

VERTROUWELIJK**Inleiding**

Het UMCG ambieert de bouw van een faciliteit voor protonentherapie.

Deze notitie heeft als doel een indruk te geven van de te verwachten kostprijs van een behandeling met protonen op basis van de verwachte investeringskosten en exploitatiekosten.

Configuratie en kosten

De verschillende behandelkamers van de faciliteit zullen gebruik maken van dezelfde versneller

(10)(10)

(10)(10)

(10)(10)

(10)(10)

(10)(10)

Alle kamers worden uitgerust met een

(10)(10)

In alle drie de behandelkamers zullen

(10)(10)

(10)(10)

aanwezig zijn om de positie van de patiënt gedurende de behandeling te kunnen volgen.

Voor het plannen van de behandeling en eventueel voor het verifiëren van de toegediende dosis zal een

(10)(10)

worden gebruikt.

(10)(10)

zullen worden gebruikt voor het verifiëren van de houding van de patiënt wanneer deze wordt geprepareerd voor behandeling.

(10)(10)

Doordat de afschrijvingstermijn van een deel van de (rand)apparatuur 10 jaar is, zullen er gedurende de looptijd (30 jaar) opnieuw investeringen plaatsvinden. Deze staan zijn niet in bovenstaand overzicht meegenomen. De apparatuur vraagt een enorme energie capaciteit. Op dit moment is nog niet duidelijk of hiervoor een aparte voorziening getroffen moet worden (aparte energiecentrale). Hiervoor is een PM post opgenomen.

Een groot deel van de apparatuur (gantries en cyclotron) worden afgeschreven in een termijn van 30 jaar. De ervaring en verwachting is dat in die 30 jaar technologische ontwikkelingen zullen plaatsvinden die ook geïmplementeerd moeten worden. Hiervoor is een aparte post meegenomen (upgrades & updates).

De exploitatie gaat uit van de behandeling van [redacted] patiënten per jaar. Op basis van de ervaringen van faciliteiten met een soortgelijke configuratie als het UMCG is dit een reële inschatting.

In onderstaande tabel zijn de totale exploitatiekosten weergegeven bij volledige operationaliteit; bijna 10,10

Bij behandeling van 1012 patiënten zal het tarief 1012 bedragen. Per behandeling zijn de meerkosten ten opzichte van behandeling met fotonen dan €

(10) (1c)

VERTROUWELIJK

Notitie NKI-AVL Strategie Protonen Radiotherapie: Samenvatting

Radiotherapie met hoogenergetische fotonen neemt een belangrijke plaats in bij de behandeling van patiënten met kanker. Ongeveer 50% van alle patiënten met kanker wordt op enig moment behandeld met radiotherapie, hetzij als monotherapie, hetzij in combinatie met andere behandelmodaliteiten. De meerderheid van de bestraalde patiënten wordt behandeld met curatieve intentie, maar ook ter palliatie van klachten is bestraling een kosteneffectieve therapie.

De afgelopen decennia hebben technologische ontwikkelingen ertoe geleid dat de kwaliteit van de radiotherapie sterk is verbeterd. Met behulp van moderne beeldvormende technieken, zoals CT, MRI en PET kunnen zowel doelgebieden als risicoorganen beter worden gedefinieerd en kan d.m.v. meer geavanceerde bestralingstechnieken, zoals intensiteits-gemoduleerde radiotherapie (IMRT) en adaptieve radiotherapie (ART) een voor fotonen optimale 3-dimensionele dosisverdeling worden bereikt. Beeldgestuurde radiotherapie (IGRT) controleert bovendien de positie van de tumor voor en tijdens de bestraling en past deze, indien nodig, aan. Momenteel wordt aan de laatste schakel van de behandelketen gewerkt: het meten van de individueel afgegeven dosis in drie dimensies. Deze zgn. dosimetrische verificatie vormt het ultieme controlemoment en zorgt voor maximale veiligheid van de bestralingsbehandeling.

Ondanks bovengenoemde ontwikkelingen blijft er een (beperkte) groep patiënten over bij wie geen optimale dosisverdeling kan worden bereikt, waardoor de huidige bestralingstechnieken, of te veel bijwerkingen veroorzaken, of onvoldoende effectief zijn. Deze patiënten kunnen profiteren van protonen, die hun stralingsenergie grotendeels afgeven ter plaatse van een nauwkeurig begrensde piek in het lichaam, de zgn. Bragg piek, waardoor de dosis in de gezonde weefsels die vóór en vooral achter de tumor liggen aanzienlijk worden gereduceerd.

De afdeling Radiotherapie van het NKI-AVL is ervan overtuigd dat Protonen Radiotherapie (PRT) bij dit deel van bestralingspatiënten een klinisch relevant voordeel biedt boven de huidige technieken, en dat PRT voor deze patiënten beschikbaar moet zijn. Daarom heeft het NKI-AVL zich lange tijd, als participant van Holland PTC, ingezet voor de introductie van een grootschalige centrale protonenfaciliteit in Nederland. Een aantal belangrijke ontwikkelingen heeft het NKI-AVL echter doen besluiten om te streven naar de start van een eigen compacte protonenfaciliteit. In bijgevoegde notitie wordt dit nader toelicht. Samenvattend zijn deze overwegingen:

- **Kosten.** Door het beschikbaar komen van compacte protonenfaciliteiten, zijn hoge, risicodragende investeringen niet nodig, en kan een protonen behandel eenheid

VERTROUWELIJK

tegen een aanzienlijk lagere initiële totaal investering en logistiek beter verantwoord worden geïntegreerd in onze bestaande bestrahlingsafdeling.



- **Expertise.** De afdeling Radiotherapie van het NKI-AVL neemt internationaal een toonaangevende positie in op het gebied van IGRT en 3D-dosimetrie, en werkt hierbij nauw samen met bedrijven in binnen- en buitenland. Aangezien PRT achterblijft m.b.t. beeldgestuurde dosisafgifte in vergelijking met fotonen (IGRT), biedt het NKI-AVL de benodigde expertise en optimale (klinische en research) omgeving om deze belangrijke techniek toepasbaar te maken voor PRT. Deze toonaangevende positie is tijdens de in 2009 door de KNAW ten behoeve van VWS en KWF georganiseerde visitatie, door internationale experts bevestigd.
- **Patiëntenzorg en research.** Het NKI-AVL is het enige geaccrediteerde *comprehensive cancer center* in Nederland en beschikt over de grootste afdeling Radiotherapie waar patiëntenzorg, innovatie en wetenschappelijk onderzoek hand-in-hand gaan. Deze combinatie voorziet zowel in een snelle klinische implementatie van nieuwe technieken, als in een constante evaluatie ervan. Daarom biedt de inbedding van een protonenfaciliteit binnen de afdeling Radiotherapie van het NKI-AVL de beste garanties voor een veilige en verantwoorde toepassing van PRT, innovatief onderzoek op het gebied van beeldgestuurde PRT en protonen planningstechnieken, en het aanleggen van data bases voor complicatieregistratie, kwaliteitsbewaking en evaluatie op effectiviteit en doelmatigheid.

Voor de multidisciplinaire zorg die ook voor PRT essentieel is, verdient een protonenfaciliteit die gekoppeld is aan een oncologische kliniek met een geavanceerde radiotherapie-afdeling nadrukkelijk de voorkeur met het oog op optimale aanwending van expertise en middelen, en vermindering van reistijden/-kosten.

VERTROUWELIJK

Notitie NKI-AVL Strategie Protonen Radiotherapie

De introductie van Protonen Radiotherapie (PRT) in Nederland bevindt zich in een cruciale fase. Met het verschijnen van rapporten van College voor zorgverzekeringen en de Gezondheidsraad, waarin systematiek en indicaties worden beschreven, en het vaststellen van de contouren van een tarief door DBC Onderhoud, wordt aan twee essentiële voorwaarden voldaan voor een realistische en verantwoorde business case. Tevens zijn randvoorwaarden geformuleerd voor de klinische introductie van PRT in Nederland, waaraan aanvragers zich kunnen toetsen.

In deze notitie worden de belangrijkste overwegingen genoemd voor het aanvragen van een vergunning conform de WBMV door het NKI-AVL.

Wat ging vooraf?

Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft, in zijn in maart 2009 aan de minister van VWS uitgebrachte rapport "Protonenbestraling", uiteengezet welke benadering het kiest om een oordeel te kunnen geven over de vraag bij welke indicatiegebieden protonentherapie voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Of een interventie deel uit maakt van de te verzekeren prestaties Ingevolge de Zorgverzekeringswet (Zvw) wordt mede door dat criterium bepaald.

Eind december 2009 heeft de Gezondheidsraad (GR) het Signalement Protonenbestraling² uitgebracht. In dat rapport heeft de GR een onderverdeling gemaakt in verschillende typen indicatiegebieden voor protonen therapie. Eén daarvan betreft de zogenoemde 'standaardindicaties'. Daarvoor geldt dat er consensus bestaat onder radiotherapeuten/oncologen dat protonentherapie bij die indicaties een geaccepteerde vorm van zorg is naast andere reeds gangbare vormen van radiotherapeutische behandeling. Deze 'standaardindicaties' zijn:

- intra-oculaire tumoren;
- chordomen/chondrosarcomen;
- pediatrische maligniteiten.

Het CVZ komt in zijn rapport "Indicaties voor protonentherapie (deel 1)"³ van 23 maart 2010, tot de conclusie dat protonentherapie bij de genoemde indicatiegebieden onderdeel uitmaakt van het te verzekeren basispakket, omdat voldaan is aan de geldende wettelijke voorwaarden. Dit betekent niet dat elke verzekerde die een aandoening heeft binnen één van de genoemde indicatiegebieden ook automatisch in aanmerking komt voor vergoeding van de kosten van protonentherapie. Voor iedere individuele verzekerde zal moeten worden nagegaan of protonentherapie in zijn geval de meest geëigende vorm van radiotherapie is in vergelijking met andere bestralingstechnieken. Hier ligt een belangrijke taak voor de betrokken beroepsgroep (NVRO) om richtlijnen op te stellen waarin aangegeven wordt op welke wijze selectie

VERTROUWELIJK

van patiënten plaatsvindt. Het recent opgerichte landelijke platform Protonen Radiotherapie (LPPT) heeft inmiddels het initiatief hiertoe genomen.

Het CVZ heeft recent een tweede beoordeling afgerond. In zijn rapport van 22 augustus 2011 ("Indicaties voor protonentherapie (deel 2): Model-based indicaties")⁴ heeft het CVZ geconcludeerd dat protonenradiotherapie voor de volgende groepen van zogenoemde 'model-based indicaties' voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk':

- hoofd-hals tumoren;
- het mammacarcinoom;
- het longcarcinoom;
- het prostaatacinoom.

Ook voor deze groep geldt dat het per indicatie nodig is door middel van een beslissboom vast te stellen of voor een specifieke patiënt (engroep) protonentherapie voordelen biedt boven fotonentechnieken. Daarna gaat men op individueel niveau door middel van planning studies na of inderdaad klinisch relevant voordeel verwacht mag worden. Vanaf de start van de behandeling dienen indicatie en beloop te worden vastgelegd, ter validatie van de modelmatige studies in de praktijk.

Huidige initiatieven

Momenteel zijn er meerdere initiatieven die streven naar het vestigen van een grootschalige protonenfaciliteit in Nederland: HollandPTC (Delft), Groningen en Maastricht.

**Patiëntenaantallen**

In bovengenoemde CVZ en GR rapportages worden patiënten aantallen genoemd gebaseerd op de kankerincidentie in Nederland (NKR), het percentage patiënten dat bestraald wordt (NPRO), en het percentage bestraalde patiënten dat in aanmerking komt voor PRT (*in silico*-studies/*expert opinions*). Het gaat derhalve om maximumaantallen met een zekere mate van spreiding en onzekerheid. Voor de standaardindicaties zou het gaan om 252 patiënten/jaar; voor de 4 groepen *model-based* indicaties om 3195 patiënten/jaar; totaal 3447 patiënten/jaar.

VERTROUWELIJK

Hoewel deze aantallen deels gebaseerd zijn op gepubliceerde gegevens, is het aannemelijk dat het een overschatting betreft. Ten eerste is het nog onzeker welk percentage van *model-based* indicaties daadwerkelijk een *klinisch relevant* voordeel van PRT zal hebben. In dit verband moet worden opgemerkt dat belangrijke technologische aspecten zoals deze worden toegepast in de fotonenradiotherapie (i.h.b. *image-guidance*), nog niet beschikbaar zijn voor PRT, terwijl m.n. positieverificatie d.m.v. *image-guidance* onmisbaar is voor PRT. Ten tweede zal niet iedere verwijzer direct bereid zijn ca. 10% van zijn interessantste (en waardevolste) patiënten te verwijzen naar een ander centrum. Ten derde blijken de aantallen in reeds bestaande centra tegen te vallen (EIR rapport juli 2011)³.

Voorwaarden voor de klinische introductie van PRT in Nederland

In het Signaleringsrapport² Protonenbestraling van de Gezondheidsraad wordt gepleit voor een gefaseerde introductie met een eerste fase van gereguleerde zorg waar in een beperkt aantal instellingen protonenbestraling zal kunnen worden gegeven. In een scenario dat uitgaat van een geleidelijke en begeleide introductie, zullen de in Nederland beschikbare protonenfaciliteiten over voldoende capaciteit moeten gaan beschikken. Protonentherapie is in Nederland een nieuwe vorm van radiotherapie. Op dit moment is daarom in Nederland nog weinig expertise opgebouwd. Voor een succesvolle klinische introductie van protonentherapie in Nederland is het noodzakelijk dat dit gebeurt in een wetenschappelijke omgeving zodat de benodigde expertise kan worden opgebouwd:

- (1) in de selectie van patiënten die het meeste voordeel zullen hebben bij protonenbestraling;
- (2) in de technische aspecten van protonenbestraling die een optimale en patiëntveilige toepassing van protonen mogelijk maken;
- (3) in de evaluatie van behandelresultaten in vergelijking met de thans beschikbare radiotherapie technieken.

Om deze geleidelijke introductie op een goede wijze te waarborgen zullen voor kandidaat instellingen o.a. de volgende criteria worden gehanteerd^{1,2,6}:

1. Faciliteiten voor protonenradiotherapie moet onder de verantwoordelijkheid vallen van één of meerdere bestaande radiotherapie instellingen in Nederland.
2. De behandeling van patiënten met protonen moet worden ingebed in multidisciplinaire (multicentrische) oncologische zorgtrajecten, met uniforme protocollen en een duidelijke taakverdeling tussen de bij de behandeling betrokken specialisten en specialisten in de verschillende instellingen.
3. Een faciliteit voor protonenradiotherapie moet worden ondergebracht in instellingen die in staat zijn klinische behandeling, wetenschappelijk onderzoek en technologische expertise en potentieel optimaal te combineren.

VERTROUWELIJK

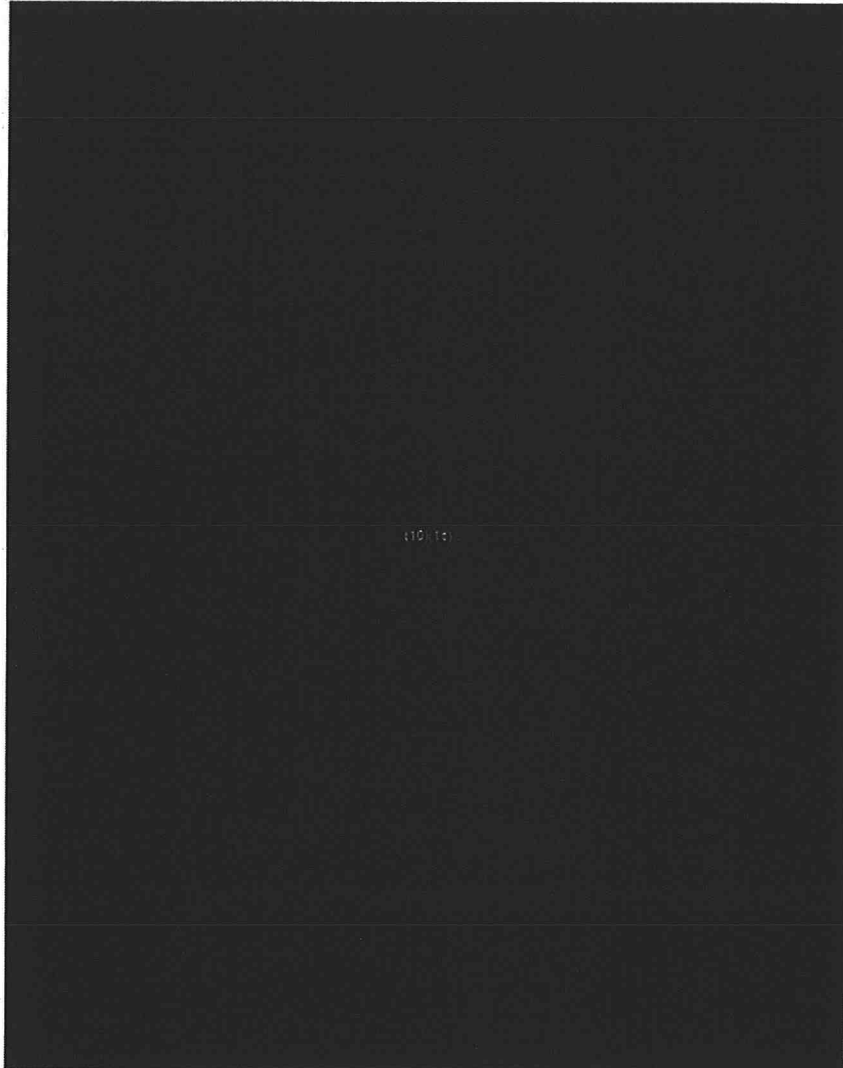
4. Faciliteiten voor protonenradiotherapie moeten toegankelijk zijn voor alle patiënten in Nederland. In dit kader is een goede geografische spreiding van deze faciliteiten noodzakelijk.
5. Een faciliteit voor protonenradiotherapie beschikt over apparatuur die geschikt is voor bestraling van de in het *Signaleringsrapport Protonenbestraling*² genoemde indicaties en van de door CVZ geaccepteerde indicaties. Dit betekent concreet dat protonenfaciliteiten de beschikking moeten krijgen over ieder tenminste één *gantry* en moet gaan beschikken over apparatuur voor *spot-scanning*.
6. Er moet een plan van aanpak worden voorgelegd waaruit blijkt dat de instellingen binnen 4 jaar na toewijzing kunnen starten met de behandeling van patiënten.
7. Faciliteiten voor protonenradiotherapie heeft de beschikking over *state-of-the-art* beeldvormende technieken, zoals CT, MRI en PET-CT, die kan worden gebruikt voor Radiotherapie *Treatment Planning*.
8. Van alle patiënten die met protonenradiotherapie worden behandeld worden prospectief uniforme gegevens verzameld met betrekking tot demografie, tumoruitbreiding, behandeling en follow up, waaronder lokale tumorcontrole, overleving, acute en late bijwerkingen, kwaliteit van leven en het optreden van secundaire tumoren. De infrastructuur moet hierop aantoonbaar zijn ingericht.
9. Er moet een onderzoeksprogramma worden voorgelegd dat tot doel heeft meer duidelijkheid te verschaffen over de meerwaarde van protonen ten opzichte van fotonen voor de verschillende indicatiegebieden zoals genoemd in het CVZ rapport *Protonentherapie*¹ en het *Signaleringsrapport Protonenbestraling*².
10. In dit kader moet instellingen beschikken over met een aantoonbare en sterke track record voor klinisch wetenschappelijk onderzoek.
11. Voor alle protonenfaciliteiten geldt dat zij dienen te voldoen aan de kwaliteitscriteria zoals die door de beroepsgroep (IGZ, NVRO en NVKP) zijn of worden opgesteld.

