersfoort 31031754
BTW- nr. NL 0089.00.255.801
IBAN NL 12 00 00 00 00 00 00 00
IBAN NL 12 00 00 00 00 00 00 00

www.twynstragudde.nl

ROA | Samenwerken is het
belang van de
afgevaardigde

Datum 27 november 2013
Declaratienummer 24410

Onderwerp beoordeling businesscases
vergunningaanvragen
protonentherapie

Onze brief 19 september 2013
Kenmerk WO-1309-0271-ek
Projectcode MBIH579/HHO/JWR

Uw brief 30 september 2013
Kenmerk 201300117.012.020
verplichtingen nr 3068-13090

Einddeclaratie

Wegens honorarium voor onze werkzaamheden tot en met einde project, inzake bovengenoemde opdracht

- Honorarium

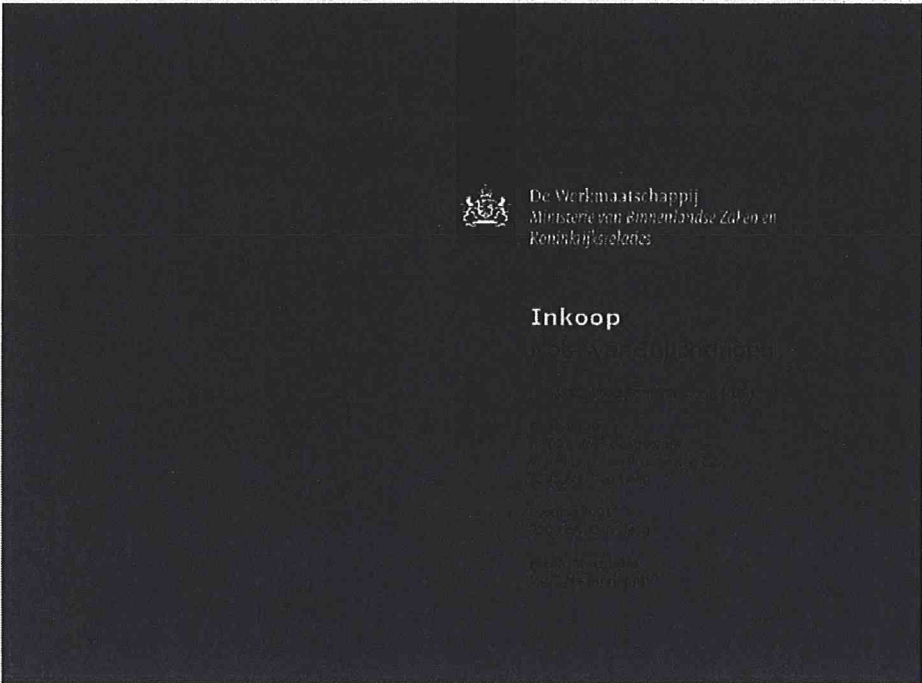
Subtotaal
Bureaunkosten

BTW 21,0%

€
€
€
€

Betaling binnen 28 dagen met vermelding van projectcode en declaratienummer.
Voor informatie of vragen over deze declaratie kunt u contact opnemen met info@twynstragudde.nl tel. [0354677777](tel:0354677777) of mail info@twynstragudde.nl

Anders denken, gewoon doen



Projectnummer	n.v.t.
Kenmerk	n.v.t.
aanbesteding	Business Case protonen therapie

Naam aanbesteding	Business Case protonen therapie
Gegeven door	10/28
Plaats / datum	Te Den Haag 12 september 2013

Naar aanleiding van de door gegadigden gestelde vragen worden onderstaande inlichtingen gegeven.

Nr	Document	Paragraaf	Page(s)	Vraag	Antwoorden
1	Offerte aanvraag	4.2	14	Wat zijn de criteria waaraan de aanbestedende dienst de planning van aanpak beoordeelt?	De aanbesteding met de meest gunstige prijs zal 200 punten scoren. De overige aanbesteders zullen vergoed worden op basis van een beoordeling van hun aanbod op de volgende punten:
2	Offerte aanvraag	4.2	14	Op basis van welke criteria zullen de punten voor een beoordeling van het onderdeel prijs bepaald?	Score is 100 - ((aanbestedende prijs - meest gunstige prijs) / meest gunstige prijs) * 100
					Rekenvoorbeeld: Voorbeeld aanbesteding leverancier 1 is 30.000 Euro en aanbesteding leverancier 2 is 40.000 Euro, leverancier 1 heeft dus 100% van het maximum aantal punten, 200 punten. Score leverancier 2 is 100 - ((40.000 - 30.000) / 30.000) * 100 = 66,67% van het maximum aantal punten.
3	Offerte aanvraag	4.2	14	Wat is het vooraf bij te leggen plan van aanpak en de aanpakstrategie van de aanbestedende dienst voor inga in verband met de planning van aanpak en welke andere wordt daar op het plan van aanpak opgenomen?	Van het plan van aanpak wordt verwacht dat de aanbestedende dienst de aanbestedende dienst op basis van welke andere wordt daar op het plan van aanpak opgenomen?
4	Offerte aanvraag	5.1	15	Dien een offerte in die overeenkomstig de voorwaarden van de aanbestedende dienst is opgesteld.	De offerte moet overeenkomstig de voorwaarden van de aanbestedende dienst zijn opgesteld.
5	Offerte aanvraag	4.1	13	Hoe gaat de aanbestedende dienst om met de offerte die de aanbestedende dienst op basis van welke andere wordt daar op het plan van aanpak opgenomen?	De offerte moet overeenkomstig de voorwaarden van de aanbestedende dienst zijn opgesteld.
6	Offerte aanvraag	1.2	6 en 7	Wat is het aantal vergaande aanvragen dat moet worden ingediend?	Het gaat om vier vergaande aanvragen.
7	Offerte aanvraag	1.2	6	Wat is het aantal vergaande aanvragen dat moet worden ingediend?	Rekening van het budget is voldoende.
8	Offerte aanvraag	Algemeen	n.v.t.	Wat is het aantal vergaande aanvragen dat moet worden ingediend?	Rekening van het budget is voldoende.
9	Offerte aanvraag	Algemeen	n.v.t.	Wat is het aantal vergaande aanvragen dat moet worden ingediend?	Rekening van het budget is voldoende.
10	Offerte aanvraag	4.1 en 4.2	13	Op basis van welke criteria zullen de punten voor een beoordeling van het onderdeel prijs bepaald?	Score is 100 - ((aanbestedende prijs - meest gunstige prijs) / meest gunstige prijs) * 100