Eigen strategie

Het NKI-AVL voldoet aan alle bovengenoemde criteria en kiest derhalve voor het volgen van een eigen strategie van een verantwoorde introductie van PRT in Nederland. De overwegingen die aan deze strategische keuze ten grondslag liggen, zijn:



VERTROUWELIJK



(10/10)

Referenties

[1] Rapport Protonentherapie, CVZ, Publicatienummer 273, 9 maart 2009

[2] Signalement Protonenbestraling, Gezondheidsraad, Nr. 2009/17, Den Haag, 14 december 2009

VERTROUWELIJK

- [3] Rapport Indicaties voor protonentherapie (deel 1). CVZ, Publicatienummer 287, 23 maart 2010
[4] Rapport Indicaties voor protonentherapie (deel 2): Model-based indicaties, CVZ, Publicatienummer 304, 22 augustus 2011
[5] An Evidence-Based Report on the Clinical and Cost Effectiveness of Particle Therapy (Draft). The Charged Particle Therapy Review Group, July 2011, Version 6.
[6] Notitie Regie Commissie CVZ: Criteria Toewijzing Planningsbesluit Protonenradiotherapie. April 2011.

Amsterdam, 19 januari 2012

Prof. Dr. R.H. Medema, Directeur Wetenschapsbeleid, Voorzitter Raad van Bestuur
Prof. Dr. W.H. van Harten, Directeur Organisatie & Bedrijfsvoering, Lid Raad van Bestuur

(10/26)

(10/26)

Planning vergunningprocedure protonentherapie versie mei

activiteit	wanneer
inwerkingtredingsKB wijziging Besluit aanwijzing	per 30 juni (afhankelijk van besluit TK over controversieel of niet op 30 mei)
completeren concept-Planningsbesluit i.o.m. WJZ en FEZ/Fin	week 14-18 mei
afstemmen concept met Fred en [REDACTED] (check op aanbestedingsregels)	week 21-25 mei
afstemmen met Veronique	week 29 – 31 mei
plenaire afstemming met CVZ, IGZ, WJZ, FEZ/Fin (schriftelijk met Landsadvocaat vanwege kosten) <ul style="list-style-type: none"> • plannen plenaire bijeenkomst • toezenden stuk • plenaire bespreking 	week 14-18 mei
	donderdag 7 juni
	13 juni
nota aan minister en eventueel verwerking commentaar	juni
consultatieronde NVRO en NFK (in cc. naar potentiële vergunningaanvragers)	begin juli
verwerking commentaar NVRO en laatste check FEZ/Fin en WJZ	augustus
publicatie Planningsbesluit	september
termijn voor indiening vergunningaanvragen	september
adviesaanvraag vergunningaanvragen aan IGZ	eind september/begin oktober
advies IGZ	november
besluiten op vergunningaanvragen	december

Planning vergunningprocedure protonentherapie versie juni

activiteit	wanneer
inwerkingtredingsKB wijziging Besluit aanwijzing	opgeschort tot nog te plannen plenaire bespreking in TK op initiatief van Van Gerven
completeren concept-Planningsbesluit i.o.m. WJZ en FEZ/Fin	week 14-18 mei
afstemmen concept met Fred en [REDACTED] (check op aanbestedingsregels)	week 21-25 mei
afstemmen met Veronique	week 29 – 31 mei
plenaire afstemming met CVZ, IGZ, WJZ, FEZ/Fin (schriftelijk met Landsadvocaat vanwege kosten)	
▪ plannen plenaire bijeenkomst	week 14-18 mei
▪ toezenden stukken	donderdag 7 juni
▪ plenaire bespreking	13 juni
nota aan minister en eventueel verwerking commentaar	juni
consultatieronde NVRO en NFK (in cc. naar potentiële vergunningaanvragers)	begin juli
verwerking commentaar NVRO en laatste check FEZ/Fin en WJZ	augustus
publicatie Planningsbesluit	september
termijn voor indiening vergunningaanvragen	september
adviesaanvraag vergunningaanvragen aan IGZ	eind september/begin oktober
advies IGZ	november/december (afhankelijk van planning IGZ)

21423849

besluiten op vergunningaanvragen	december
----------------------------------	----------

**agenda overleg CVZ-IGZ-VWS
WBMV-vergunningprocedure protonentherapie**

woensdag 13 juni 2012 || 13:00-14:30 uur || locatie A-1215

genodigden:

CVZ	[redacted] 10:26
	[redacted] 10:26
IGZ	[redacted] 10:26
	[redacted] 10:26
VWS	Fred Krapels
	[redacted] 10:26
	[redacted] 10:26

-
1. opening/mededelingen
 - betrokkenheid Landsadvocaat
 2. mondelinge toelichting stand van zaken
 - besluitvorming Tweede Kamer
 - planning (bijgaand)
 3. bespreking concept-planningsbesluit
 - a. moeten er nog criteria worden toegevoegd?
 - hospital based
 - regionale inbedding/samenwerkingsverbanden
 - businessplan incl. betrokkenheid verzekeraars en financiers
 - b. uitwerking scoringslijst: zie in concept-planningsbesluit PM-punten

Informatie van UMCG over bouw protonenversneller

- Op 16 december gesproken met [redacted] Haar e-mailadres: [redacted]@ryb.umcg.nl
- Particle therapy kan met ionen of protonen. Een protonenversneller is goedkoper.
- UMCG heeft 3 jaar geleden een business case opgesteld en besproken met Menzis (redacted) en CZ (redacted). Het Groene Land was verhinderd.
- Investeringskosten. De versnellers zijn in de loop der tijd in prijs gedaald. De investeringskosten worden nu geschat op € 100 miljoen.
- Kosten afschrijving: UMCG hanteert een percentage van [redacted] per jaar. Dit op basis van een jaarlijkse vervanging van een deel van de versneller.
- Kosten behandeling: UMCG komt uit op een tarief van € [redacted] per behandeling. Dit benadert het tarief in Duitsland, waar € 19.700,- wordt gerekend. Het tarief gaat uit van een bezettingsduur van [redacted]. Bezettingsduur kan niet worden opgevoerd omdat er ook tijd moet worden ingeruimd om onderhoud te plegen gepleegd (Quality control). De versneller wordt enerzijds gebruikt voor klinische behandeling, anderzijds voor klinisch onderzoek.
- UMCG werkt samen met Rotterdam en Maastricht die ook plannen hebben om een protonenversneller te bouwen. Drie hoogleraren ([redacted] UMCG) ([redacted] Erasmus MC en [redacted] AZM). Rotterdam en Maastricht zijn meer gericht op het fysisch onderzoek, UMCG op het klinisch onderzoek.
- Het samenwerkingsverband doet advies over het indicatiegebied (welke diagnoses komen voor behandeling in aanmerking) en de benodigde capaciteit in Nederland.
- Huidige indicaties voor behandeling
 - 1) tumor in het oog
 - 2) hersentumor
 - 3) kankerbehandeling bij kinderen om te voorkomen dat tumor terugkomt, zoals dat bij conventionele behandeling nog al eens voorkomt.
- Deelnemende instellingen Rotterdam: Erasmus MC, TU delft, AZL en VUmc.
- Deelnemende instellingen Maastricht: Maastricht kliniek, Ziekenhuis Aken, Technische Universiteit Aken, AZM en Universiteit Maastricht
- Leveranciers Protonenversneller: [redacted]

Informatie van AZM over bouw protonenversneller.

- Op 16 december gesproken met Piet Daemen (034-[redacted])
- Deelnemende instellingen : AZM, Technische Universiteit Aken, Ziekenhuis Aken, Maastricht kliniek, Universiteit Maastricht. Ze richten samen een Gesellschaft op.
- Medio 2008 komt Gesellschaft met een businessplan.
- Er is nog geen besluit genomen over de locatie (Duitsland of Nederland)

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Curatieve Zorg

Memo

Aan: BT
 Via: [REDACTED]
 Van: [REDACTED]
 C.C.:
 Kenmerk:
 Betreft: Protontherapie

Datum:
 8 januari 2008

Stand van zaken Radiotherapie

In de radiotherapie maakt men onderscheid tussen enerzijds uitwendige bestraling of *teletherapie*, waarbij de bestrahlingsbron zich buiten het lichaam bevindt en anderzijds *brachytherapie* waarbij de bron zich direct naast of in de tumor bevindt. Prostaatkanker is het meest voorkomende kwaadaardig gezwell waarbij brachytherapie wordt toegepast. De meeste andere kankergezwellen worden behandeld met teletherapie, een verzamelaam voor de verschillende behandelingen met ioniserende straling op afstand. De straling wordt door een versneller gegenereerd.

Radiotherapie valt onder artikel 2 van de WBMV. Dat wil zeggen dat een instelling alleen met een vergunning de verrichting mag uitvoeren. Op dit moment zijn er in Nederland 21 instellingen die op basis van het planningsbesluit Radiotherapie een vergunning bezitten. Deze instellingen zouden in beginsel met protontherapie kunnen toepassen.

De beroepsgroep (NVRO) heeft kwaliteitsnormen vastgesteld waaraan de zorg moet voldoen. Daaronder vallen ook normen voor de minimale omvang van een therapeutisch centrum (minimaal 4 versnellers en 2 versnellers voor blootstelling).

Nu de beroepsgroep de kwaliteit van de zorg in handhaafbare normen vervat heeft, beantwoordt de radiotherapie aan de vereisten voor uittree uit de WBMV.

WVS heeft aan de Gezondheidsraad gevraagd om daarover advies uit te brengen.

Volgens planning zal het advies medio 2008 worden uitgebracht.

De nieuwste vorm van teletherapie is een versneller die protonen versnelt tot bijna de snelheid van het licht om ze vervolgens in de tumor te schieten. Voordeel van deze behandeling is, dat de afgifte van energie alleen plaatsvindt in het gebied waar de tumor zich bevindt. Hierdoor wordt het omliggende weefsel gespaard.

De huidige indicaties voor behandeling zijn beperkt en gelden voor tumoren in het oog, sommige tumoren in de hersenen, bij sommige kankerbehandelingen bij kinderen.

Daarnaast lopen er wereldwijd onderzoeken naar de werkzaamheid van protontherapie bij tumoren in het kleine bekken (prostaat, rectum en blaas). Hoewel de eerste resultaten van deze onderzoeken veelbelovend zijn zal het nog enige tijd duren voordat duidelijk is of deze behandelingen tot de geïndiceerde zorg gerekend kunnen worden.

Het CVZ onderzoekt momenteel in hoeverre protontherapie tot de te verzekeren zorg behoort en wat de kosteneffectiviteit ervan is. In het derde kwartaal 2008 brengt het CVZ daarover een signalement uit.

In Nederland staat (nog) geen protonenversneller. Wel worden op drie locaties

(Maastricht, Groningen en Rotterdam) de haalbaarheid van z'n versneller onderzocht.

De investeringkosten zijn hoog en bedragen rond de € 100 miljoen. Gelet op het beperkte indicatiegebied zou Nederland voor haar eigen inwoners toe kunnen niet één protonenversneller voor klinisch onderzoek en behandeling.

Vraag aan MT

Is het wenselijk dat VWS marktregulerend optreedt om te voorkomen dat mogelijk twee of meer protonenversnellers in Nederland zullen komen?

Overwegingen

- Gelet op het huidige verzekerde indicatiegebied zullen bij de komst van twee of meer protonenversnellers in Nederland de hoge investeringskosten niet alleen kunnen worden gedekt met inkomsten uit de klinische behandelingen.
- Maastricht richt zich als mogelijke locatie voor protontherapie ook op een patiëntenpopulatie buiten de landsgrenzen (Euregio). Dit in samenwerking met Technische Hochschule Aachen en Universitätsklinikum Aachen (UKA).
- Protontherapie kan goed passen in de pogingen om Nederland als kennisland te profileren. Voor 2006 is protontherapie in Maastricht als investeringsproject ingebracht in het Fonds Economische Structuurversterking (FES). De claim is uiteindelijk niet gehonoreerd, waarschijnlijk omdat deze te laat was ingediend (wordt nog uitgezocht). Voorts mag verondersteld worden dat de resultaten van de WEL gehonoreerde FES claim t.a.v. molecular imaging (met o.a. Philips) directe vertaling zullen krijgen in de manier waarop precieze bestraling wordt toegepast. Op deze wijze kunnen de onderzoeksactiviteiten elkaar versterken.
- Indien sprake is van een erkende indicatie vergoeden verzekeraars momenteel de kosten van protontherapie van verzekerden in het buitenland.
- Doel van het huidige gezondheidszorgstelsel is dat de marktpartijen verantwoordelijk zijn voor het leveren van goede en voldoende zorg tegen een marktconforme prijs. Dit betekent dat VWS niet ingrijpt en op dit moment ook niet kan ingrijpen indien overcapaciteit zou ontstaan.
- Een instelling die een protonenversneller wil aanschaffen, zal met een degelijk businessplan moeten komen om geldschieters over de streep te kunnen krijgen. Mogelijke geldschieters zijn: banken, onderzoek- en structuurfondsen en de leverancier van de protonenversneller.
- Zonder marktregulering is het ook denkbaar dat bijvoorbeeld in Groningen de eerste en tevens de enige protonenversneller van Nederland in gebruik wordt gesteld. Hoewel Groningen nogal ver buiten het centrum van het land ligt, zal dat toch geen gevolgen hebben voor de toegankelijkheid van de voorziening. De afstand naar Groningen is voor iedere patiënt zonder schade aan zijn gezondheid overbrugbaar. Er is immers geen sprake van acute zorg, zoals dat bij traumazorg wel het geval is.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Curatieve Zorg

Ontworpen door

10/20

1

Datum

7 januari 2009

Kenmerk

CZ-TSZ 2905411

Bijlagen

1

Afschrift aan

Archief

(DVC)

nota
(ter informatie)

Advies Gezondheidsraad over radiotherapie

Paraaf DGCZ

Paraaf directeur CZ

1 Aanleiding voor deze nota

De Gezondheidsraad heeft u het advies "De radiotherapie belicht. Een vooruitblik tot 2015" aangeboden (bijgaand).

Uw kenmerk

Onderwerp

2 Belangrijke punten van Informatie

Uw ambtsvoorganger heeft in een adviesaanvraag aan de GR de vraag aan de orde gesteld of er gewichtige argumenten zijn tegen het beëindigen van de directe overheidsbemoedeling met deze voorziening. Concreet gaat het om het loslaten van het vergunningstelsel op basis van artikel 2 van de Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV).

r:\bz\secretariaat\nota's\290
5411 nota advies
radiotherapie van
gezondheidsraad.doc

Kern van het GR-advies is dat:

- uittreden uit de WBMV inderdaad overwogen kan worden, mits de kwaliteit van zorg geheel op orde is. Daaronder valt in de zienswijze van de GR ook de oprichting van een accreditatie-orgaan, dat bestaande en nieuwe centra vooraf toetst op de kwaliteit en veiligheid van de voorzieningen en de doelmatigheid van de geleverde zorg.
- rekening moet worden gehouden met een overgangperiode van drie tot vier jaar.
- protonenbestraling (kostbare therapie, nog geen toepassing in Nederland) een veel belovende technologie is maar nog in een vroege fase van ontwikkeling verkeert. Voor een beheerste introductie van deze vorm van radiotherapie blijft toepassing van de WBMV gewenst.

21474273

Het VWS standpunt over het GR-advies is thans in voorbereiding. Daar zullen ook de signalen worden bij betrokken worden die zowel het CVZ en als de GR - in onderling overleg - binnenkort zullen publiceren over protonentherapie. Het VWS standpunt kan medio maart aan u worden voorgelegd.