21421562

[illegible]

Q&A's Wetsvoorstel startmeldingsplicht

Concept: 18 november 2013

Inhoudsopgave Q&A's pm

NR	Algemeen
1	Bent u voornemens meerdere vergunningplichten op te heffen na invoering van de startmeldingsplicht?
2	Bent u bereid te wachten met het eventueel opheffen van overige vergunningplichten, totdat de uitkomsten van de evaluatie over de uitstroom van radiotherapie bekend zijn?
3	Bent u van plan nieuwe zorgvormen of apparatuur, bijvoorbeeld de operatierobot, te concentreren?
4	Wat is uw visie op de toepassing van de Wet op bijzondere medische verrichtingen?
Nieuw	Wilt u de Wbmv inzetten om dure voorzieningen te concentreren?
	Bent u bereid om de startmeldingsplicht ook te laten gelden voor andere risicovolle verrichtingen? Zo nee, waarom niet?
	Bent u bereid om de startmeldingsplicht voor onbepaalde duur in te voeren?
	<i>IGZ vragen</i>
	Hoe gaat de IGZ in de praktijk concreet invulling geven aan de startmeldingsplicht voor radiotherapie? Betreft dit een inhoudelijke toets? Worden er nog extra eisen gesteld aan de melding?
	Hoe verhoudt de startmeldingsplicht zich tot uw plannen om de toelating aan te scherpen (goed bestuur)? Gaat de IGZ alle aanbieders voor radiotherapie toetsen?
nieuw	Heeft de IGZ voldoende capaciteit voor het (extra) toezicht dat met de startmeldingsplicht gepaard gaat?

	Radiotherapie
	Waarom laat u radiotherapie uit de Wbmv stromen?
	Hoe garandeert u dat er geen capaciteitstoename, overcapaciteit of overbodige behandelingen als gevolg van de uitstroom van radiotherapie optreedt?
	Hoe kunt u nu de kwaliteit en betaalbaarheid bewaken voor de radiotherapie als er niet langer sprake is van concentratie?
	Als de vergunningplicht wordt opgeheven, hoe voorkomt u dan dat instellingen die de kwaliteit niet kunnen waarmaken de zorg gaan aanbieden? Toetsing door de IGZ vindt ook met de invoering van de startmeldingsplicht pas achteraf plaats, en dan zijn de ongelukken al gebeurd.
	Als radiotherapie wordt vrijgegeven, zullen de noodzakelijke dure investeringen ondoelmatig worden gebruikt, wanneer er te grote spreiding plaatsvindt. Kunt u niet beter de vergunningplicht voor dit soort verrichtingen handhaven om dit te voorkomen?
	Hoe staat het met de kwaliteitsregistratie van behandelingen met radiotherapie? Is deelname verplicht?
	Is de beroepsgroep NVRO nu voor of tegen uitstroom van radiotherapie uit de Wbmv? Heeft de NVRO nog steeds bezwaar tegen het opheffen van de vergunningplicht?
nieuw	110/20 : nog een vraag over de monitor radiotherapie?

21421569

	<i>Protonentherapie pm</i>
	<i>PCI en ICD</i>
	Vindt u ook niet dat er teveel dottercentra zijn? Wanneer gaat de IGZ nu eens handhaven?
	Het aantal plaatsingen van ICD's is behoorlijk gestegen. Gebeurt dit om lucratieve redenen?
	Wat gaat u doen om onnodige ICD-plaatsingen te voorkomen?
	<i>Aangeboren hartafwijkingen</i>
	Hoe staat het met de concentratie van de centra voor aangeboren hartafwijkingen?
	<i>IVF</i>
	Stichting Geertgen heeft geen vergunning gekregen voor IVF. Wanneer wordt de kliniek gesloten?
	<i>Neurochirurgie</i>
<i>nieuw</i>	Nog een vraag over de gamma knife?

Algemeen

Q Bent u voornemens meerdere vergunningplichten op te heffen na invoering van de startmeldingsplicht?

A

- Op dit moment heb ik geen concrete voornemens om andere verrichtingen uit de WbmV te laten stromen
- Ik zal u tijdig informeren over eventuele voornemens

21421569

Q Bent u bereid te wachten met het eventueel opheffen van overige vergunningplichten, totdat de uitkomsten van de evaluatie over de uitstroom van radiotherapie bekend zijn?