Curatieve Zorg

Kennmerk
CZ-TSZ 2905411

De Directeur-Generaal Curatieve Zorg

mw. drs. D.M.J.J. Monissen

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sportde Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en SportCuratieve Zorg
Ontvangen doorDatum
11 juni 2009

Kenmerk

nota
(ter beslissing)Standpunt advies Gezondheidsraad "De radiotherapie
belicht"

Paraaf SG

Paraaf directeur CZ

Paraaf directeur GMT

Bijlagen
2Afschrift aan
Archief
(CZ)
(DVC)
(GMT)**1 Aanleiding voor deze nota**

De Gezondheidsraad heeft het advies "de radiotherapie belicht" uitgebracht.

Uw kenmerk
CZ/TSZ/2036068**2 Samenvatting**

VWS vroeg in 2005 aan de Gezondheidsraad advies uit te brengen over de vraag of er gewichtige argumenten zijn om de radiotherapie niet uit artikel 2 van de Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV) te laten treden. De Gezondheidsraad heeft daarop in december 2008 zijn advies "de radiotherapie belicht" uitgebracht (bijgaand).

Onderwerp

r:\tsz\radiotherapie\nota
advies pro over
radiotherapie.doc

In de bijgaande brief geeft u een reactie op het advies van de Gezondheidsraad. U heeft in uw reactie ook de bevindingen van de IGZ betrokken over de beschikbaarheid en kwaliteit van de radiotherapie op dit moment (IGZ rapport *Radiotherapeutische zorg na inhaalslag sterk verbeterd*). Dit rapport is later, te weten maart 2009, uitgebracht.

3 Besluitpunten en advies

Op grond van het advies van de Gezondheidsraad en de bevindingen van de IGZ adviseer ik u:

- Radiotherapie (met uitzondering van protonentherapie) per 1 januari 2012 uit artikel 2 van de WBMV te laten treden.
- Bijgaande brief aan de Gezondheidsraad, waarin u reageert op het advies, te tekenen.

4 Toelichting**Algemeen**

De Gezondheidsraad constateert dat de capaciteit van radiotherapeutische voorzieningen op dit moment in overeenstemming is met de zorgbehoefte. Dat komt overeen met het rapport van de IGZ, waaruit blijkt dat de radiotherapeutische centra nagenoeg geen wachtlijsten meer hebben.

Pagina 1 van 3

De Gezondheidsraad ziet bij uittrede uit de WBMV zeker kansen voor de radiotherapie om zich gunstig te blijven ontwikkelen. De Gezondheidsraad noemt ook afbreukrisico's. Ze is van oordeel dat uittrede uit de WBMV pas verantwoord haar beslag kan krijgen wanneer een integraal kwaliteitssysteem tot ontwikkeling is gekomen. Dit alles maakt volgens de Gezondheidsraad een overgangperiode noodzakelijk, waarin de WBMV nog van kracht kan blijven. Indien zou blijken dat bedoeld kwaliteitssysteem niet gerealiseerd wordt, of uitstroom uit de WBMV tot aantasting van de huidige kwaliteit van de radiotherapie zou leiden, dan heeft voortzetting van de WBMV de voorkeur van de Gezondheidsraad.

Operatieve Zorg

Kenmerk
CZ/TSZ/2936988

Gezien de ontwikkelingsfase waarin protonentherapie nu verkeert en de nog openstaande onderzoeksvragen (indicatiestelling, effectiviteit en doelmatigheid) pleit de Gezondheidsraad voor handhaving van de vergunningsplicht op grond van de WBMV.

Net als de Gezondheidsraad, acht de IGZ de capaciteit van radiotherapeutische voorzieningen voldoende. Uit het IGZ onderzoek blijkt ook dat de radiotherapeutische centra inmiddels verder zijn met hun kwaliteitssysteem dan de Gezondheidsraad in zijn advies schetst. De IGZ is positief over de vooruitgang en constateert dat:

- Het kwaliteitssysteem radiotherapeutische centra goed ontwikkeld en geïmplementeerd is.
- Risicomanagement onderdeel uitmaakt van het kwaliteitssysteem.
- De protocollen en procedures op orde waren.
- De evaluatie van het radiotherapeutisch proces goed geregeld is.

Uw standpunt

U komt tot de conclusie dat radiotherapie (met uitzondering van protonentherapie) voldoet aan de voorwaarden om uit de WBMV te treden. Zo is de capaciteit voldoende, het indicatiebeleid eenduidig, het kwaliteitssysteem radiotherapeutische centra is goed ontwikkeld en geïmplementeerd en de beroepsgroep heeft richtlijnen vastgesteld over de minimale omvang van een radiotherapeutisch centrum.

U acht acht het daarom verantwoord om de radiotherapie uit de WBMV te laten treden. Om dit zorgvuldig te laten plaatsvinden neemt u - conform het advies van de Gezondheidsraad - daar voldoende tijd voor. Daarom besluit u om de vergunningsplicht ex WBMV niet eerder dan per 1 januari 2013 te laten vervallen. De centra die het kwaliteitssysteem nog niet hebben geborgd, hebben dan voldoende tijd om dat alsnog te doen.

Over protonentherapie volgt u het advies van de Gezondheidsraad. Deze vorm van radiotherapie voldoet niet aan de criteria om uit de WBMV te laten treden. Daarom handhaaft u de vergunningsplicht ex artikel 2 AWBZ voor de protonentherapie.

Financiële gevolgen

De wijze van bekostiging van radiotherapie zal als gevolg van de uittrede geen wijziging ondergaan.

Interne afstemming

Curatieve Zorg

De nota is afgestemd met GMT

Kenmerk
CZ/132/2926988**Nationaal en/of internationaal politiek en maatschappelijk draagvlak voor het voorstel**

Het draagvlak voor uw besluit is aanwezig. De radiotherapeutische centra zullen wel de voorkeur houden om de radiotherapie onder de WBMV te handhaven. Dat is begrijpelijk omdat het vergunningensysteem ex WBMV hen ook marktbescherming biedt tegen nieuwe centra die met radiotherapie willen starten. Voor een deel biedt dat schijnzekerheid omdat VWS een kandidaatcentrum een vergunning zal verlenen als blijkt dat de vergunningaanvraag aan de vereisten voldoet.

Zo kan ik u melden dat de Zemkegroep in Boxmeer gevorderde plannen heeft om in Boxmeer een groot oncologisch centrum te bouwen. Het centrum heeft geen vergunning voor radiotherapie en zal daarom binnenkort een vergunningaanvraag indienen.

Het draagvlak is groot voor uw besluit om protontherapie niet uit te laten treden en als vergunningplichtige behandeling te handhaven in de WBMV.

Communicatie naar de betrokken doelgroepen

Zodra u de brief aan de Gezondheidsraad heeft getekend, zal de directeur CZ de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO) voor een gesprek uitnodigen om uw besluit toe te lichten.

Consequenties voor de administratieve lasten

De administratieve lasten zullen minder zijn als uittrede van de radiotherapie uit de WBMV heeft plaatsgevonden.

De Directeur-Generaal Curatieve Zorg

mw. drs. D.M.J.J. Monissen

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 FJ Den Haag

Gezondheidsraad
t.a.v. prof. dr. J.A. Knottnerus
Postbus 16052
2500 BB DEN HAAG

Curatieve Zorg

Bezoekadres:
Pampusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.minvws.nl

Zinlichtheden bij
T 070 340 79 11
www.minvws.nl
T 070 340 78 34

Dea kenmerk:
CZ/132/2926362

Bijlagen

Uw brief

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

Datum

Betreft: Advies Gezondheidsraad "De radiotherapie belicht"

Geachte heer Knottnerus,

In september 2005 heeft VWS de Gezondheidsraad gevraagd advies uit te brengen over de vraag of er gewichtige argumenten zijn tegen het beëindigen van directe overheidsbemoeienis met de de voorziening radiotherapie. Concreet gaat het om het loslaten van de vergunningsplicht op basis van artikel 2 van de Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV). Uw raad heeft in december 2008 het advies "De radiotherapie belicht" uitgebracht.

In deze brief geef ik mijn reactie op uw advies. Bij de opstelling ervan heb ik tevens kunnen beschikken over de bevindingen van de IGZ over de beschikbaarheid en kwaliteit van de radiotherapie op dit moment (IGZ rapport *Radiotherapeutische zorg na Inhaalslag sterk verbeterd*). Dit rapport is later, maart 2009, uitgebracht.

Het advies van de Gezondheidsraad

De Gezondheidsraad ziet bij uittrede uit de WBMV zeker kansen voor de radiotherapie om zich gunstig te blijven ontwikkelen. Maar de Gezondheidsraad benoemt ook afbreukrisico's. Ze is van oordeel dat uittrede uit de WBMV pas verantwoord haar beslag kan krijgen wanneer een integraal kwaliteitssysteem tot ontwikkeling is gekomen. Dit alles maakt volgens de Raad een overgangperiode noodzakelijk, waarin de WBMV nog van kracht kan blijven. Indien zou blijken dat bedoeld kwaliteitssysteem niet gerealiseerd wordt, of uitstroom uit de WBMV tot aantasting van de huidige kwaliteit van de radiotherapie zou leiden, dan heeft voortzetting van de WBMV de voorkeur van de Gezondheidsraad. De Gezondheidsraad doet ook de aanbeveling om al op korte termijn, vooruitlopend op mogelijk uittreden uit de WBMV, al een start te maken met de planning en uitvoering van noodzakelijke capaciteitsuitbreiding in deze zorg.

Gezien de ontwikkelingsfase waarin protonentherapie nu verkeert en de nog openstaande onderzoeksvragen (indicatiestelling, effectiviteit en doelmatigheid), pleit de Gezondheidsraad voor handhaving van de vergunningsplicht op grond van de WBMV.

Mijn reactie**Capaciteit radiotherapie**

De "Inhaalslag Radiotherapie" die in 2000 (meer bunkers, meer opleidingscapaciteit) is ingezet, heeft er volgens de Gezondheidsraad voor gezorgd dat de capaciteit van radiotherapeutische voorzieningen in overeenstemming is met de zorgbehoefte. Dat komt overeen met het rapport van de IGZ, waaruit blijkt dat bij de radiotherapeutische centra nagenoeg geen wachtlijsten zijn. Ik ben daar zeer tevreden over omdat dit destijds een groot probleem was.

Curatieve Zorg

Ons kenmerk
C2/152/2936393

De Gezondheidsraad acht het van belang dat VWS haar centrale rol bij de planning en uitbreiding van noodzakelijke capaciteitsuitbreiding in de radiotherapie voortzet. Ik heb al eerder aangegeven dat VWS zo'n centrale rol van VWS niet passend is in de huidige verhoudingen en verantwoordelijkheidsverdeling. Zo zijn, ook als het gaat om WBMV zorg, de verantwoordelijkheden voor het leveren van voldoende en goede zorg verschoven naar verzekeraars en aanbieders. Ook is sinds de vaststelling van het planningsbesluit Radiotherapie in 2000 de behoefte aan capaciteitsuitbreiding binnen de, met een vergunning functionerende, centra geen onderwerp meer van besluitvorming door de Minister maar van lokale overleg tussen verzekeraars en aanbieders. Met betrekking tot de bouw van nieuwe bunkers moesten de centra vroeger tijdrovende procedures ex Wet ziekenhuisvoorzieningen doorlopen. Deze procedures zijn eerst versimpeld en uiteindelijk in 2008 niet meer van kracht.

De bemoeienis van VWS met de opleidingscapaciteit is blijvend. Op advies van het Capaciteitsorgaan stel ik elk jaar per zorgopleiding -waar ik subsidie voor ter beschikking stel- het aantal zorgverleners vast die aan de opleiding kunnen beginnen. Zo kunnen in 2010 17 personen met de opleiding radiotherapie starten. Voor de opleiding klinische fysica zijn dat 23 personen. Deze aantallen zijn gebaseerd op het meest recente ramingsrapport van het Capaciteitsorgaan en mogen als voldoende te worden beschouwd.

Kwaliteitssysteem radiotherapie

Een kwaliteitssysteem omvat het systematisch en gestructureerd verbeteren en borgen van zorgprocessen, waar vervolgens verantwoording over wordt afgelegd. Zoals blijkt uit het onderzoek van de IGZ zijn de radiotherapeutische centra inmiddels verder met de ontwikkeling van hun kwaliteitssysteem dan de Raad in zijn rapport schetst. De IGZ is positief over de vorderingen en constateert dat:

- Het kwaliteitssysteem bij de radiotherapeutische centra goed ontwikkeld en geïmplementeerd is.
- Risicomanagement onderdeel uitmaakt van het kwaliteitssysteem.
- De protocollen en procedures op orde waren.
- De evaluatie van het radiotherapeutisch proces goed geregeld is.

Certificering is van belang om het kwaliteitssysteem te borgen. Volgens het rapport van de IGZ zijn acht van de tien bezochte centra gecertificeerd. Een goed protocolbeheersysteem, het melden van kwaliteitsafwijkingen en interne audits maken hier onderdeel van uit. De kwaliteitssystemen die worden toegepast in de radiotherapeutische centra, zijn gebaseerd op het NIAZ-accreditatie- of het HKZ-certificatiesysteem.

Gelet op de bevindingen van de IGZ kom ik hiermee tot de conclusie dat het kwaliteitsbeleid bij de centra op orde is.

Het is bekend dat er een directe samenhang is tussen het behandelvolume en de expertise van de behandelaar en het centrum, en dus ook met de kwaliteit van de geboden zorg. Daarom heeft de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO) richtlijnen vastgesteld voor de minimale omvang van een radiotherapeutisch centrum. De NVRO houdt een minimumomvang van minimaal 4 bestralingsapparaten aan bij een stafomvang van ten minste 3 fte behandelaars en 3 fte fysisch-technische staf. Hiermee kunnen jaarlijks minimaal 2700 patiënten met kanker worden behandeld.

Durable Zorg

Ons kenmerk
CZ/TS2/2936363

Besluit tot uittrede radiotherapie uit de WBMV.

Radiotherapie (met uitzondering van protonentherapie) voldoet aan de voorwaarden om uit de WBMV te treden. De capaciteit is voldoende, het indicatiebeleid eenduidig, het kwaliteitssysteem radiotherapeutische centra is goed ontwikkeld en geïmplementeerd en de beroepsgroep heeft richtlijnen vastgesteld over de minimale omvang van een radiotherapeutisch centrum. Ik acht het daarom verantwoord om de radiotherapie uit de WBMV te laten stromen. Om dit zorgvuldig te laten plaatsvinden neem ik daar - conform het advies van de Gezondheidsraad - voldoende tijd voor. Daarom besluit ik om de radiotherapie per 1 januari 2012 uit te laten treden uit artikel 2 van de WBMV. De centra die het kwaliteitssysteem nu nog niet hebben geborgd, hebben dan gelegenheid om dat alsnog af te ronden.

Op dit moment hebben 21 centra een vergunning voor radiotherapie. Vooruitlopend op het uittreden van radiotherapie uit de WBMV per 2012 zal ik een nieuwe vergunningaanvraag op grond van een advies van de IGZ honoreren als blijkt dat het nieuwe centrum voldoet aan de volumetoets (minimaal 4 versnellers) en aan andere eisen die de NVRO stelt aan verantwoorde zorg.

Protonentherapie blijft onder de WBMV.

Protonentherapie is een veelbelovende technologie maar verkeert nog in een vroege fase van ontwikkeling. Voor slechts enkele indicaties heeft de behandeling een bewezen meerwaarde boven de conventionele radiotherapie. Ik stel vast dat er nog veel onderzoeksvragen zijn op het gebied van indicatiestelling, effectiviteit en doelmatigheid. Ik acht het daarom nu niet verantwoord om ook de protonentherapie uit de WBMV te laten treden. Deze vorm van radiotherapie zal dus als bijzondere medische verrichting onder artikel 2 van de WBMV blijven. Ik volg hiermee het advies van de Gezondheidsraad.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink

21474323

[illegible]

3

4



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

nota

(ter informatie) Voortgang begeleide introductie protonentherapie.

Paraaf directeur CZ

Paraaf directeur Z

100201

Conferentie Zorg

Ontworpen door

100201

1

Datum

7 april 2010

Kenmerk

Zaaknummer

CZ/TSZ-2999009

Bijlagen

1

Afschrift aan

Archief

Uw kenmerk

r:\localsecretariaat\nota's\299
9009 nota ter info voortgang
protonentherapie.doc

1 Aanleiding voor deze nota

In deze nota informeer ik u over de voortgang van de begeleide introductie van protonentherapie van het CVZ.

2 Belangrijkste punten van informatie

Protonentherapie is een nieuwe techniek van bestralen, die bij bepaalde indicaties voordelen kan bieden ten opzichte van de 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 straling 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.

Het CVZ heeft het rapport Protonentherapie op 9 maart 2009 uitgebracht. U heeft daar in de brief van 12 maart 2009 op gereageerd (bijlage 1). Het CVZ wil naar een begeleide introductie van protonentherapie. U ondersteunt deze aanpak, waarin het CVZ in stappen onderzoekt voor welke indicaties protonentherapie voldoet aan het criterium "de stand van de wetenschap en de praktijk".

Standaard indicaties

De eerste stap is het onderzoek naar de standaardindicaties voor protonentherapie. Het gaat hierbij om melanomen van het oog, tumoren van de schedelbasis, en sommige kindertumoren. Deze indicaties behoren tot het behandelarsenaal. Het is al gebruikelijk dat patiënten deze standaardindicaties op kosten van de zorgverzekeraar voor de protonenbehandeling naar het buitenland konden. In Nederland betreft het in totaal zo'n 250 patiënten per jaar.

Het CVZ heeft inmiddels het onderzoek naar de standaardindicaties afgerond en heeft daarover op 23 maart jongstleden een rapport uitgebracht. Daarin stelt het CVZ vast dat op basis van de "stand van de wetenschap en praktijk"



de bovengenoemde standaardindicaties voor protonentherapie deel uitmaken van het te verzekeren pakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Dit laat onverlet dat voor iedere *Individuele patiënt* nagegaan dient te worden of protonentherapie inderdaad de meest geëigende vorm van radiotherapie is. Het CVZ rapport over de standaardindicaties is als bijlage 2 bijgevoegd.

Curatieve Zorg

Kenmerk
CZ/TSZ-2999009

Het CvZ pakketbesluit over de model-based Indicaties.

Het CvZ is reeds begonnen met de tweede stap in het onderzoek naar Indicaties voor protonentherapie die voldoen aan het criterium "de stand van de wetenschap en de praktijk". Het gaat dan om de zogenaamde model-based Indicaties. Hieronder vallen patiënten bij wie protonenbestraling eerst en vooral wordt toegepast om het optreden van bijwerkingen van de bestraling te verminderen. Op grond van modelstudies is het in beginsel mogelijk een uitspraak te doen over de effecten van protonentherapie. De relatie tussen bestralingdosys, het blootgestelde weefselvolume en het (late) effect op omliggend weefsel bepaalt de toelaatbare dosering van radiotherapie. Voor een aantal organen is deze dosis-volume-effect relatie nauwkeurig bekend, berekend uit klinische data. Met deze dosis-volume-effect relatie kan in beginsel ook voor de protonentherapie worden berekend bij welke indicatie deze therapie voordelen biedt boven fotonentherapie.

Het CvZ bestudeert model-based Indicaties bij de volgende aandoeningen: longkanker, hoofd-hals kanker, borstkanker en prostaatkanker. De Gezondheidsraad heeft op grond van kankerincidentie in 2010 berekend dat het gaat om in totaal 6.000 patiënten.

Dit najaar komt het CVZ met een besluit over de model-based Indicaties. Als op grond van modelstudies een hoge mate van zekerheid bestaat over gunstige effecten van een protonenbehandeling bij een bepaalde indicatie, dan zal het CvZ oordelen dat deze behandeling conform de stand van de wetenschap en praktijk is (= verzekerde zorg). De verwachting is dat het CvZ meerdere model-based indicaties zal toelaten tot het basispakket. Daarmee wordt het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor protonentherapie aanmerkelijk uitgebreid.

Gefaseerde introductie van protonentherapie

Het CvZ zal in zijn pakketbeslissing over de model-based Indicaties kiezen voor een *gefaseerde introductie* van protonentherapie. In ons land zijn geen behandelingsmogelijkheden met een protonenversneller en de capaciteit in het buitenland is zeer beperkt. Daarom is een goede selectie van patiënten een voorwaarde om te komen tot een efficiënt en doelmatig gebruik van de beschikbare capaciteit. Het CvZ zal nu op aangeven van de beroepsgroep criteria vaststellen voor de selectie van patiënten die in aanmerking komen voor protonentherapie. Daarbij worden twee fases onderscheiden: de fase waarin protonentherapie in Nederland nog niet (volledig) beschikbaar is en de fase waarin dat wel het geval is.

In de eerste fase van beperkte capaciteit zal aan de hand van objectieve criteria een minimum niveau van gezondheidswinst worden vastgesteld waar patiënten aan moeten voldoen om in aanmerking te komen voor protonentherapie. In de tweede fase zou het niveau van gezondheidswinst kunnen worden verlaagd. Verwacht wordt dat in de eerste fase 600 tot 800 patiënten per jaar in aanmerking komen voor protonentherapie.



Curatieve Zorg

Kenmerk
CZ/TSZ-2999009**Bouwinitiatieven voor een protonenversneller**Er zijn in Nederland **drie** bouwinitiatieven voor een protonenversneller:

- In Groningen, waar het UMCG samenwerkt met Kernfysisch Versnellers Instituut, onderdeel van de Rijksuniversiteit Groningen (RUG).
- In de Randstad (Holland Particle Therapy Center), waar NKI-AVL Amsterdam, Rotterdam (Erasmus), Leiden (LUMC) met de TU Delft samenwerken.
- In Maastricht, waar het academisch centrum en het zelfstandig therapeutisch Centrum Maestro samenwerken met het universitaire ziekenhuis in Aken en de technische hogeschool Aken.

Op elke versneller zijn drie behandelkamers aangesloten. Daardoor kunnen er drie patiënten op het zelfde moment worden behandeld.

Een vierde, minder bekend, initiatief komt van het RISO in Deventer. Dit zelfstandig therapeutisch centrum heeft plannen voor een eenvoudige versie van een protonenversneller. Volgens het RISO zijn de technische mogelijkheden hetzelfde maar is de versneller aanmerkelijk goedkoper. Voor het installeren van de versneller hoeft geen compleet nieuw gebouw te worden geplaatst. Volstaan kan worden met de ruimte, die voor een fotonenversneller wordt gebruikt. De protonenversneller heeft één behandelkamer en kan daarom niet meerdere patiënten op het zelfde moment behandelen. Het prototype van deze versneller zou eind dit jaar ontwikkeld zijn, maar onzeker is of de fabrikant daarin slaagt. Er zijn ook twijfels over kwalitatieve prestaties van de protonenversneller. Ook ontbreekt een academische setting om deel te nemen aan klinisch onderzoek om de protonenbehandeling verder te verbeteren of uit te kunnen breiden naar andere behandelindicaties.

Protonentherapie blijft onder de vergunningplicht WBMV

U heeft in een reactie (brief van 14 juli 2009) op het GR advies de radiotherapie nader belicht geconstateerd dat de radiotherapie voldoet aan de voorwaarden om uit de WBMV te treden. U heeft daarop besloten om de radiotherapie per 2012 uit artikel 2 van de WBMV te laten stromen. Omdat protonentherapie nog niet is uitontwikkeld, zal deze vorm van radiotherapie ook ná 2012 onder artikel 2 van de WBMV blijven.

Een nieuw planningsbesluit is nodig om het vergunningstelsel voor protonentherapie nader vorm te geven. In dat besluit wordt het aantal centra voor protonentherapie vastgesteld alsmede de voorwaarden waar centra aan moeten voldoen om in aanmerking te komen voor een vergunning ex artikel 2 van de WBMV. CZ is reeds begonnen aan de opstelling van het planningsbesluit Protonentherapie. De afronding ervan zal in het najaar kunnen plaatsvinden nadat het CVZ het pakketadvies over de model-based indicaties heeft afgerond. Want dan is het duidelijk hoe groot de behoefte is aan protonentherapie en hoeveel centra in aanmerking komen voor een vergunning om in die behoefte te voorzien.



Beslissing voor de bouw van een protonenversneller

Voor de initiatiefnemers voor een protonenversneller in Nederland geldt dat zij pas met de bouw beginnen als zij in het bezit zijn van een WBMV vergunning en als de investeringskosten kunnen worden terugverdiend met de inkomsten uit de klinische behandelingen. Omdat het verzekerde indicatiegebied nog zeer beperkt is, is dat nu niet het geval. Een investeringsbeslissing zal daarom pas genomen worden op het moment dat het aantal geïndiceerde patiënten voor protonentherapie voldoende volume heeft bereikt. De protonenversneller is volledig operationeel als op jaarbasis ca. 1500 patiënten worden behandeld. Maar dat aantal zal pas enkele jaren na de start bereikt zijn. Het pakketadvies van het CvZ over de model-based indicaties (najaar 2010) is een belangrijk moment voor de initiatiefnemers om te beoordelen of met de bouw van een protonenversneller kan worden gestart. In dat advies zal duidelijk worden welke model-based indicaties worden toegelaten tot het verzekerde basispakket en hoeveel patiënten hiermee gemoed zullen zijn.

Curatieve Zorg

Kenmerk
CZ/TSZ-2999009

Kosten van een protonenversneller

Protonentherapie is kostbaar. Een protonenversneller vergt een investering tussen de € 100 en € 150 miljoen. De kosten van een behandeling met protonenbestraling bedragen volgens berekeningen van het UMCG € 20.000,-. De kosten voor de behandeling van een zelfde patiënt met fotonen liggen de helft lager, rond de € 10.000,-.

Tegenover deze kosten staan besparingen. Zo zullen minder bijwerkingen en minder secundaire tumoren op termijn optreden, waardoor besparing op de medische kosten kan worden gerealiseerd. Het CvZ zal het aspect van de kosteneffectiviteit betrekken bij het onderzoek naar model-based indicaties.

Protonenversnellers in Europa

In Europa zijn momenteel elf centra operationeel die deeltjesbestraling (waaronder protonenbehandeling) uitvoeren. Tot op heden zijn in deze centra in totaal meer dan 15.000 patiënten behandeld (wereldwijd komt het aantal behandelde patiënten op ongeveer 50.000). De centra zijn gevestigd in Groot-Brittannië: Clatterbridge. In Frankrijk: Orsay, Nice. In Zweden: Uppsala. In Zwitserland: Villigen. In Duitsland: Darmstadt, Berlin. In Italië: Catania. Vier van deze centra (Berlijn, Catania, Clatterbridge en Nice) zijn uitsluitend ingericht op de behandeling van oogtumoren, aangezien zij beschikken over een versneller die alleen lage klinische energie kan leveren.

Tien centra in Europa zijn thans in aanbouw of hebben reeds goedkeuring voor de bouw verkregen. Dat zijn de centra in Duitsland: Essen, Heidelberg, Kiel en München. In Italië: Pavia, Trento en Mestre. In Frankrijk: Lyon en Caen. In Oostenrijk: Wenen.

De Directeur-Generaal Curatieve Zorg

100/20

drs. L.A.M. van Halder

Pagina 4 van 5



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bijslage 1

→ Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

College voor zorgverzekeringen
Eekholt 4
1112 XH DIEMEN

Datum **02 JUN 2009**
Betreft: Rapport Protonentherapie

Curatieve Zorg
Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.mrvv.nl

Elektronische bijlage
T 070 340 79 11
mrvv.nl

Ons kenmerk
CZ/TSZ-2931423

Bijlagen

Uw brief
12 maart 2009

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

Hierbij ontvangt u mijn reactie op het rapport Protonentherapie, dat uw College op 9 maart jongstleden heeft vastgesteld.

Protonentherapie is een nieuwe techniek van bestralen, die bij bepaalde indicaties voordelen kan bieden ten opzichte van de conventionele technieken, waaronder fotonentherapie. De introductie van deze nieuwe techniek is erg kostbaar. Het is daarom van belang te weten of deze behandeling nu of in de toekomst tot het te verzekeren pakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw) behoort en zo ja, voor welke indicaties.

Alleen zorg die voldoet aan het criterium "de stand van de wetenschap en de praktijk" kan deel uitmaken van het verzekerde basispakket. U staat een begeleide introductie van protonentherapie voor. Per indicatie zal worden beoordeeld of de gegevens die ten minste vereist zijn volstaan of dat er aanvullende studies nodig zijn voordat positief geoordeeld kan worden over de "de stand van de wetenschap en de praktijk". Een in te stellen regiecommissie zal het CVZ daarin bijstaan. De commissie speelt informatie door aan de Zorginnovatiewijzer die relevant is voor de vraag welke (financiële) belemmeringen er zijn voor het beschikbaar komen van protonentherapie en aandragen van mogelijke oplossingen. Het is uw bedoeling om de commissie te laten bestaan uit afgevaardigden van de medische wetenschap en de medische praktijk en de Gezondheidsraad.

Hoewel een kosteneffectiviteitsanalyse strikt genomen niet vereist is voor het doen van een uitspraak over de "stand van de wetenschap en de praktijk", vindt u het vanuit het oogpunt van pakketbeheer wel gewenst dat dergelijke analyses beschikbaar komen. Een economische analyse maakt inzichtelijk of, en zo ja in welke mate, de investeringen en meerkosten van de behandeling, zich vertalen in gezondheidswinst op termijn, in vergelijking met geavanceerde fotonentherapie.

Ik ondersteun uw aanpak die moet leiden tot een oordeel over de vraag bij welke indicaties protonentherapie voldoet aan het criterium "de stand van de wetenschap en de praktijk".



Daarin past ook de methode van begeleide Introductie van protonentherapie en dat u zich laat bijstaan door deskundigheden in de regiecommissie. Uw keuze om ook de kosteneffectiviteit te betrekken bij uw onderzoek steun ik van harte. De middelen voor de gezondheidszorg zijn beperkt en de besteding ervan moet zo transparant mogelijk zijn.

Curatieve Zorg

One kenmerk
CZ/T52-2931425

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

fr. A. Klink (10/26)
(10/26)

21474323

10020

CVZ *Bijlage 2*
College voor zorgverzekeringen
c2
→ *MM*

Aan de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

MIN. v. VOLKSGEZONDHEID,
WELZIJN EN SPORT
INGEKOMEN
24 MAART 2010
Directie: *KCZ*
Agenda Nr.: *299 b379*

RECEPTE
Kalkholt 4
1112 HH Diemen
TUFVAMER
Postbus 320
1110 AH Diemen
(020) 797 85 55
(020) 797 85 00
info@cvz.nl
www.cvz.nl

Uw brief van

Uw kenmerk

Datum

Ons kenmerk
PAK/2010041328

Behandeld door
(10/20)

23 maart 2010
Doorkiesnummer
(020) (10/20)

Onderwerp
Rapport Indicaties voor protonentherapie (deel 1): Intra-oculaire tumoren,
chordomen/chondrosarcomen en pediatrie tumoren

Geachte heer Klink,

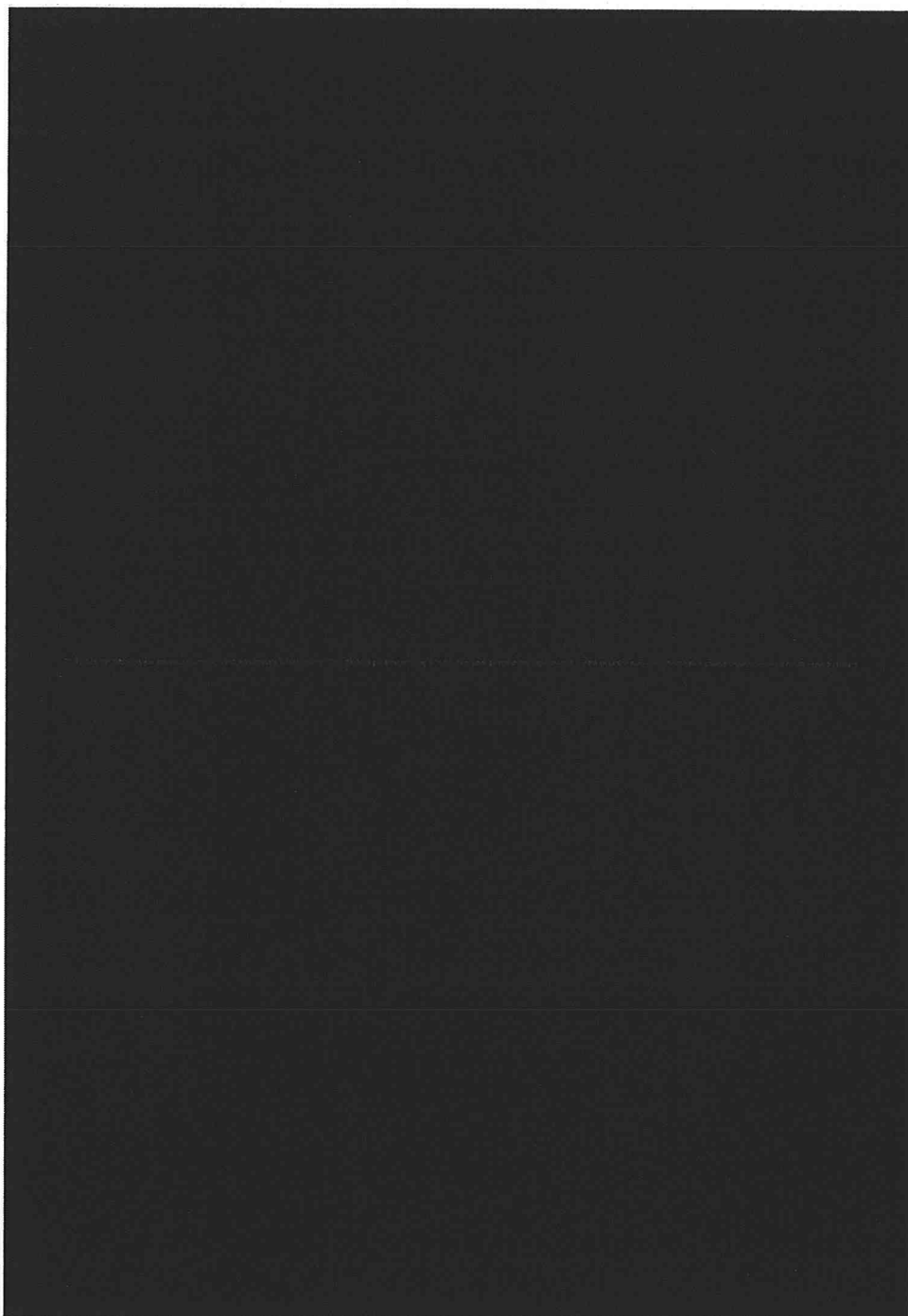
Het College voor zorgverzekeringen heeft het bijgevoegde rapport vastgesteld. Het doet
mij genoegen u dit rapport aan te bieden.