A Ja

Q Bent u van plan nieuwe zorgvormen of apparatuur, bijvoorbeeld de operatierobot, te concentreren?

A

- In het kader van het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg zullen we nader bezien of ook andere instrumenten dan de Wbmv denkbaar zijn.
- Het vergunningensysteem van de Wbmv is de meest vergaande vorm van overheidsregulering die ik tot mijn beschikking heb
- Bestaande posities van zorgaanbieders worden uit oogpunt van de kwaliteit van zorg voor lange tijd beschermd
- De inzet van Wbmv moet dus noodzakelijk en proportioneel zijn
- Het is in eerste instantie een verantwoordelijkheid van het veld zelf om een gewenste concentratie tot stand te brengen (denk aan selectieve inkoop door zorgverzekeraars en richtlijnen)
- Pas als alle vormen van zelfregulering zijn benut kan de Wbmv of andere vormen van overheidsregulering aan de orde komen

21421569

Q Wilt u de Wbmv inzetten om dure voorzieningen te concentreren?

A

- Binnen het huidige zorgstelsel zijn andere instrumenten dan de Wbmv aangewezen om de uitgavengroei te beperken, zoals selectieve contractering door de zorgverzekeraars
- Ook de recent gesloten bestuurlijke zorgakkoorden beogen een beperking van de uitgavengroei.
- Het vergunningensysteem van de Wbmv is de meest vergaande vorm van overheidsregulering die ik tot mijn beschikking heb
- In het kader van het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg zullen we nader bezien of ook andere instrumenten dan de Wbmv denkbaar zijn.

21421569

**Q Wat is uw visie op de toepassing van de Wet op
bijzondere medische verrichtingen?**

A

- Recent is de Wet op bijzondere medische verrichtingen geëvalueerd
- U heeft het evaluatierapport in juni ontvangen
- U ontvangt begin 2014 mijn reactie hierop
- Deze reactie is tevens mijn beleidsvisie op de Wbmv

21421569

Q Bent u bereid om de startmeldingsplicht ook te laten gelden voor andere risicovolle verrichtingen? Zo nee, waarom niet?

A

- Nee, dat is nadrukkelijk niet de bedoeling van de startmeldingsplicht
- De startmeldingsplicht is bedoeld om een vergunningplicht voor een medische verrichting op grond van de Wbmv op een zorgvuldige wijze te beëindigen
- Aan de hand van de meldingen kan de IGZ het risicogestuurd toezicht vorm geven
- Ik zie geen enkele aanleiding om alle risicovolle verrichtingen aan een startmeldingsplicht te onderwerpen

Q Bent u bereid om de startmeldingsplicht voor onbepaalde duur in te voeren?

A

- Nee, dat is nadrukkelijk niet de bedoeling van de startmeldingsplicht
- De startmeldingsplicht is bedoeld om een vergunningplicht voor een medische verrichting op grond van de Wbmv op een zorgvuldige wijze te beëindigen
- Aan de hand van de meldingen kan de IGZ het risicogestuurd toezicht vorm geven
- Het is een tijdelijke extra waarborg
- Ik zie geen aanleiding om de startmeldingsplicht permanent te laten voortduren

IGZ

Q Hoe gaat de IGZ in de praktijk concreet invulling geven aan de startmeldingsplicht voor radiotherapie? Gaat de IGZ alle aanbieders van radiotherapie inhoudelijk toetsen? Worden er nog extra eisen aan de melding gesteld?

A

- Instellingen dienen de wet- en regelgeving te volgen waarin de startmeldingsplicht wordt opgenomen.
- Na melding bij de IGZ ontvangen instellingen 4 weken nadat zij zijn gestart een vragenlijst gericht op het verkrijgen van informatie over de relevante randvoorwaarden voor verantwoorde zorg.
- De IGZ toetst de verkregen informatie aan de normen en richtlijnen die gelden voor de betreffende behandelingen en bepaalt vervolgens de termijn waarin een bezoek aan de instelling zal moeten worden gebracht.

21421569

Q Heeft de IGZ voldoende capaciteit voor het (extra) toezicht dat met de startmeldingsplicht gepaard gaat?

A.

- Aangezien de startmeldingsplicht wordt toegepast op de radiotherapie, waarbij het naar verwachting om één of enkele meldingen per jaar gaat, heeft de IGZ voldoende capaciteit.

21421569

Q Hoe verhoudt de startmeldingsplicht zich tot uw plannen om de toelating aan te scherpen?

A

- Op 19 september 2013 heb ik u per brief geïnformeerd over de maatregelen in het kader van goed bestuur.
- In 2014 start de IGZ met een pilot nieuwe toetreders waarbij de IGZ volgens de uitgangspunten van het risicogebaseerde toezicht vier weken na de start van de zorgverlening door een nieuwe zorgaanbieder, een toets zal uitvoeren op de randvoorwaarden voor verantwoorde zorg, onder andere op basis van de eisen die daarvoor bestaan zoals de BIG-registratie en de eisen uit de Kwaliteitswet.
- Wanneer bij deze toets blijkt dat de kwaliteit niet op orde is en/of betreffende regelgeving niet wordt nageleefd, treft de IGZ passende maatregelen.
- Recent heb ik van u vragen gekregen naar aanleiding van mijn brief van 19 september 2013. Vragen over goed bestuur beantwoord ik in dat kader.