Houdachtend,

(10/20)

dr. A. Boer
lid Raad van Bestuur

21474323



De 31 pagina's hierna zijn verwijderd op grond van "reeds openbaar", zie website hierboven.

Bijlage 1

NVK

NEDERLANDSE VERENIGING VOOR KINDERGENEESKUNDE
 Mercatorlaan 1203, 3525 BL - Postbus 20059 3502 LB Utrecht - Telefoon: +31 (0)30 28 23 308 - Telefax: +31 (0)30 28 23 301 - Postbus 940930

College voor Zorgverzekeringen
 Postbus 320
 1110 AH Diemen

Beroeps Belangen Commissie

secretariaat:
 tel. 030-2823877
 e-mail: nvk.medweb.nl

Utrecht, 3 maart 2010; Ref. JW/ps/U 10-107

Onderwerp: Reactie concept rapport Protontherapie

Geschie lezer,

De Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) maakt graag gebruik van de gelegenheid te reageren op het concept rapport "Protontherapie" en de achtergrond rapportage "Indicaties voor protontherapie: intra-oculaire tumoren; chordomen/chondrosarcomen; pediatrische tumoren". Het rapport is beoordeeld door de sectie kinderhematologie en -oncologie en door de beroepsbelangen commissie. De reactie van de NVK heeft uitsluitend betrekking op het rapportgedeelte over de pediatrische tumoren.

Het rapport beschrijft de onderbouwing voor protontherapie bij een bestralingindicatie op de kindertleeftijd. De weergave van dit onderdeel in de rapportage is kort, maar relevante manuscripten zijn gekozen voor de onderbouwing. De NVK onderschrijft de conclusie van het CVZ dat "voor geselecteerde pediatrische tumoren protontherapie zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk".

Bovenstaande is tevens conform de huidige praktijk in de kinderoncologie. De kinderoncologische behandeling wordt grotendeels volgens (inter)nationale protocollen uitgevoerd, waar binnen afspraken over indicatie tot protontherapie deels al zijn vastgelegd. Op deze en individuele indicaties worden sommige kinderen dus tegenwoordig al naar het buitenland verwezen.

De implicatie voor kind, ouders en overige kinderen in het gezin van een dergelijke overplaatsing naar het buitenland gedurende circa twee maanden zijn echter zeer belastend. Hierbij valt te denken aan financiële kwesties met hoge onkosten, verzekeringsregelingen, werkverzuim van beide ouders, psychische stress, belasting voor de overige kinderen in het gezin. Niet in het minst speelt ook de taalbarrière bij complexe regelingen voor ouders en tevens het veelal zeer jonge kind tijdens de behandeling in het buitenland een extra belastende rol.

Helaas laat de efficiëntie en continuïteit in behandeling bij dergelijke internationale overplaatsingen, ondanks buitengewoon grote wederzijdse inzet van professionals, steeds te wensen over.

Het is belangrijk om de volgende basis voor kinderoncologische behandeling te schetsen. Elke diagnose en besluitvorming voor behandeling dient plaats te vinden binnen een relevante multidisciplinaire oncologische werkgroep voor kindertumoren van een kinderoncologisch centrum.

1

De kinderradiotherapeut maakt deel uit van deze werkgroepen. De volgende specifieke aspecten spelen hierbij voor kinderen een rol:

- de kennis van (inter)nationale protocollen en tevens individuele behandelingsstrategieën van de betreffende participerende medisch specialisten aan de werkgroep is up-to-date inzake de patiënten op de kinderleeftijd
- binnen multidisciplinair verband worden chirurgische, chemotherapeutische en radiotherapeutische opties in diverse stadia van ziekte besproken in nauwe samenspraak met de radioloog en patholoog, zodat een goede afweging voor- en nadelen van therapiekeuzes door de diverse participanten kan worden ingebracht in de besluitvorming
- de betreffende kinderradiotherapeut en het team van radiolaboranten en andere medewerkers op hun afdeling hebben ruime ervaring in het voorbereiden, begeleiden en behandelen van kinderen in samenwerking met hun ouders en pedagogisch medewerkers van de afdeling kinderoncologie
- simultaan met de radiotherapie vindt coördinatie van de overige diagnostiek, behandeling en supportieve care plaats door de kinderoncoloog en de bijbehorende kinderoncologische afdeling
- een aanzienlijk deel van de radiotherapie wordt gecombineerd met simultane chemotherapie welke op een gecertificeerde kinderoncologische afdeling dient te worden toegediend
- bij jonge kinderen zijn narcosefaciliteiten met kinderanesthesie noodzakelijk bij de uitvoer van protonentherapie.

Met bovenstaande gegevens is het voor de uiteindelijke keuze voor locatie voor protonentherapie noodzakelijk dat deze locatie nauw gerelateerd o.q. verbonden zijn aan kinderoncologische centra.

De beschreven noodzaak in het rapport Protonentherapie voor strikte registratie van diagnose en behandeling wordt nadrukkelijk onderschreven, niet in het minst in het kader van de late effecten van deze therapie. Gezien de kleine aantallen patiënten per leeftijds- en ziekte categorie is gerandomiseerd of vergelijkend cohort onderzoek vrijwel niet mogelijk, dus dienen uitgebreide gegevens zorgvuldig te worden verzameld uit historische en komende patiëntcohorten.

De SKION, Stichting Kinderoncologie Nederland, vormt een zinvolle bestaande basisstructuur voor dergelijke registratie van gegevens, inclusief de combinatie met de projectgroep LATER (Lange termijn effecten registratie). Binnen deze gremia bestaat een beproefd datamanagementsysteem dat zich uitstrekt over de gegevens binnen de kinderoncologische centra en medebehandelingsklinieken. Een samenwerking met deze bestaande organisatie wordt met klem aangeraden.

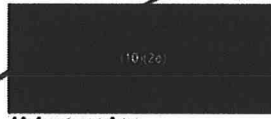
Wij hopen u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben. Tot een nadere toelichting zijn wij desgewenst graag bereid.

Met vriendelijke groet,
namens de BBC-kindergeneeskunde



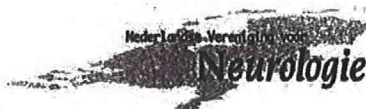
kinderarts

namens de sectie kindertumoren-oncologie



kinderarts oncoloog

Co mw. H. de Ridder-Stuiter, directeur SKION, Den Haag



Bijlage 2

(Mercatorlaan 1200)
correspondentie Postbus 20050
3502 LB Utrecht
Telefoon: 030 - 282 33 43
Fax: 030 - 280 38 79
Email: bureau@neurologie.nl
Website: www.neurologie.nl

Utrecht, 14 september 2009

Ref: JS/09-0610

College voor Zorgverzekeringen
t.a.v. [redacted] adviseur

Per e-mail: [redacted]@zvw.nl

Betreft: reactie op concept standpunt protonentherapie bij intra-oculaire tumoren,
chordomen/chondrosarcomen en pediatrische tumoren

Geachte mevrouw [redacted]

In uw e-mail bericht van 9 juli 2009 vraagt u de Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN) om een reactie op het concept standpunt protonentherapie bij intra-oculaire tumoren, chordomen/chondrosarcomen en pediatrische tumoren. Wij hebben in deze advies gevraagd aan de Landelijke Werkgroep Neuro-Oncologie (LWNO), die het concept heeft bestudeerd. De reactie van de LWNO met dit advies - dat de NVN volledig onderschrijft - treft u bijgaand aan.

Vertrouwende u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

met vriendelijke groet,
namens het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Neurologie,

[redacted]

Prof. dr. M.J.B. Taphoorn, 1st secretaris

Bijlage: 1

Kopie:

- Marlou van der Kar, ambtelijk secretaris LWNO
- Orde van Medisch Specialist
- Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie
- Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Nederlands Oogheelkundig Gezelschap

Landelijke Werkgroep
Neuro-Oncologie [LWNO]



Aan:
Bestuur NvN

Amsterdam, 28 augustus 2009

onderwerp: CvZ rapport protonentherapie

Zeer geachte collega,

In overleg met de Neuro-Oncologische radiotherapeuten in de LWNO, sturen wij u hierbij het antwoord op uw vraag van 29 juli 2009 om ons advies over twee CvZ rapporten over protonentherapie:

- 1) Rapport Protonentherapie, Ministerie van VWS, 9 maart 2009, publicatienummer 273 (dossienummer 28047110), en
- 2) Rapport beoordeling protonentherapie, deel 1 oog, CZS, kinderen (dossienummer 29070134)

In grote lijnen kunnen wij ons vinden in de analyse van en positieve aanbevelingen voor protonenbestraling in Nederland.

Onze opmerkingen gaan over twee accentverschillen.

- A. In de rapporten worden de aantallen patiënten en de directe gezondheidswinst dankzij protonenbestraling waarschijnlijk te optimistisch ingeschat, maar
- B. anderzijds wordt de indirecte winst voor medisch wetenschappelijk onderzoek, technologische innovatie en economische spin-off onderbelicht.

Toelichting:

Weinig klinisch bewijs...

Op de website www.hersentumor.nl van de Stichting Hersentumor.nl werden eerder al onder auspiciën van de LWNO de argumenten voor en tegen protonenbestraling uitgebreider verwoord (ref. 1). Onze kanttekeningen sluiten aan bij de kritiek van de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO), namelijk dat er weinig klinisch bewijs is dat protonenbestraling beter is dan conventionele hoge precisie-bestraling met fotonen en inwendige bestraling (brachytherapie) (ref. 2). De neuro-oncoloog M. Brada et al (JCO 2007) heeft deze kritiek onderbouwd met cijfers en literatuur, voornamelijk uit de VS (ref. 3).

Noodzaak tot medisch wetenschappelijk onderzoek...

Klinisch vergelijkende studies zijn daarom hard nodig. In tegenstelling tot de VS, zijn klinische studies in Nederland wel goed mogelijk. De kans van slagen van klinische studies met protonenbestraling zijn hier groot dankzij een zelfs voor Europa unieke goede samenwerking tussen de verschillende neuro-oncologische specialisten en centra. Voor bestralingen van tumoren van het oog en voor zeldzame schedelbasistumoren (chordomen, chondrosarcomen) zijn gerandomiseerde vergelijkingen met hoge precisie fotonentherapie of brachytherapie nodig en mogelijk. De vraag of er dankzij protonenbestraling van kindertumoren minder risico zou zijn op tweede door straling geïnduceerde tumoren zou vooral met radiobiologische studies kunnen worden uitgezocht. Voor deze medisch wetenschappelijke studies is natuurlijk wel een protonenversneller nodig.

Technologische innovatie en economische spin-off

Er zijn nog twee andere belangrijke argumenten voor protonenbestraling die onderbelicht zijn in het rapport: technologische innovatie en economische spin off. Zoals hierboven is uitgelegd, heeft Nederland voor klinisch-oncologisch onderzoek een voorsprong op de VS en de ons omringende landen. Deze voorsprong wordt echter deels teniet gedaan door onze technologische achterstand. Research & development van hoogtechnologische bestralingsapparatuur, zoals een protonenversneller, en de daaruit voortvloeiende spin-off voor hardware en software-ontwikkeling heeft ons land vrijwel volledig uitbesteed aan het buitenland. De Nederlandse overheid heeft de afgelopen decennia naar schatting twee miljard euro in grote Europese versnellerprojecten geïnvesteerd, zoals aan CERN in Zwitserland. Dat heeft ons land weliswaar drie Nobelprijswinnaars opgeleverd, maar ten koste van een forse brain-drain naar vooral Zwitserland en de VS. Onze overheid, waarvoor het CvZ adviseert, is zich inmiddels bewust van de nijpende noodzaak tot investering in hoogtechnologische kennis in Nederland. De uitgaven aan medisch-technische apparatuur, volgens cijfers van CvZ naar schatting 1-2 miljard euro per jaar, wordt direct of indirect betaald door de zorgverzekeringen (ref. 4). Dit geld verdwijnt nu bijna allemaal naar buitenlandse bedrijven. Investeren in medische technologie, zoals in protonenbestraling is in die zin een win, win, win-investering: winst in gezondheidszorg, winst in technologische kennis en winst in economische spin-off.

Kortom:

Wij zijn een voorstander voor protonentherapie in Nederland, zodat ons land als voortrekker in het kankeronderzoek, zowel wetenschappelijk, technologisch als economisch kan profiteren van deze belangrijke medisch technologische ontwikkeling.

referenties:

1. http://www.hersentumor.nl/info_patient/protonenbestraling.ecp
2. NVRO-standpunt op pagina 26 in:
Rapport Protonentherapie, Ministerie van VWS, 9 maart 2009, publicatienummer 273 (dossiernummer 28047110)
3. Brada M, Pijls-Johannesma M, De Ruyscher D. *Proton therapy in clinical practice: current clinical evidence*. J Clin Oncol. 2007 Mar 10;25(8):965-70.
4. Cijfers over de kosten van de Nederlandse gezondheidszorg:
http://www.cvz.nl/resources/cvzorcijfers2000-2005_tcm28-17656.pdf

Namens de LWNO,

Dr. A.C. Kappelle, neuroloog, voorzitter
Dr J.C. Reijneveld, vicevoorzitter

037_Consultatie concept standpunt protonentherapie bij

pagina 1 van 2

Bylage 3

Van: Erik Schimmel ([REDACTED]@amhemrt.nl)

Verzonden: maandag 8 maart 2010 17:32

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]; Secretariaat NVRO; [REDACTED]

Onderwerp: 037_Consultatie concept standpunt protonentherapie bij

Onderwerp: 037_Consultatie concept standpunt protonentherapie bij intra-oculaire tumoren, chordomen/chondrosarcomen en pediatrische tumoren

Geachte [REDACTED] en [REDACTED]

Het bestuur van de NVRO heeft het CVZ concept standpunt beoordeeld.

Wij hadden via ons secretariaat begrepen dat we voor 11 maart a.s. zouden moeten reageren. Ik heb van [REDACTED] zojuist vernomen dat morgen reeds ons commentaar werd verwacht. Er is dus sprake van een misverstand, waarvoor onze excuses.

Inhoudelijk hebben wij enkele opmerkingen:

1. De pediatrische tumoren worden in uw analyse bij elkaar genomen. Hierbij wordt voorbijgegaan aan de diversiteit aan localisatie, gedrag en behandeling en dus ook verschillen in positieve en negatieve gevolgen daarvan. Derhalve adviseren wij om een duidelijke omschrijving op te nemen welke pediatrische tumoren voor het toepassen van protonen in aanmerking kunnen komen. Referentie 17 betreft een verwijzing naar een abstract (Chung CS, et al "Comparative analysis of second malignancy risk in patients treated with proton therapy versus conventional photon therapy" Int J Radiat Oncol Biol Phys 2008; 72(1 Suppl):S8. Abstract 17.). Voor een volwaardige beoordeling van deze resultaten dient de volledige publicatie te worden afgewacht, temeer daar het een retrospectieve analyse betreft
3. De verwachting is dat de neutronenstraling door de te kiezen apparatuur tot een laag niveau kan worden teruggebracht. Metingen blijven voorts nog van belang om dit te verifiëren.
4. I.t.t. de tekst komen chordomen en chondrosarcomen relatief

09-03-2010

weinig voor in de schedelbasis; chordomen vooral aan de uiteinden van de wervelkolom 50% (os coccygis) en 35% aan de schedelbasis; bij

chondrosarcomen zijn de meest voorkomende localisaties: bekken, femur en schoudergordel. Bij deze localisaties zal individueel beoordeeld moeten worden of radiotherapie met protonen meerwaarde heeft boven fotonen.

Verder kunnen wij uw concept standpunt onderschrijven. Een opmerking van onze kant is nog dat meer gedetailleerd commentaar kan volgen, na interne discussie, die gaat plaatsvinden in de NVRO, over de implementatie van nieuwe bestralingstechnieken ic. toepassen van protonen.

Met vriendelijke groet,

E. C. Schimmel, secretaris NVRO

E.C.Schimmel, radiation oncologist
Institute for Radiation Oncology Arnhem
Wagnerlaan 47
6815 AD Arnhem
PO Box 60160
6800 JD Arnhem
The Netherlands

ph: +31(0)26 (10x26)
fax: +31(0)26

e-mail: (10x26)@arnhemrti.nl

22/11 P2

dep
22/11Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister

Ministerie van VWS

Ontworpen door

T 070 10/26

M 10/26

minvws.nl

Datum

26 oktober 2011

Kenmerk

CZ/TSZ-3089211

Zaaknummer

CZ/TSZ-3089210

Bijlagen

2

Afschrijft aan

(10/26) (OMT)

(10/26) (VVC)

(10/26) (EZ)

(10/26) (Z)

R:\YSZ\onderzoek
TSZ\Note's\3089211 NOTA
INTRODUCTIE
PROTONENTHERAPIE IN
NEDERLAND.docx

nota

(ter beslissing)

Introductie protonentherapie in Nederland

Paraf directeur

DPCZ

Directeur Z

Directeur PEZ

1 Aanleiding voor deze nota

Het CVZ heeft in augustus een tweede rapport over protonentherapie uitgebracht. Daarin wordt vastgesteld dat het behandelarsenaal voor protonentherapie kan worden uitgebreid met specifieke indicaties binnen de aandoeningen longkanker, mamacarcinoom, prostaatkanker en hoofd-hals tumoren. Deze behandelingen kunnen nu ook voor rekening van de Zorgverzekeringswet plaatsvinden. Het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor protonentherapie zal daarmee toenemen tot ca 3450 patiënten per jaar. In Nederland bestaan geen faciliteiten om protonentherapie aan te bieden. Het rapport treft u bijgaand aan.