Radiotherapie**Q Waarom laat u radiotherapie uit de Wbmv stromen?****A**

- Voor radiotherapie zie ik geen noodzaak meer tot voortgaande overheidsbemoeienis door middel van de Wbmv.
- Zoals eerder gezegd is de beëindiging van de vergunningplicht voor radiotherapie (met uitzondering van protonentherapie en andere vormen van deeltjestherapie) verantwoord
- De capaciteit is voldoende, de kwaliteit is op orde en de beroepsgroep heeft in veldnormen o.a. de minimumomvang van een radiotherapeutisch centrum vastgelegd.
- De radiotherapie zal, gelijk aan andere vormen van medisch specialistische zorg die sinds jaar en dag zonder voorafgaande overheidsbemoeienis worden uitgevoerd, gewoon onderdeel zijn van het reguliere toezichtbeleid van de IGZ
- Overigens kan elke aanbieder die aan de kwaliteitseisen voldoet, nu ook al in aanmerking komen voor een vergunning voor radiotherapie

21421569

Q Hoe garandeert u dat er geen capaciteitstoename, overcapaciteit of overbodige behandelingen als gevolg van de uitstroom van radiotherapie optreedt?

A

- Het huidige zorgsysteem biedt voldoende instrumenten om dat niet snel te laten gebeuren
- Denk aan selectieve inkoop door de zorgverzekeraars en de ontwikkeling van richtlijnen door de beroepsgroep
- Ook de recent gesloten akkoorden over de uitgavenontwikkeling binnen de medisch specialistische zorg bieden voldoende waarborgen voor een doelmatige inzet van de middelen
- Daarnaast heb ik u op uw suggestie een evaluatie toegezegd naar de mogelijke effecten op de volume- en uitgavenontwikkeling
- Deze evaluatie zal ik een jaar na de uitstroom van radiotherapie uitvoeren en u toezenden

21421569

Q Hoe kunt u nu de kwaliteit en betaalbaarheid bewaken voor de radiotherapie als er niet langer sprake is van concentratie?

A

- De gebruikelijke waarborgen voor de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg blijven gewoon van toepassing, ongeacht de vraag of een specifieke verrichting onder het vergunningenregime van de Wbmv valt
- Denk aan de ontwikkeling van kwaliteitsrichtlijnen, waarin eisen zijn opgenomen over multidisciplinaire samenwerking, opleiding en minimumvolume. Zorgaanbieders zijn hieraan gehouden.
- Een ander voorbeeld is selectieve Inkoop door de zorgverzekeraars
- Tot slot noem ik de recent gesloten akkoorden over de uitgavenontwikkeling binnen de medisch specialistische zorg

21421569

Q Als de vergunningplicht wordt opgeheven, hoe voorkomt u dan dat instellingen die de kwaliteit niet kunnen waarmaken de zorg gaan aanbieden? Toetsing door de IGZ vindt ook met de invoering van de startmeldingsplicht pas achteraf plaats, en dan zijn de ongelukken al gebeurd.

A

- Na het opheffen van de vergunningplicht voor radiotherapie is er nog sprake van concentratie voor zover dat nodig is voor behoud van kwaliteit
- Het verschil is dat deze concentratie niet door de overheid tot stand komt, maar door de veldpartijen zelf
- Door bijvoorbeeld de ontwikkeling van kwaliteitsrichtlijnen waaraan zorgaanbieders zich te houden hebben
- De IGZ handhaaft dit op de gebruikelijke wijze op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen
- Met de invoering van een startmeldingsplicht wordt een extra waarborg gecreëerd voor het risicogestuurd toezicht door de IGZ

21421569

Q Als radiotherapie wordt vrijgegeven, zullen de noodzakelijke dure investeringen ondoelmatig worden gebruikt, wanneer er te grote spreiding plaatsvindt. Kunt u niet beter de vergunningplicht voor dit soort verrichtingen handhaven om dit te voorkomen?

A

- Mijn inziens biedt het reguliere zorgsysteem voldoende waarborgen voor de betaalbaarheid van het zorgaanbod.
- Bij de uitstroom van de radiotherapie uit de Wbmv zullen de kosten beheersbaar blijven.
- Een centrum dat van plan is om met radiotherapie te starten, dient immers op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen te voldoen aan de veldnormen van de NVRO met betrekking tot de omvang van het aantal versnellers, van het personeel en van het aantal behandelingen per jaar. Omdat het centrum investeringsrisico loopt, zal het daarom eerst goed nagaan of de investering kan worden terugverdiend op grond van de verwachte groei van het aantal patiënten. Ook de bestaande centra zullen zich daarvan vergewissen als zij zouden willen uitbreiden.
- Een andere gunstige ontwikkeling die ik tot slot wil noemen is de selectieve inkoop door zorgverzekeraars

21421569

Q Hoe staat het met de kwaliteitsregistratie van behandelingen met radiotherapie? Is deelname verplicht?

A.

- De NVRO beschikt sinds 2009 over een eigen indicatorenset die de kwaliteit van de geleverde zorg meet bij de 21 centra
- De indicatoren zijn in 2008 ontwikkeld en in 2009 en 2010 volledig uitgevraagd. In 2009 participeerden 17 centra, in 2010 hebben alle centra de indicatoren aangeleverd
- De ervaring leert dat alle centra hieraan deelnemen

21421569

Q. Is de beroepsgroep NVRO nu voor of tegen uitstroom van radiotherapie uit de Wbmv? Heeft de NVRO nog steeds bezwaar tegen het opheffen van de vergunningplicht? Check Fred

A

- De NVRO heeft in het verleden gepleit voor een accrediterende instantie
- Deze accrediterende instantie, waar VWS en de IGZ een rol zouden moeten hebben, zou na de uitstroom van de radiotherapie de bevoegdheid hebben om vooraf te toetsen of een nog te starten centrum voldoet aan de kwaliteitseisen
- Richting NVRO heb ik toen aangegeven dat dit niet in ons stelsel past, omdat de Kwaliteitswet zorginstellingen gebaseerd is op de vrijheid om te starten met zorg indien aan de eisen van bekwaamheid en bevoegdheid is voldaan. Toetsing daarop geschiedt achteraf door de IGZ.
- Met de startmeldingsplicht wordt een waarborg gecreëerd voor een zorgvuldige uitstroom van radiotherapie. De IGZ kan aan de hand hiervan risicogestuurd toezicht uitoefenen.
- Onder andere vanwege dit standpunt, waarin de startmeldingsplicht een extra waarborg vormt, heeft de NVRO besloten af te zien van een accreditatieorgaan.

21421569

- De NVRO zou denk ik liever de vergunningplicht houden, maar het is echt ook nu al zo dat als een instelling voldoet aan de eisen dat er geen enkele basis is om deze instelling een vergunning te onthouden. Ik ben er ook niet voor om de zittende aanbieders een dergelijke bescherming te bieden die dat eigenlijk ook nog eens zelfs niet is.

Protonentherapie**PM: eventueel aanpassen nav definitieve kamervragen**

Q Hoe kan het dat u vier centra voor protonentherapie wilt en de zorgverzekeraars slechts één centrum? Welke consequenties heeft dit voor de kwaliteit en bereikbaarheid van de zorg?

A

- Bij nieuwe verrichtingen als protonentherapie zijn er als regel nog geen kwaliteitsrichtlijnen die het minimum aantal verrichtingen voorschrijven dat nodig is om de kwaliteit op peil te krijgen en te houden.
- Om te voorkomen dat er teveel aanbod wordt gecreëerd en de deskundigheid en ervaring met betrekking tot de nieuwe verrichting te versnipperd tot stand komt, kan het aanbod via de Wbmv geconcentreerd worden. Deze concentratie wordt dus uit kwaliteitsoverwegingen gemaakt.
- Het instrument dat mij ter beschikking staat om het aanbod te concentreren is de WBMV. Bij WBMV-vergunningverlening dient het aanbod afgestemd te worden op de geraamde vraag. Hoewel het CVZ in de rapporten van 23 maart 2010 en 22 augustus 2011 aangaf dat ongeveer 3450 patiënten per jaar in aanmerking

komen voor protonentherapie, acht ik de afgifte van maximaal vier vergunningen aan zorgaanbieders, met een maximum behandelcapaciteit van in totaal 2200 patiënten per jaar, voldoende als een beheerste start van protonentherapie in Nederland. De capaciteit die ik voor ogen heb is dus eigenlijk al beperkter dan het CVZ heeft geraamd.

- Daarom heb ik bestuurlijke afspraken gemaakt met potentiële aanbieders van protonentherapie ter voorbereiding van de vergunningprocedure in het kader van de WBMV. Aanbieders is gevraagd samen te werken zodat het aantal initiatieven uiteindelijk is beperkt tot vier. Indien deze vier initiatieven voldoen aan alle in de *Regeling protonentherapie* gestelde voorwaarden, dan zal een WBMV-vergunning worden verleend.
- Vergunningverlening betekent overigens niet dat er met zekerheid ook vier protonencentra zullen worden gerealiseerd. Voor protonenfaciliteiten zijn aanzienlijke investeringen nodig. Het is de verantwoordelijkheid van de instellingen zelf om de financiering hiervan rond te krijgen. Een financier zal daarbij de zekerheid willen dat de investeringen terugverdiend kunnen worden door omzet, met andere woorden: dat er gedurende een langere periode ook daadwerkelijk zorg geleverd zal worden die tenminste kostendekkend in rekening kan worden gebracht.

- Dit is afhankelijk van het proces van zorginkoop door verzekeraars. Het staat individuele verzekeraars vrij om bijvoorbeeld slechts bij één of twee centra protonentherapie in te kopen indien zij daarmee voldoende zorg hebben ingekocht om aan hun zorgplicht te voldoen. Dat betekent wel dat patiënten verder moeten reizen dan wanneer er meer centra zijn, verspreid over het land.
- Samengevat komt het erop neer dat ik met de WBMV het aantal vergunningen beperk tot vier. Het is aan zorgverzekeraars om via het proces van zorginkoop tot een eventuele verdere concentratie van het zorgaanbod te komen.
- Ik merk overigens op dat de genoemde rapporten van het CVZ tot stand zijn gekomen in samenspraak met een expertgroep bestaande uit een aantal inhoudelijk deskundigen en een vertegenwoordiger van onder andere Zorgverzekeraars Nederland (ZN). Verder is ZN op ambtelijk niveau geconsulteerd over de uitwerking van introductie van protonentherapie in Nederland, waarbij de juridische mogelijkheden van de WBMV zijn toegelicht.

Q Zorgverzekeraars twijfelen over de effectiviteit van protonentherapie. Waarom start u dan niet met één centrum om de effectiviteit verder te onderzoeken?