2 Bestispunten, advies en mogelijk alternatief

Beslispunt:

De Introductie van protonentherapie in Nederland.

Advies:

U wordt geadviseerd te besluiten om:

- In Nederland te starten met protonentherapie. U staat daarbij een beheerste introductie voor;
- Nu nog niet het aantal af te geven vergunningen vast te stellen voor aanbieden van protonentherapie. Het aantal vergunningen voor protonentherapie alsmede de voorwaarden om in aanmerking te komen voor een vergunning zullen worden opgenomen in de nog op te stellen Regeling protonentherapie.
- Bijgaande brief naar de Kamer te tekenen, waarin u de Kamer informeert over de invoering van protonentherapie in Nederland. De brief is ambtelijk met Financiën afgestemd.

Alternatief/terugvaloptie:

Een besluit om uit kostenoverwegingen protonentherapie niet in Nederland te



Introduceren, is geen reële optie omdat de verzekeraars in staat moeten worden gesteld hun zorgplicht tegenover hun verzekerden na te komen. Behandeling in het buitenland biedt ook geen oplossing omdat daar de capaciteit beperkt is.

Ministerie van VWS

Kamerstuk
CZ/TSZ-3089211

3 Samenvatting en conclusies

Op grond van het tweede CVZ-rapport van 22 augustus 2011 over protonentherapie is de doelgroep voor protonentherapie aanmerkelijk uitgebreid. Deze therapie is nu voor een grotere groep onderdeel van het basispakket geworden omdat het voldoet aan de "stand van de wetenschap en praktijk".

In Nederland bestaan geen faciliteiten om protonentherapie aan te bieden. Omdat protonentherapie onder artikel 2 van de WBMV valt, is het verboden om zonder vergunning met deze therapie te beginnen. U bepaalt in een nader vorm te geven Regeling protonentherapie hoeveel vergunningen zullen worden afgegeven en welke voorwaarden en voorschriften daaraan zijn verbonden.

CZ zal eind december 2011 een conceptregeling aan u voorleggen, waarna de regeling voor commentaar wordt voorgelegd aan de beroepsgroep. De planning is dat u de regeling in maart 2012 definitief vaststelt.

Op zijn vroegst zal/zullen in september 2012 de vergunning(en) kunnen worden afgegeven. Rekening houdend met een voorbereidingstijd en bouwtijd van vier jaar zouden de eerste patiënten in de loop van 2016 in Nederland met protonentherapie kunnen worden behandeld.

In 2019 - drie jaar na de start - zal een protonenversneller vol in bedrijf kunnen zijn. Dat betekent dat dan ca. 1000 patiënten per jaar kunnen worden geholpen.

In de bijgevoegde brief aan de Tweede Kamer meldt u dat u bij de introductie van protonentherapie meer zicht wil krijgen op de (kosten)effectiviteit van de behandeling. Dit was ook een van de voorwaarden van Financiën om akkoord te gaan met de brief. De bedoeling is om de (kosten) effectiviteit een plek te geven in de nog op te stellen Regeling protonentherapie. In deze regeling zal ook het aantal af te geven vergunningen voor protonentherapie worden vermeld. Dit aantal dient passend te zijn binnen het kader van een "beheerste introductie". Ook Financiën zal hierbij worden betrokken.

Overigens heeft de beroepsgroep van radiotherapeuten reeds aangegeven bezig te zijn met het ontwikkelen van richtlijnen t.a.v. een effectieve inzet van deze nieuwe behandeling. Dit is temeer van belang als de beschikbare capaciteit kleiner is dan de potentiële doelgroep. In dat geval zullen alleen patiënten in aanmerking komen waarbij deze behandeling daadwerkelijk onderbouwde meerwaarde heeft.

4 Draagvlak politiek

Naar verwachting zal uw besluit om protonentherapie in Nederland te introduceren een breed draagvlak in de Kamer hebben. De strijd tegen kanker (doodsoorzaak nummer 1) heeft een hoge prioriteit en protonentherapie kan daaraan een belangrijke bijdrage leveren.



5 Draagvlak maatschappelijk

Het CvZ heeft aan de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapeuten en Oncologen (NvRO) gevraagd hoe zij de introductie van protonentherapie in Nederland waardeert. De NvRO acht protonentherapie een waardevolle aanvulling van het radiotherapeutische arsenaal en is van mening dat ook in Nederland mogelijk moet zijn. Zij staat een beheerste introductie voor om zo doelmatig mogelijk gebruik te maken van protonentherapie. De NVZ en NFU zullen wellicht minder gelukkig zijn omdat de meerkosten t.o.v. van fotonentherapie gedekt moeten worden binnen de beschikbare middelen en groei ruimte voor ziekenhuizen. Dekking binnen de beschikbare (groei)middelen is ons inziens verdedigbaar omdat het hier een wijziging in behandelingsmethode betreft die voldoet aan de "stand van wetenschap en praktijk" en daarmee onderdeel is van het pakket. Net als de andere wijzigingen als gevolg van technologische ontwikkelingen zijn hiervoor de groeimiddelen bestemd, naast andere ontwikkelingen zoals demografie.

Ministerie van VWS

Kamerbrief
CZ/TSZ-3009211

De bijgaande Kamerbrief over uw standpunt rond de invoering van protonentherapie zal in de media ongetwijfeld (positieve) aandacht krijgen.

6 Financiële en personele gevolgen

Per patiënt kost protonentherapie € 15.000,- meer dan de huidige fotonentherapie. De jaarlijkse meerkosten (exploitatie en afschrijving) van één protonenversneller in vol bedrijf (op zijn vroegst in 2019) bedraagt € 15 miljoen. Pas wanneer de eerste patiënten in Nederland met protonentherapie kunnen worden behandeld, zullen de meerkosten van de behandeling optreden. Dat zal niet eerder zijn dan in 2016 en dan nog in een beperkte omvang vanwege een geleidelijke jaarlijkse groei van het aantal te behandelen patiënten. Dit staat los van mogelijke kosten van behandelingen die voor die tijd al in het buitenland plaatsvinden. De middelen die het kabinet beschikbaar stelt voor groei in de zorg zijn naast demografie etc. ook bestemd voor innovatie. Omdat protonentherapie een innovatieve behandeling is, komen de meerkosten ten laste van de beschikbare BKZ-middelen voor ziekenhuizen waarin rekening is gehouden met groei.

Tegenover de meerkosten van protonentherapie staan er potentieel ook besparingen. Protonentherapie verkleint de kans op secundaire tumoren, die op middellange termijn kunnen ontstaan. Dit spaart behandelkosten uit. Verder zijn er - omdat er gericht kan worden behandeld - minder schadelijke neveneffecten. Over de omvang van deze besparingen kunnen vooralsnog geen uitspraken worden gedaan, omdat daar geen onderzoek naar is gedaan.

Tot in 2016 zal protonentherapie niet in Nederland beschikbaar zijn. Patiënten zijn dan aangewezen op behandeling in het buitenland. Dit zal geen hoge vlucht nemen omdat de behandelcapaciteit in het buitenland (Europa en VS) beperkt is.



Ministerie van VWS

7 Juridische haalbaarheid

Ja. Protonentherapie is een vergunningplichtige verrichting op grond van Wet Bijzondere Medische Verrichtingen. Het vergunningenbeleid zal nader worden geregeld in de nog op te stellen Regeling protonentherapie.

Kasmerk
CZ/TSZ-3089211**8 Interne afstemming**

De nota is intern afgestemd met WJZ, FEZ en Z. De brief is ook afgestemd met het ministerie van Financiën.

9 Gevolgen administratieve lasten

Geen

(10NZe)

Senior beleidsmedewerker

(10NZe)

21474323



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

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

Verzonden!

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Contactpersoon
T 070 (10) 26
M (10) 26

Datum
26 oktober 2011

Zaaknummer
CZ/TSZ-3089210

Bijlage(n)
1

minuut

Reactie op het CVZ-rapport Protonentherapie

Routte	Ref / Datum	Bijzonderheden
Auteur		
Afdelingshoofd	10/26 21/10	
Directeur	31/10	
Directeur FEZ	(10) 26 15/10	
Directeur Z	15/10	
DGCZ		
Minister		

Auteur (10) 26	Ondertekening door minister
Afschrift aan archief	Deponeren
10/26 (10) 26 (FEZ)	Persoon
(10) 26 (GHT) (DVC)	Datum 24/11

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Zaaknummer
CZ/JSZ-3069210

Bijlage(n)

1

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

Datum

Betreft Reactie op het CVZ-rapport *Indicaties voor Protonentherapie*

Geachte Voorzitter,

Hierbij zend ik u mijn reactie op het rapport *Indicaties voor Protonentherapie (deel 2): Model-based indicaties* dat het College voor zorgverzekeringen (CVZ) op 22 augustus 2011 heeft uitgebracht. U treft het rapport bijgaand aan.

Protonentherapie is een nieuwe techniek van bestralen, die bij bepaalde indicaties voordelen kan bieden ten opzichte van de röntgenstraling (fotonentherapie). Een belangrijk kenmerk is een betere dosisverdeling, leidend tot een lage dosis straling in het weefsel vóór de tumor, een hoge straling 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.

In zijn eerste rapport over protonentherapie van 23 maart 2010 stelde het CVZ vast dat protonentherapie deel uitmaakt van het basispakket bij de volgende indicaties: melanomen van het oog, tumoren van de schedelbasis, en sommige kindertumoren. In totaal betreft het zo'n 250 patiënten per jaar. In zijn tweede rapport van 22 augustus 2011 stelt het CVZ vast dat het behandelarsenaal voor protonentherapie wordt uitgebreid met specifieke indicaties binnen de aandoeningen longkanker, mamacarcinoom, prostaatkanker en hoofd-halstumoren. Het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor protonentherapie zal volgens het CVZ daarmee toenemen tot ca. 3445 patiënten per jaar.

Beheerste introductie van protonentherapie in Nederland.

Protonentherapie kan als aanvulling op fotonentherapie een belangrijke bijdrage leveren aan de strijd tegen kanker. Ik wil daarom protonentherapie in Nederland mogelijk maken en sta daarbij een beheerste introductie voor, waarbij ik ook meer zicht wil krijgen op de (kosten)effectiviteit van deze behandelmethode. Protonentherapie valt onder artikel 2 van de WBMV. Dit betekent dat het verboden is om zonder vergunning met deze therapie te beginnen. Ik zal in een nog op te stellen Regeling protonentherapie het vergunningenbeleid nader uitwerken en aangeven hoeveel vergunningen voor protonentherapie zullen worden verstrekt. Rekening houdend met een voorbereidingstijd en bouwtijd van vier jaar kunnen

naar verwachting de eerste patiënten medio 2016 in Nederland met protonentherapie worden behandeld. In 2019 - drie jaar na de start - zal een protonenversneller met een behandelcapaciteit van ca. 1000 patiënten vol in bedrijf kunnen zijn.

Zaaknummer
CZ/TSZ-3089210

Ik zal in januari de Regeling protonentherapie in concept ter beoordeling voorleggen aan de Nederlandse Vereniging van Radiotherapeuten en Oncologen (NVRO). Daarna zal ik overgaan tot definitieve vaststelling van de regeling.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Archief



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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

Bezoekadres:
Paviljoensplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Zaaknummer
CZ/TSZ-3093210
Bijlage(n)
1

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

Datum 22 NOV 2011
Betreft Reactie op het CVZ-rapport *Indicaties voor Protonentherapie*

Geachte Voorzitter,

Hierbij zend ik u mijn reactie op het rapport *Indicaties voor Protonentherapie (deel 2): Model-based Indicaties* dat het College voor zorgverzekeringen (CVZ) op 22 augustus 2011 heeft uitgebracht. U treft het rapport bijgaand aan.

Protonentherapie is een nieuwe techniek van bestralen, die bij bepaalde indicaties voordelen kan bieden ten opzichte van de röntgenstraling (fotonentherapie). Een belangrijk kenmerk is een betere dosisverdeling, leidend tot een lage dosis straling in het weefsel vóór de tumor, een hoge straling 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.

In zijn eerste rapport over protonentherapie van 23 maart 2010 stelde het CVZ vast dat protonentherapie deel uitmaakt van het basispakket bij de volgende indicaties: melanomen van het oog, tumoren van de schedelbasis, en sommige kindertumoren. In totaal betreft het zo'n 250 patiënten per jaar. In zijn tweede rapport van 22 augustus 2011 stelt het CVZ vast dat het behandelarsenaal voor protonentherapie wordt uitgebreid met specifieke indicaties binnen de aandoeningen longkanker, mamacarcinoom, prostaatkanker en hoofd-hals tumoren. Het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor protonentherapie zal volgens het CVZ daarmee toenemen tot ca. 3445 patiënten per jaar.

Beheerste introductie van protonentherapie in Nederland.

Protonentherapie kan als aanvulling op fotonentherapie een belangrijke bijdrage leveren aan de strijd tegen kanker. Ik wil daarom protonentherapie in Nederland mogelijk maken en sta daarbij een beheerste introductie voor, waarbij ik ook meer zicht wil krijgen op de (kosten)effectiviteit van deze behandelmethode. Protonentherapie valt onder artikel 2 van de WBMV. Dit betekent dat het verboden is om zonder vergunning met deze therapie te beginnen. Ik zal in een nog op te stellen Regeling protonentherapie het vergunningenbeleid nader uitwerken en aangeven hoeveel vergunningen voor protonentherapie zullen worden verstrekt. Rekening houdend met een voorbereidingstijd en bouwtijd van vier jaar kunnen



naar verwachting de eerste patiënten medio 2016 in Nederland met protonentherapie worden behandeld. In 2019 -drie jaar na de start- zal een protonenversneller met een behandelcapaciteit van ca. 1000 patiënten vol in bedrijf kunnen zijn.

Zaaknummer
CZ/TSZ-3009210

Ik zal in januari de Regeling protonentherapie in concept ter beoordeling voorleggen aan de Nederlandse Vereniging van Radiotherapeuten en Oncologen (NVR0). Daarna zal ik overgaan tot definitieve vaststelling van de regeling.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Wet en Sport,

[Redacted signature]

mr. Drs. E. Schippers

Retour
23
16



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

DGCZ

24/15 Dep

nota

(ter Informatie)

Overleg met UMCG over protontherapie

Pagina: directeur



18/1

Directie Curatieve Zorg
Tweede lijn Somatische Zorg

Ontworpen door

Senior Beleidsmedewerker

T 070

M

minvws.nl

Datum

18 januari 2012

Kenmerk

CZ/TSZ-3100426

R:1752/secretaris

TSZ/Nota 13100426 Nota DG

overleg UMCG

protontherapie.docx

Afschrift aan

DGV

- 1 Aanleiding voor deze nota
Het UMCG wilde bestuurlijk overleg voeren met VWS over hun initiatief voor een protonenfaciliteit. Zoals met u is afgesproken is dit overleg op directieniveau op 19 december 2011 gehouden.
- 3 Belangrijkste punten van het overleg
Namens UMCG waren aanwezig: Frans Jasper; lid rvd, [redacted]; hoogleraar radiotherapie en [redacted] ad interim om het project protontherapie binnen UMCG te begeleiden
Namens VWS: Fred Krapels [redacted] (FEZ) en [redacted]

Het UMCG informeerde ons over hun protoneninitiatief en de laatste stand van zaken ervan:

- 1) De protonenfaciliteit wordt geïntegreerd binnen het ziekenhuis (hospital-based). Het UMCG vindt dat voor de patiëntenzorg van groot belang. Bijvoorbeeld wanneer protontherapie moet worden gecombineerd met chemotherapie.
- 2) Een maximale capaciteit van de protonenfaciliteit van 1200 patiënten per jaar is mogelijk maar gaat niet vanzelf. Er wordt dan 16 uur per dag en 6 dagen in de week zorg verleend. Bovendien moet door onderzoek de patiëntenlogistiek en de technologie van de randapparatuur worden verbeterd.
- 3) UMCG kiest voor protonenfaciliteit dat elders al met succes in gebruik is. De faciliteit zal bestaan uit een grote bunker voor de cyclotron (de bundel en apparaat) met compacte gantries (maximaal vier behandelkamers). Volgens UMCG heeft een kleine bunker beperkte mogelijkheden en is die minder geschikt voor technische aanpassingen.
- 4) De bouw van de protonenfaciliteit vergt vier jaar. In die tijd wordt al

consortium dat al een aantal protonenversnellers exploiteert. De overeenkomst houdt in dat Procure op grond van een programma van eisen van het UMCG de protonenversneller bouwt en beheert. UMCG betaalt vervolgens een vaste vergoeding voor het gebruik van de versneller.

Directie Curatieve Zorg
Tweede lijn Somatische Zorg
Kenmerk
CZ/TSZ-2100426

5) De bouw van de protonenfaciliteit vergt vier jaar. In die tijd wordt al gestart met de opleiding van het personeel. Dit verkort de ramp-up periode van vier jaar naar twee jaar.

6) Het UMCG heeft een beslisboom ontwikkeld, waarmee vastgesteld kan worden wanneer protonentherapie voordelen biedt boven fotonentechnieken. De NVRO (beroepsgroep van radiotherapeuten) heeft een paar maanden geleden het Landelijke Platform Protonentherapie (LPPT) ingesteld. Dit platform heeft de beslisboom als landelijk toe te passen instrument overgenomen en gaat nu de beslisboom verfijnen door onderzoek te doen bij een selectie van 200 patiënten. Bij deze patiënten wordt zowel een fotonenbehandelplan als een protonenbehandelplan opgesteld. Op grond daarvan wordt de mate van klinische relevantie van protonentherapie beoordeeld. Het onderzoek zal een jaar in beslag nemen.