A

- Ik wil voorop stellen dat het bij het verschil tussen fotonentherapie en protonentherapie niet helemaal juist is om te spreken over effectiviteit in de zin van betere overlevingskansen.
- De meerwaarde van protonentherapie zit vooral in minder beschadiging van de gezonde weefsels rond de tumor. Daardoor vermindert het risico op complicaties als gevolg van bestraling.
- Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft vastgesteld dat protonentherapie voor de in de rapporten van 23 maart 2010 en 22 augustus 2011 genoemde indicaties tot het verzekerde pakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw) behoort.
- Dit betekent overigens niet dat elke verzekerde die een aandoening heeft binnen één van de genoemde indicatiegebieden ook automatisch in aanmerking komt voor de vergoeding van kosten van protonentherapie.
- Voor iedere individuele verzekerde zal in overleg tussen patiënt en arts moeten worden nagegaan of protonentherapie de meest geëigende vorm van

21421569

radiotherapie is in vergelijking met andere
bestralingstechnieken.

- Zorgverzekeraars zullen moeten bepalen bij hoeveel
centra zij protonentherapie willen inkopen.

21421569

PCI's en ICD's

**Q Vindt u ook niet dat er teveel dottercentra zijn?
Wanneer gaat de IGZ nu eens handhaven?**

A

- Op dit moment zijn er ongeveer 30 centra die dotterbehandelingen uitvoeren
- Primair is niet het aantal centra relevant maar de doelmatigheid, de kwaliteit en de veiligheid van de zorg. Ik ben dan ook van mening dat het aantal dottercentra tegemoet moet komen aan:
 - 1) een reële zorgbehoefte; en dat
 - 2) de centra voldoen aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg waaronder begrepen volumecriteria.
- IGZ is recent gestart met een toezichtsonderzoek bij de hartcentra dat zich richt op de kwaliteit en de veiligheid van de zorgverlening. De uitkomsten zijn medio volgend jaar (?????) gereed.
- Ook de zorgverzekeraars hebben een eigen verantwoordelijkheid om kwalitatief goede zorg tegen een verantwoorde prijs in te kopen.

21421569

- Zorgverzekeraars pakken die verantwoordelijkheid op door het meer selectief inkopen van zorg.

21421569

Q Het aantal plaatsingen van ICD's is behoorlijk gestegen. Gebeurt dit om lucratieve redenen?

A

- Het aantal ziekenhuizen waaraan een vergunning is verleend voor het plaatsen van ICD's is in de periode van 2005 tot 2010 gestegen van 15 naar 27.
- Belangrijke oorzaken van de toename van het aantal ICD-implantaties zijn:
 - de verruiming van de indicatie, waardoor ICD's preventief kunnen worden geplaatst,
 - en de toename van het aantal ICD-vervangingen.
- Vanzelfsprekend dient altijd een medische noodzaak ten grondslag te liggen aan het plaatsen van een ICD.
- Een uitbreiding van het aantal plaatsingen is niet bezwaarlijk, voor zover voldaan wordt aan een reële zorgbehoefte.
- Overigens gaan zorgverzekeraars steeds meer over tot het selectiever inkopen van deze zorg

21421569

Q Wat gaat u doen om onnodige ICD-plaatsingen te voorkomen?

A

- De verruiming van de indicatiestelling bij ICD's is één van de projecten binnen het Convenant Gepast Gebruik, waar 8 organisaties hun handtekening onder hebben gezet
- Dit zijn de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF), de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), DBC-Onderhoud, de Nederlandse Zorgautoriteit (Nza), de Regieraad Kwaliteit van Zorg, ZonMw en het College voor zorgverzekeringen (CVZ).
- Nu er meer kennis en ervaring is opgedaan met het plaatsen van ICD's, wordt duidelijker hoe de indicatiestelling voor de ICD-zorg het beste geregeld kan worden om te realiseren dat dit echt alleen op medisch noodzakelijke gronden gebeurt..
- In overleg met het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft de beroepsgroep het initiatief genomen om een landelijk onderzoek te starten naar de plaatsbepaling van ICD's.

21421569

21421569

Aangeboren hartafwijkingen

Q Hoe staat het met de concentratie van de centra voor aangeboren hartafwijkingen?

A

- In mijn brief van 7 juni 2012 heb ik u het advies van de IGZ toegestuurd met mijn standpunt daarop.
- Het verbeteren van zorg bij aangeboren hartafwijkingen is geen kwestie van verplichte sluiting van één of meer centra, maar van organisatie en afstemming. De vier centra voor aangeboren hartafwijkingen werken goed samen om de kwaliteit van zorg te optimaliseren.
- De samenwerking dient ertoe om als het ware één virtueel centrum voor aha te creëren zodat patiënten altijd de juiste zorg krijgen ongeacht bij welk centrum zij zich primair aanmelden.
- Om nazorg dichterbij de buurt van de patiënt te realiseren wordt ook samengewerkt met ziekenhuizen buiten de centra voor aangeboren hartafwijkingen.
- Gebleken is dat partijen weliswaar actie hebben ondernomen voor de door de IGZ genoemde aanbevelingen, maar dat niet alle aanbevelingen zullen zijn doorgevoerd op de door de IGZ genoemde datum van 1 januari 2014.