7) Het UMCG zegt al ver te zijn met de voorbereidingen om direct na de start van de patiëntenzorg onderzoek te kunnen doen naar de exacte meerwaarde van protonentherapie t.o.v. fotonentherapie. Daaraan zullen ook studies naar kostenvoordelen worden gekoppeld.

8) De protonenfaciliteit zal twee jaar na de start vol in bedrijf kunnen zijn. Dat betekent dat er in het begin minder patiënten worden geholpen. UMCG vraagt aandacht voor de financiering van deze "aanloopverliezen" en vraagt naar mogelijkheden om gebruik te maken van de € 2 miljard, dat het Noorden van Nederland kreeg als compensatie voor het afblazen van de Zuiderzeelijn.

Van de zijde van VWS werd dit als niet realistisch ingeschat omdat deze staatssteun een eerlijke marktwerking verstoort. De andere initiatiefnemers zouden zich daar zeker tegen verzetten. Bovendien is de twee miljard bedoeld om concrete plannen ter verbetering van de infrastructuur in Noord-Nederland uit te voeren.

9) UMCG zal intensief gaan samenwerken met VUmc, die ook van plan is om een protonenfaciliteit in te richten (was ons niet bekend en is nog niet naar buiten gebracht). Zo zijn er inmiddels 5 centra die met protonentherapie willen starten: UMCG, RISO/UMC Radboud, PTC Holland (Erasmus MC/TU Delft), NKI, VUmc, Maastricht/AZM.

10/2011
Senior Beleidsmedewerker

21474323



*sup aan Kamer
8 dec 11*

NVRO Secretariat
Postbus 8775
3508 RD Utrecht
tel: 030-6662775
fax: 030-6662779
e-mail: secretariat@nvro.nl
web: www.nvro.nl

Aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Drs. E. I. Schippers
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

MIN. v. VOLKSGEZONDHEID
WELZIJN EN SPORT
- 4 MEI 2012
Directie: CZ Krapels
Nr.: 3115175

Utrecht, 25 april 2012

Geachte mevrouw Schippers,

dep. 13-b-12

In uw brief van 22 november 2011 (kenmerk CZ/TSZ-3089210), waarin u een reactie geeft op het CVZ-rapport *Indicaties voor Protonentherapie*, meldt u de Tweede Kamer dat u in januari (2012) een Regeling protonentherapie in concept aan de NVRO ter beoordeling zal voorleggen. U spreekt hierbij de verwachting uit dat de eerste patiënten medio 2016 in Nederland met protonentherapie kunnen worden behandeld.

Tot nu toe hebben wij echter - tot onze spijt - nog geen conceptregeling van u mogen ontvangen. Mede in het licht van de recente politieke ontwikkelingen maken ons ernstig zorgen over de voortgang van het besluitvormingsproces.

Voor alle direct bij de introductie van protonentherapie in Nederland betrokken partijen is voortgang van het besluitvormingsproces van groot belang. Wij vrezen dat vertraging of stagnatie in de besluitvorming niet alleen de motivatie en inzet van betrokken professionals beïnvloeden, maar ook dat potentiële investeerders met wie op dit moment gesprekken worden gevoerd, hun interesse zullen gaan verliezen. Hierdoor loopt de introductie van protonentherapie in Nederland gevaar.

Uit de reactie op Kamervragen van 10 april jl. maken wij op dat er binnen 'de politiek' wel vragen zijn rond de introductie van Protonentherapie, maar dat dit vooral positief kritische vragen zijn en dat de noodzaak van introductie van protonen in Nederland wordt onderschreven. Wij gaan er vanuit dat besluitvorming en introductie van Protonentherapie niet 'controversieel' wordt beschouwd.

Wij willen u daarom verzoeken het politieke besluitvormingsproces voortvarend door te zetten om verdere vertraging te voorkomen. Wij doen dit verzoek mede in het licht van de ontwikkelingen in een aantal landen in Europa waar faciliteiten voor protonentherapie zijn of worden gerealiseerd (waaronder Duitsland, Zweden, Zwitserland, Italië, Frankrijk, Engeland, Polen, Tsjechië en Oostenrijk), waardoor wij vrezen dat Nederlandse kankerpatiënten van deze waardevolle behandelmodaliteit verstoken zullen blijven.

Met vriendelijke groet,

Prof.dr. M. Verheij, voorzitter
Nederlandse Vereniging voor
Radiotherapie en Oncologie (NVRO)

Prof.dr. J.A. Langendijk, voorzitter
Landelijk Platform Protonen Therapie
(LPPT)



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie
T.a.v. de heer prof. dr. M. Verheij
en de heer prof. dr. J.A. Langendijk
Postbus 8176
3503 RD UTRECHT

Directie Curatieve Zorg
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 78 11
F 070 340 98 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rfkcoerheid.nl

Inlichtingen bij

senior beleidsmedewerker

T 070 340 78 11
M 06 100 26 11
denvws.nl

Kennmerk
CZ-3119099

Bijlage(n)

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

Datum 14 JUNI 2012
Betreft voortgang uitwerking WBMV-vergunningplicht
protontherapie

Geachte heer Verheij, geachte heer Langendijk,

In uw brief van 25 april jl. vraagt u mij naar de voortgang in de uitwerking van de WBMV-vergunningplicht voor protontherapie.

Zoals is toegelicht in het periodieke overleg dat tussen VWS en de NVRO op 14 mei jl. heeft plaatsgevonden, is het streven erop gericht om eind dit jaar het proces van vergunningverlening voor protontherapie af te ronden. Feitelijk wordt de vergunningverlening geregeld door middel van een planningsbesluit, een ministeriële regeling. De planning is om u in juli een concept van een planningsbesluit ter formele consultatie voor te leggen.

Dit laat onverlet dat de Tweede Kamer zich nog moet uitspreken over mijn voornemen tot opheffing van de WBMV-vergunningplicht voor radiotherapie enerzijds, en voortzetting van de vergunningplicht voor protontherapie anderzijds. Mocht de Tweede Kamer zich kunnen vinden in mijn voornemen, dan kan de vergunningplicht voor protontherapie verder worden uitgewerkt. Om de voortgang hiervan niet te belemmeren stel ik alvast alles in het werk om dit zorgvuldig voor te bereiden. Het ter consultatie aan u voorleggen van een concept-planningsbesluit is onderdeel van deze voorbereidingen.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de Directeur Curatieve Zorg,

21474323



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie
T.a.v. de heer prof. dr. M. Verheij
en de heer prof. dr. J.A. Langendijk
Postbus 8176
3503 RD UTRECHT

Directie Curatieve Zorg

Contactpersoon
10/26
senior beleidsmedewerker
Y 07 10/26
M 06 10/26
minvws.nl

Datum
11 juni 2012

Kennmerk
CZ-3119099

Zaaknummer
Aantal pagina's
1

R:\Secretariaat
Clusterwerken\Brieven\31190
99 brief NVO inzake
voorgang vergunningsplicht
protontherapie.docx

minuut

protonentherapie

Routte	Paraaf / Datum	Bijzonderheden
Auteur		
Afdelingshoofd	10/26 13/6	
Directeur		

Auteur 10/26	Ondertekening door
Afschrijven aan archief 10/26	Deponeren Paraaf Datum

→ *Achtel* *0%*



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

DGCZ

Bevoegd door
senior beleidsmedewerker
T 070
M 06
minvws.nl

Datum
4 juni 2012
Kenmerk
CZ-3116298

Bijlage(n)
1

R:\Secretariaat
Clusterwerken\Note\311629
8 nota brief 7 juni 2012
HPTC.docx

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft overleg inzake protontherapie met HPTC
Vergaderdatum en tijd 7 juni 2012 12.45-13.30 uur
Vergaderplaats Kamer DGCZ

P
Parasat Directeur
0%

- 1 **Aanleiding en doel overleg**
Gesprekspartners vormen samen het Initiatief Holland Particle Therapy Centre (HPTC). Ze zijn voornemens om – als ze de daarvoor benodigde WBMV-vergunning krijgen – een centrum voor protontherapie (prt) te bouwen op een terrein in de buurt van Delft. Hun doel van dit overleg is om van gedachten te wisselen en om de serieusheid van het consortium onder de aandacht te brengen.
- 2 **Deelnemers overleg**
De heren Buller (Erasmus MC), Bredveld (LUMC) en Van den Berg (TU Delft). Vanuit CZ zullen Fred Krapels en [naam] aanschuiven.
- 3 **Te bespreken punten**
 - **Tijdpad vergunningplicht prt**
Zoals gezegd zijn aanwezigen voornemens om een centrum voor prt te bouwen op een terrein in de buurt van Delft. De partners staan aan de vooravond van grote investeringsbesluiten. Naar eigen zeggen wil "men best op basis van goede tot redelijke vooruitzichten nu al stappen zetten om de planning voor implementatie niet in gevaar te brengen, maar dan moet een redelijk beeld in het te verwachten scenario er zijn."
Advies: gelet op de hangende besluitvorming in de Tweede Kamer (zie toelichting hieronder) kunnen we nauwelijks iets zeggen over de daadwerkelijke planning, en al helemaal niet over welke aanvrager een



vergunning zal krijgen. Het is het risico en de verantwoordelijkheid van partijen zelf om stappen te ondernemen.

Criteria voor vergunning

Men zal de criteria ter sprake brengen die we gaan hanteren om in aanmerking te komen voor een vergunning. De overweging is om onder andere als criterium op te nemen dat het centrum hospital-based moet zijn, op het terrein van een bestaande ziekenhuis. Dat zou voor HPTC slecht uitkomen omdat dit de enige initiatiefnemer lijkt te zijn die niet hospital-based wil of kan gaan werken (geen bouw mogelijkheden bij EMC of LUMC). Er zijn goede argumenten vóór hospital-based: met name de inzet en consultatie van andere disciplines verloopt beter, het aantal overdrachtsmomenten wordt geminimaliseerd waarmee de patiëntveiligheid wordt bevorderd. Ook is het voor patiënten minder belastend om - als ze zijn opgenomen in het ziekenhuis - vervoerd te worden naar het centrum voor prt als dit nabijgelegen is.

Advies: dit criterium en alle andere criteria worden als onderdeel van het concept-Planningsbesluit voorgelegd aan de NVRO, zie toelichting hieronder. Wij hebben de expertise niet om de waarde van dit criterium te bepalen, en laten dat dus aan de beroepsgroep over. Als die er niet uitkomt, overleggen we met de IGZ. We doen er nu geen uitspraken over.

Kennmerk
CZ-3118298

4 Advies en toelichting

Vorige week ontving u per mail al enige informatie over de stand van zaken. Onderstaand een geactualiseerde versie daarvan, aangepast aan de besluitvorming in de Tweede Kamer vorige week.

WBMV-vergunningssysteem: opheffing voor gewone radiotherapie, voortzetting voor prt

De opheffing van de WBMV-vergunningplicht voor de reguliere radiotherapie, en tegelijkertijd de voortzetting van de vergunningplicht voor alleen de prt, wordt geregeld met het *Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen*. De feitelijke uitwerking van de vergunningplicht, dat wil zeggen het bepalen van het aanbod, gebeurt met een ministeriële regeling, het zogenoemde Planningsbesluit. De wijziging van het *Besluit aanwijzing* is al uitgebreid aan de orde geweest in de Tweede Kamer, waarbij schriftelijke vragen zijn gesteld en beantwoord natuurlijk. De inwerkingtreding echter moet nog gebeuren bij KB.

Het onderwerp is vorige week woensdag niet controversieel verklaard in de Tweede Kamer. Wel heeft Van Gerven aangekondigd het onderwerp plenair te willen bespreken: besluitvorming is dus weer opgeschort. Het vermoeden is dat Van Gerven zich wil verzetten tegen de opheffing van de vergunningplicht voor radiotherapie. Mocht de Kamer het hiermee eens zijn, dan passen we het vigerende Planningsbesluit radiotherapie in die zin aan, dat we hierin tevens de vergunningplicht voor prt opnemen zoals we die nu bezig zijn te formuleren volgens planning. Door gewoon volgens planning door te gaan met het uitwerken van het Planningsbesluit, proberen we de vergunningplicht voor prt zo min mogelijk te laten stagneren door de besluitvorming in de Kamer. Dat neemt niet weg dat we natuurlijk eerst de uiteindelijke besluitvorming in de Tweede Kamer moeten afwachten.

Aantal initiatiefnemers

Er zijn vijf initiatieven in Nederland, die naar verwachting een vergunning zullen aanvragen. We hebben met deze partijen regelmatig contact.



- 1) UMCG, in samenwerking met Kernfysisch Versnellers Instituut, onderdeel van de Rijksuniversiteit Groningen (RUG);
- 2) een samenwerkingsverband tussen het zelfstandig therapeutisch centrum Maastricht Clinic, het MUMC, het universitair ziekenhuis in Aken en de technische hogeschool Aken;
- 3) het RISO in Deventer (dat is een zelfstandig therapeutisch centrum) in samenwerking met UMC Sint Radboud in Nijmegen;
- 4) het NKI-AVL, in samenwerking met het UMCU en het Nederlands Kanker Instituut (NKI), in samenwerking met het NKOC. Eerst participeerde NKI-AVL in het HPTC, maar heeft zich hiervan afgesplitst omdat zij voor een compacte versneller i.p.v. een reguliere versneller willen gaan, en vanwege de patiëntenaantallen die zij meer vanuit het NKOC verwachten geleid op pediatrische indicaties voor prt;
- 5) Holland Particle Therapy Center, een samenwerkingsverband tussen Erasmus MC in Rotterdam incl. Daniel den Hoed Kliniek, het LUMC te Leiden en de TU Delft

Kennmerk
CZ-3118298

Uitwerking vergunningplicht

Zoals gezegd gebeurt dat via een Planningsbesluit. Waarschijnlijk hebben we drie vergunningen te vergeven: het precieze aantal hangt af van of een vergunningaanvrager een reguliere versneller wil gebruiken met een capaciteit van 1500 patiënten per jaar, of een compacte versneller voor waarschijnlijk 1000 patiënten per jaar (afhankelijk van welke fabrikant een dergelijke versneller wordt betrokken). Dit wordt via FEZ afgestemd met Financien. Alle lessen die we hebben geleerd bij de TH's, passen we toe bij dit dossier. In ieder geval proberen we de criteria voldoende discriminerend te maken om uit de vijf waarschijnlijke vergunningaanvragers en drie uit te kiezen. Als blijkt dat alle partijen aan alle voorwaarden voldoen, dan biedt het Planningsbesluit de mogelijkheid tot ranking aan de hand van vooraf vastgestelde weging van de criteria. We maken hierbij gebruik van de expertise van de Haagse Inkoop Samenwerking bij BIZa vanwege parallel met aanbestedingsregels, al zijn die niet feitelijk van toepassing. Verder stemmen we af met het CVZ, de IGZ en de Landsadvocaat. De afstemming met LA doen we schriftelijk vanuit kostenoverwegingen. Daarna consulteren we formeel de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO) en de Nederlandse Federatie van Kankerpatiënten (NFK) over de formulering van het Planningsbesluit. Deze consultatie bij de beroepsgroep en patiëntenvereniging is vooral van belang omdat we een beeld krijgen van welke criteria relevant zijn voor de kwaliteit van zorg. In de contacten die we hebben met de initiatiefnemers krijg je meestal een sterk subjectief pleidooi voor bijvoorbeeld een reguliere of een compacte versneller, afhankelijk van het concrete voornemen van de initiatiefnemer zelf. Zoals gezegd lopen ook de meningen uiteen over het eerder genoemde criterium hospital-based. De NVRO en de patiëntenvereniging zouden hierin een slag moeten slaan die het individuele belang ontstijgt. Datzelfde geldt natuurlijk ook voor de inbreng die we van CVZ en de IGZ vragen voordien.

Voor de verdere planning verwijst ik u naar de bijlage.

1022
senior beleidsmedewerker

Planning vergunningprocedure protonentherapie versie juni

activiteit	wanneer
InwerkingtredingsKB wijziging Besluit aanwijzing	opgeschort tot nog te plannen plenaire bespreking in TK op initiatief van Van Gerven
completeren concept-Planningsbesluit i.o.m. WJZ en FEZ/Fin	week 14-18 mei
afstemmen concept met Fred en [REDACTED] (check op aanbestedingsregels)	week 21-25 mei
afstemmen met [REDACTED]	week 29 - 31 mei
plenaire afstemming met CVZ, IGZ, WJZ, FEZ/Fin (schriftelijk met Landsadvocaat vanwege kosten) <ul style="list-style-type: none"> • plannen plenaire bijeenkomst • toezenden stuk • plenaire bespreking 	week 14-18 mei
	donderdag 7 juni
	13 juni
nota aan minister en eventueel verwerking commentaar	juni
consultatieronde NVRO en NFK (in cc. naar potentiële vergunningaanvragers)	begin juli
verwerking commentaar NVRO en laatste check FEZ/Fin en WJZ	augustus
publicatie Planningsbesluit	september
termijn voor indiening vergunningaanvragen	september
adviesaanvraag vergunningaanvragen aan IGZ	eind september/begin oktober
advies IGZ	november
besluiten op vergunningaanvragen	december



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Overleg 9/8-
qu-10u
R'dam

dep- 27-8-'12

DGCZ

Ontvoren door
T 07
M 06
invoers.nl

Datum
2 augustus 2012

Kenmerk
CZ-3126133

Zaaknummer

Bijlage(n)

1

R:\Secretariaat
Clusterwerken\Nota's\312613
3 nota twee 3 augustus 2012
HPTC.docx

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft	telefonisch overleg inzake protonentherapie met de heer Buller (HPTC)
Vergaderdatum en tijd	3 augustus 2012, 12:30
Vergaderplaats	telefonisch, kamer DGCZ

Paraaf directeur

10/08/12 2/8

1 Aanleiding en doel overleg

De heer Buller vertegenwoordigt in het gesprek het Initiatief Holland Particle Therapy Centre (HPTC), een samenwerkingsverband tussen Erasmus MC, het LUMC en de TU Delft. Partijen zijn voornemens om - als ze de daarvoor benodigde WBMV-vergunning krijgen - een centrum voor protonentherapie (prt) te bouwen op een terrein in de buurt van Delft. Doel van dit overleg is om van gedachten te wisselen en om de serieusheid van het consortium onder de aandacht te brengen.