21421569

- VWS heeft samen met de IGZ laatstelijk eind augustus 2013 overleg gehad met partijen om te bezien op welke termijn wel alle aanbevelingen zullen zijn doorgevoerd en welke belemmeringen daarvoor nog dienen te worden weggenomen.

21421569

IVF

Stichting Geertgen heeft geen vergunning gekregen voor IVF. Wanneer wordt de kliniek gesloten?

- De Geertgen kliniek heeft inderdaad geen vergunning gekregen voor IVF en voert de vergunningplichtige laboratoriumfase van IVF dan ook niet uit.
- De situatie blijft zoals deze was. Geertgen doet de vergunningplichtige handeling, namelijk het tot stand brengen van een embryo, niet in de eigen kliniek maar laat dat in een kliniek in Duitsland doen.
- De IGZ is meerdere malen bij de kliniek op bezoek geweest en heeft niet kunnen vaststellen dat er medisch inhoudelijke redenen zijn om bijzondere maatregelen te nemen tegen deze kliniek.

21421572

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EA Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Rijnsdwat 59
2515 XP DEN HAAG
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk:
Foutl Onbekende naam
voor documenteigenschap.

Bijlagen
1

Uw brief
Foutl Onbekende naam
voor documenteigenschap.

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

Datum
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP)
over het bericht dat zorgverzekeraars niet overtuigd zijn van de effectiviteit van
protonentherapie (ingezonden 8 oktober 2013)(2013Z19214).

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

21421572

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het bericht dat zorgverzekeraars niet overtuigd zijn van de effectiviteit van protonentherapie (Ingezonden 8 oktober 2013) (2013Z19214)

1
Hoe oordeelt u over het bericht dat zorgverzekeraars niet overtuigd zijn van de effectiviteit van protonentherapie? 1)

2
Blijft u van mening dat, gezien de discussie over de effectiviteit van protonentherapie, het verstandig is vier protonencentra te bouwen? Kunt u uw antwoord toelichten? 2)

3
Hoe oordeelt u over de uitspraak van een medisch adviseur van Achmea dat de protonencentra 'de Fyra van de zorg' is? 1)

4
Hoe reageert u op de uitspraak 'straks investeren we tientallen miljoenen en staan de centra grotendeels leeg omdat er alweer betere behandelingen zijn'?

6
Acht u het niet verstandiger te beginnen met één centrum, waarna uitbreiding van het aantal centra te overwegen is als de discussie over de effectiviteit is beslecht? Kunt u uw antwoord toelichten?

7
Blijft u bij uw inschatting dat circa 3.450 patiënten per jaar in aanmerking komen voor protonentherapie? Rechtvaardigt dit naar uw mening vier centra voor protonentherapie? 2)

8
Hoe oordeelt u over zorgverzekeraars die, nu er al vergevorderde plannen zijn voor de bouw van vier centra voor protonentherapie, laten weten slechts één centrum te contracteren? Deelt u de mening dat dit rijkelijk laat is? Wie is dit volgens u aan te rekenen? Hoeveel geld is er hierdoor over de balk gesmeten als verzekeraars voet bij stuk houden?

1, 2, 3, 4, 6, 7 en 8
Ik wil voorop stellen dat het bij het verschil tussen fotonentherapie en protonentherapie niet helemaal juist is om te spreken over effectiviteit in de zin van betere overlevingskansen. De meerwaarde van protonentherapie zit vooral in minder beschadiging van de gezonde weefsels rond de tumor. Daardoor vermindert het risico op complicaties als gevolg van bestraling. Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft vastgesteld dat protonentherapie voor de in de rapporten van 23 maart 2010 en 22 augustus 2011 genoemde indicaties tot het verzekerde pakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw) behoort. Dit betekent overigens niet dat elke verzekerde die een aandoening heeft binnen één van de genoemde indicatiegebieden ook automatisch in aanmerking komt voor de

vergoeding van kosten van protonentherapie. Voor iedere individuele verzekerde zal in overleg tussen patiënt en arts moeten worden nagegaan of protonentherapie de meest geëigende vorm van radiotherapie is in vergelijking met andere bestralingstechnieken.

Voor de indicatiegebieden waarvoor protonentherapie tot de verzekerde prestatie van de Zvw behoort, is een methode ontwikkeld (model-based benadering) die het mogelijk maakt om juist die patiënten te selecteren, bij wie evidente risicovermindering te verwachten is indien voor protonen wordt gekozen. Deze selectie vindt plaats op basis van een vergelijking van de dosisverdeling tussen de huidige fotonentherapie en protonentherapie. Deze methode wordt ook internationaal toegepast. Er is gekozen voor een model-based benadering, omdat er nog onvoldoende wetenschappelijk bewijs is dat protonentherapie doelmatiger is dan de reguliere radiotherapie. Dit is bij uitstek een reden om protonentherapie niet direct breed te verspreiden over Nederland, maar beheerst te introduceren en patiëntenzorg te koppelen aan onderzoek naar de kosteneffectiviteit en de meerwaarde van protonentherapie ten opzichte van bestaande behandelingen zoals fotonentherapie. Ik heb bestuurlijke afspraken gemaakt met potentiële aanbieders van protonentherapie ter voorbereiding van de vergunningprocedure in het kader van de WBMV. Aanbieders is gevraagd samen te werken. Het aantal initiatieven is uiteindelijk beperkt tot vier. Indien deze vier initiatieven voldoen aan alle in de *Regeling protonentherapie* gestelde voorwaarden, dan zal een WBMV-vergunning worden verleend. Ik zal met andere woorden op kwalitatieve gronden beoordelen of men in aanmerking kan komen voor een vergunning.

Vergunningverlening betekent overigens niet dat er met zekerheid ook vier protonencentra zullen worden gerealiseerd. Voor protonenfaciliteiten zijn aanzienlijke investeringen nodig. Het is de verantwoordelijkheid van de instellingen zelf om de financiering hiervan rond te krijgen. Een financier zal daarbij de zekerheid willen dat de investeringen terugverdiend kunnen worden door omzet, met andere woorden: dat er gedurende een langere periode ook daadwerkelijk zorg geleverd zal worden die tenminste kostendekkend in rekening kan worden gebracht. Dit is afhankelijk van het proces van zorginkoop door verzekeraars. Het staat individuele verzekeraars vrij om bijvoorbeeld slechts bij één of twee centra protonentherapie in te kopen indien zij daarmee voldoende zorg hebben ingekocht om aan hun zorgplicht te voldoen. Zij kunnen hierbij extra voorwaarden stellen aan de kwaliteit, kosten en overige aspecten om aan de reële wensen van hun verzekerden tegemoet te komen. Indien één of meerdere verzekeraars geen zorg inkopen bij een vergunninghoudende instelling, dan is het mogelijk dat deze instelling geen financiering zal vinden voor de bouw van een protonenfaciliteit. Dit is inherent aan de systematiek van zorginkoop door individuele verzekeraars.

Ik merk overigens op dat de genoemde rapporten van het CVZ tot stand zijn gekomen in samenspraak met een expertgroep bestaande uit een aantal inhoudelijk deskundigen en een vertegenwoordiger van onder andere Zorgverzekeraars Nederland (ZN). Verder is ZN op ambtelijk niveau geconsulteerd over de uitwerking van introductie van protonentherapie in Nederland, waarbij de juridische mogelijkheden van de WBMV zijn toegelicht.

Tot slot hecht ik er aan op te wijzen dat in het in de zomer afgesloten bestuurlijke hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg is vastgelegd dat partijen afspreken dat zij uiterlijk 1 juli 2014 hebben onderzocht hoe dure zorgvoorzieningen op een beheersbare wijze geïntroduceerd kunnen worden waarbij rekening wordt gehouden met bestaand instrumentarium zoals de WBMV.

21421572

Hoe reageert u op de uitspraak van het hoofd van de afdeling radiotherapie van het UMCG dat het terecht is dat Amerikaanse verzekeraars sinds vorige maand protonentherapie niet meer vergoeden, omdat deze niets toevoegt aan de gezondheid?

5

Prof. Langendijk van het UMCG heeft aangegeven dat protonentherapie niet zomaar bij alle patiënten met prostaatkarcinoom moet worden vergoed, maar alleen bij die patiënten bij wie een voordeel te verwachten is ten aanzien van minder complicaties dan bij reguliere fotonentherapie. Volgens het CVZ (rapport van 22 augustus 2011) is dit naar schatting bij ongeveer 10% van de patiënten met prostaatkarcinoom het geval die nu worden behandeld met fotonentherapie. Dit is in lijn met mijn antwoord op de overige vragen: protonentherapie is weliswaar verzekerde zorg, maar dat betekent niet dat elke verzekerde die een aandoening heeft binnen één van de genoemde indicatiegebieden ook automatisch in aanmerking komt voor de vergoeding van kosten van protonentherapie.

- 1) Kankertherapie overtuigt verzekeraars niet, 7 oktober 2013, pagina 1
<http://www.rthnieuws.nl/>
- 2) Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, kenmerk 129230-106270-CZ, 29 juli 2013

[illegible]

21421580

[illegible]

21421581



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EB Den Haag

UMCG
t.a.v. de Voorzitter van de Raad van Bestuur
de heer mr. J.F.M. Aartsen
Postbus 30001
9700 RB GRONINGEN

Directie Curatieve Zorg
Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T: 070 340 78 11
F: 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EB Den Haag
www.rijksoverheid.nl
Inlichtingen bij:
[redacted]
senior beleidsmedewerker
T: 070 [redacted]
[redacted]@rws.nl

Kenmerk
176993-114219-CZ
Bijlage(n)
2

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

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

Geachte heer Aartsen,

Bij brief van 28 augustus 2013 (kenmerk 280.157/RvB) heeft u een vergunning
aangevraagd als bedoeld in artikel 2 Wet op bijzondere medische verrichtingen
(WBMV) voor protonentherapie voor het UMCG. Bij brief van 15 oktober 2013 heb
ik u geïnformeerd dat ik de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heb ge-
vraagd uw aanvraag te toetsen aan de voorwaarden uit de Regeling protonenthe-
rapie en dat de businesscase van het UMCG zou worden beoordeeld door een bu-
reau 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 (bijla-
ge 1) dat de businesscase van het UMCG 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 protonenthe-
rapie. Dit betekent dat de omzet in de businesscase onzeker is, waarmee de bu-
sinesscase feitelijk een kostprijsberekening is voor protonentherapie onder voor
het UMCG acceptabele en realistisch geachte uitgangspunten. Het is de verant-
woordelijkheid van het UMCG 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 fi-
nanciers en verzekeraars.

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

Besluit

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

Kenmerk
176993-114229-CZ**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.

**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: WZ.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,

(10126)

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

Directie Curatieve Zorg

Kennmerk:
176993-114229-CZ

[illegible]