2 Deelnemers overleg

De heren Buller (Erasmus MC) zal u bellen.

3 Te bespreken punten

Tijdpad vergunningplicht prt

Zoals gezegd zijn aanwezigen voornemens om een centrum voor prt te bouwen op een terrein in de buurt van Delft. De partners staan aan de vooravond van grote investeringsbesluiten. Naar eigen zeggen wil "men best op basis van goede tot redelijke vooruitzichten nu al stappen zetten om de planning voor implementatie niet in gevaar te brengen, maar dan moet een redelijk beeld in het te verwachten scenario er zijn."

Advies: gelet op de hangende besluitvorming in de Tweede Kamer (zie toelichting hieronder) kunnen we nauwelijks iets zeggen over de daadwerkelijke planning, en al helemaal niet over welke aanvrager een



vergunning zal krijgen. Het is het risico en de verantwoordelijkheid van partijen zelf om stappen te ondernemen.

Kamerstuk
CZ-3126133

Criteria voor vergunning

Men zal de criteria ter sprake brengen die we gaan hanteren om in aanmerking te komen voor een vergunning. De overweging is om onder andere als criterium op te nemen dat het centrum hospital-based moet zijn, op het terrein van een bestaande ziekenhuis. Dat zou voor HPTC slecht uitkomen omdat dit de enige initiatiefnemer lijkt te zijn die niet hospital-based wil of kan gaan werken (geen bouw mogelijkheden bij EMC of LUMC). Er zijn goede argumenten vóór hospital-based; met name de inzet en consultatie van andere disciplines verloopt beter; het aantal overdrachtsmomenten wordt geminimaliseerd waarmee de patiëntveiligheid wordt bevorderd. Ook is het voor patiënten minder belastend om - als ze zijn opgenomen in het ziekenhuis - vervoerd te worden naar het centrum voor prt als dit nabijgelegen is.

Advies: dit criterium en alle andere criteria worden als onderdeel van het concept-Planningsbesluit voorgelegd aan de NVRO, zie toelichting hieronder. Wij hebben de expertise niet om de waarde van dit criterium te bepalen, en laten dat dus aan de beroepsgroep over. Als die er niet uitkomt, overleggen we met de IGZ. We doen er nu geen uitspraken over.

4 Advies en toelichting

Al eerder ontving u per mail al enige informatie over de stand van zaken. Onderstaand een geactualiseerde versie daarvan, aangepast aan de besluitvorming in de Tweede Kamer vorige week.

WBMV-vergunningstelsel: opheffing voor gewone radiotherapie, voortzetting voor prt

De opheffing van de WBMV-vergunningsplicht voor de reguliere radiotherapie, en tegelijkertijd de voortzetting van de vergunningsplicht voor alleen de prt, wordt geregeld met het *Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen*. De feitelijke uitwerking van de vergunningsplicht, dat wil zeggen het bepalen van het aanbod, gebeurt met een ministeriële regeling, het zogenoemde Planningsbesluit. De wijziging van het *Besluit aanwijzing* is al uitgebreid aan de orde geweest in de Tweede Kamer, waarbij schriftelijke vragen zijn gesteld en beantwoord natuurlijk. De inwerkingtreding echter moet nog gebeuren bij KB.

Op initiatief van Van Gerven is het onderwerp besproken tijdens het plenaire debat op 28 juni j.l. in de Tweede Kamer. Van Gerven heeft een motie ingediend om te de vergunningsplicht voor radiotherapie te handhaven. De minister heeft hierop toegezegd de vergunningsplicht pas op te heffen na inwerkingtreding van de startmeldingsplicht.

Aantal Initiatiefnemers

Er zijn vijf initiatieven in Nederland, die naar verwachting een vergunning zullen aanvragen. We hebben met deze partijen regelmatig contact.

- 1) UMCG, in samenwerking met Kernfysisch Versnellers Instituut, onderdeel van de Rijksuniversiteit Groningen (RUG);
- 2) een samenwerkingsverband tussen het zelfstandig therapeutisch centrum Maastricht Clinic, het MUMC, het universitaire ziekenhuis in Aken en de technische hogeschool Aken;
- 3) het RISO in Deventer (dat is een zelfstandig therapeutisch centrum) in samenwerking met UMC Sint Radboud in Nijmegen;



- 4) het NKI-AVL, in samenwerking met het UMCU en het Nederlands Kinderoncologisch Centrum (NKOC). Eerst participeerde NKI-AVL in het HPTC, maar heeft zich hiervan afgesplitst omdat zij voor een compacte versneller i.p.v. een reguliere versneller willen gaan, en vanwege de patiëntenaantallen die zij meer vanuit het NKOC verwachten geleid op pediatrische indicatie voor prt;
- 5) Holland Particle Therapy Center, een samenwerkingsverband tussen Erasmus MC in Rotterdam incl. Daniel den Hoed Kliniek, het LUMC te Leiden en de TU Delft

Kanmerk
CZ-3126133

Uitwerking vergunningplicht

Zoals gezegd gebeurt dat via een Planningsbesluit. Waarschijnlijk hebben we drie vergunningen te vergeven: het precieze aantal hangt af van of een vergunningaanvrager een reguliere versneller wil gebruiken met een capaciteit van 1500 patiënten per jaar, of een compacte versneller voor waarschijnlijk 1000 patiënten per jaar (afhankelijk van welke fabrikant een dergelijke versneller wordt betrokken). Dit wordt via FEZ afgestemd met Financiën. Alle lessen die we hebben geleerd bij de THI's, passen we toe bij dit dossier. In ieder geval proberen we de criteria voldoende discriminerend te maken om uit de vijf waarschijnlijke vergunningaanvragers en drie uit te kiezen. Als blijkt dat alle partijen aan alle voorwaarden voldoen, dan biedt het Planningsbesluit de mogelijkheid tot ranking aan de hand van vooraf vastgestelde weging van de criteria. We maken hierbij gebruik van de expertise van de Haagse Inkoop Samenwerking bij BIZa vanwege parallel met aanbestedingsregels, al zijn die niet feitelijk van toepassing. Verder stemmen we af met het CVZ, de IGZ en de Landsadvocaat. De afstemming met LA doen we schriftelijk vanuit kostenoverwegingen. De quick scan die de Landsadvocaat had opgesteld heeft tot het besluit geleid dat we nog zorgvuldiger moeten kijken naar de formulering van het planningsbesluit. Dat neemt langer tijd in beslag dan gepland. Hierdoor konden we niet, zoals oorspronkelijk was toegezegd, het concept-planningsbesluit voor formele consultatie voorleggen aan de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO) en de Nederlandse Federatie van Kankerpatiënten (NFK). Deze consultatie bij de beroepsgroep en patiëntenvereniging is vooral van belang opdat we een beeld krijgen van welke criteria relevant zijn voor de kwaliteit van zorg. In de contacten die we hebben met de initiatiefnemers krijg je meestal een sterk subjectief pleidooi voor bijvoorbeeld een reguliere of een compacte versneller, afhankelijk van het concrete voornemen van de initiatiefnemer zelf. Zoals gezegd lopen ook de meningen uiteen over het eerder genoemde criterium hospital-based. De NVRO en de patiëntenvereniging zouden hierin een slag moeten slaan die het individuele belang ontstijgt. Datzelfde geldt natuurlijk ook voor de inbreng die we van CVZ en de IGZ vragen-voorden.

senior beleidsmedewerker

21474323

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en SportOrde van Medisch Specialisten
T.a.v. dr. M.C.G. Daniels, voorzitter Raad Kwaliteit
Postbus 20057
3502 LB Utrecht

Directie Curatieve Zorg

Centraal Medisch Bureau
1000-26
senior beleidsmedewerker
T 071 101 26
M 06 101 26
minvws.nlDatum
23 januari 2013Kenmerk
CZ-3152818

Zaaknummer

Bijlage(n)

1

Aantal pagina's

3

R:\Secretariaat
Clusterverken/Breiven\31528
18 adviesaanvraag Raad
Kwaliteit criterium hospital-
based.docx

minuut

adviesaanvraag criterium hospital-based voor
protontherapie

Route	Persoon / Datum	Bijzonderheden
Auteur	23/1	Route via brief ondertekend en per e-mail verzonden aan
Afdelingshoofd	24/1	Mediaal (inclusief bijlage).
Directeur		
DSCZ		

Auteur
(10/26)

Ondertekening door

Afschrift aan
Bureau

Deponeren

Persoon

Datum
29/1

mH 23/1

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Orde van Medisch Specialisten
T.a.v. dr. M.C.G. Daniëls, voorzitter Raad Kwaliteit
Postbus 20057
3502 LB Utrecht

Directie Curatieve Zorg
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 7911
F 070 340 98 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Enrichingen bij
[redacted]
senior beleidsmedewerker
T 070 [redacted]
M 06 [redacted]
[redacted]@minvws.nl

Kennmerk
CZ-3152816
Bijlage(n)
1

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

Datum
Betreft adviesaanvraag criterium hospital-based voor
protonentherapie

Geachte heer Daniëls,

Met deze brief verzoek ik de Raad Kwaliteit mij te adviseren over de vraag of voor het aanbieden van protonentherapie in Nederland het criterium hospital-based zou moeten worden gehanteerd.

Introductie protonentherapie in Nederland

Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft op 23 maart 2009 een eerste rapport over protonentherapie uitgebracht. Daarin werd vastgesteld dat protonentherapie voor de intra-oculaire tumoren, chordomen/chondrosarcomen en pediatrische tumoren voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Deze therapie werd daarmee onderdeel van het basispakket. Het gaat daarbij om circa 250 patiënten per jaar.

In het tweede rapport over protonentherapie van 22 augustus 2011 (Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 29 689, nummer 364) breidde het CVZ het aantal erkende behandelingen uit met specifieke indicaties binnen de aandoeningen longkanker, mammacarcinoom, prostaatkanker en hoofd-hals tumoren. Het aantal patiënten dat in aanmerking kan komen, afhankelijk van individuele beoordeling, voor protonentherapie nam daarmee toe tot circa 3450 patiënten per jaar. Dit aantal is gebaseerd op de incidentiecijfers voor kanker van 2005. De ramingen na 2005 zullen hoger uitvallen vanwege de jaarlijkse toename van de kankerincidentie in Nederland.

In Nederland bestaan nu nog geen faciliteiten om protonentherapie aan te bieden. Rekening houdend met de voorbereiding en bouwtijd voor een protonenfaciliteit kunnen naar verwachting de eerste patiënten medio 2016 in Nederland met protonentherapie worden behandeld. Uitgangspunt is dat in 2019 - drie jaar na de start - een protonenversneller vol in bedrijf zal kunnen zijn.

Directie Carelevo Zorg

Kenmerk
CZ-3152818

Het aantal zorgaanbieders dat protonentherapie aanbiedt zal beperkt worden tot vier, met een maximum behandelcapaciteit van in totaal 2200 patiënten per jaar. De reden is dat op deze wijze de opbouw van ervaring met deze nieuwe verrichting geconcentreerd kan plaatsvinden. Ook de aanzienlijke investeringen die nodig zijn per zorgaanbieder vormen aanleiding om het aanbod te beperken. Daarnaast is het van groot belang de kwaliteit te ontwikkelen in nauwe samenhang met onderzoek naar de meerwaarde van protonentherapie en de kosteneffectiviteit ervan. Om de toegankelijkheid van deze vorm van zorg te optimaliseren dienen de vergunninghoudende zorgaanbieders regionaal verspreid over Nederland te zijn.

WBMV-vergunningensysteem

De introductie van protonentherapie zal beheerst verlopen via een vergunningensysteem op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV). Dit houdt in dat het verboden is protonentherapie aan te bieden zonder een vergunning van de minister van VWS. In een ministeriële regeling, ook wel genoemd planningsbesluit, bepaalt de minister de omvang van het aanbod en de voorwaarden waar zorgaanbieders aan moeten voldoen om in aanmerking te komen voor een vergunning. Bijgaand zend ik u ter informatie de regeling zoals die in concept is opgesteld voor de introductie van protonentherapie.

Adviesaanvraag

In bijgaande concept-regeling staat onder voorwaarde 2 dat de vergunningaanvrager gesitueerd moet zijn op of direct naast het terrein van een bestaande zorgaanbieder: het hospital-based-criterium. Onder deskundigen zijn de meningen over dit criterium verdeeld, al lijken er meer voorstanders te zijn voor het opnemen van dit criterium vanuit het oogpunt van de kwaliteit van zorg.

Ik verzoek de Raad Kwaliteit mij te adviseren over de waarde van dit criterium. Is dit criterium zodanig van invloed op de kwaliteit van de zorg, dat het in de rede ligt van een zorgaanbieder te eisen aan dit criterium te voldoen om in aanmerking te komen voor een vergunning tot het aanbieden van protonentherapie? Ter bevordering van het draagvlak van uw advies, zou het zoveel als mogelijk geschraagd moeten worden door evidence-based argumenten.

8x Vanwege zijn bijzondere expertise en ervaring op het gebied van de ontwikkeling van protonentherapie, verzoek ik tevens bij het opstellen van het advies informatie en advies in te winnen bij prof. dr. [naam], radiotherapeut-oncoloog en directeur, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus in Dresden (e-mail: [e-mail], [e-mail]). Ik heb de heer Baumann op de hoogte gesteld hiervan.

21474323

Ik verzoek u uw advies uiterlijk 28 maart per e-mail te zenden aan **[REDACTED]**
(b) (2) de contactgegevens vindt u bovenaan deze brief.

Directie Curatieve Zorg

Kennmerk
CZ-3152010

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

drs. L.A.M. van Halder

Bijlage: concept Regeling protonentherapie



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Archief

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Orde van Medisch Specialisten
T.a.v. dr. M.C.G. Daniels, voorzitter Raad Kwaliteit
Postbus 20057
3502 LB Utrecht

Directie Curatieve Zorg
Parnassiusplein 5
2511 VX Den Haag
T. 070 340 7911
F. 070 340 98 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

T. 070 340 7911
senior beleidsmedewerker
T. 070 340 7911
M. 06 20 10 10 10
minvws.nl

Datum 28 JAN, 2013
Betreft adviesaanvraag criterium hospital-based voor
protonentherapie

Kennmerk
CZ-3152818
Bijlage(n)
1

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

Geachte heer Daniels,

Met deze brief verzoek ik de Raad Kwaliteit mij te adviseren over de vraag of voor het aanbieden van protonentherapie in Nederland het criterium hospital-based zou moeten worden gehanteerd.

Introductie protonentherapie in Nederland

Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft op 23 maart 2009 een eerste rapport over protonentherapie uitgebracht. Daarin werd vastgesteld dat protonentherapie voor de intra-oculaire tumoren, chordomen/chondrosarcomen en pediatrische tumoren voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Deze therapie werd daarmee onderdeel van het basispakket. Het gaat daarbij om circa 250 patiënten per jaar.

In het tweede rapport over protonentherapie van 22 augustus 2011 (Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 29 689, nummer 364) breidde het CVZ het aantal erkende behandelingen uit met specifieke indicaties binnen de aandoeningen longkanker, mamma-cardnoot, prostaatkanker en hoofd-hals tumoren. Het aantal patiënten dat in aanmerking kan komen, afhankelijk van individuele beoordeling, voor protonentherapie nam daarmee toe tot circa 3450 patiënten per jaar. Dit aantal is gebaseerd op de incidentiecijfers voor kanker van 2005. De ramingen na 2005 zullen hoger uitvallen vanwege de jaarlijkse toename van de kankerincidentie in Nederland.

In Nederland bestaan nu nog geen faciliteiten om protonentherapie aan te bieden. Rekening houdend met de voorbereiding en bouwtijd voor een protonenfaciliteit kunnen naar verwachting de eerste patiënten medio 2016 in Nederland met protonentherapie worden behandeld. Uitgangspunt is dat in 2019 - drie jaar na de start - een protonenversneller vol in bedrijf zal kunnen zijn.



Directie Curatieve Zorg

Kenmerk
CZ-3152818

Het aantal zorgaanbieders dat protonentherapie aanbiedt zal beperkt worden tot vier, met een maximum behandelcapaciteit van in totaal 2200 patiënten per jaar. De reden is dat op deze wijze de opbouw van ervaring met deze nieuwe verrichting geconcentreerd kan plaatsvinden. Ook de aanzienlijke investeringen die nodig zijn per zorgaanbieder vormen aanleiding om het aanbod te beperken. Daarnaast is het van groot belang de kwaliteit te ontwikkelen in nauwe samenhang met onderzoek naar de meerwaarde van protonentherapie en de kosteneffectiviteit ervan. Om de toegankelijkheid van deze vorm van zorg te optimaliseren dienen de vergunninghoudende zorgaanbieders regionaal verspreid over Nederland te zijn.

WBMV-vergunningensysteem

De introductie van protonentherapie zal beheerst verlopen via een vergunningensysteem op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV). Dit houdt in dat het verboden is protonentherapie aan te bieden zonder een vergunning van de minister van VWS. In een ministeriële regeling, ook wel genoemd planningsbesluit, bepaalt de minister de omvang van het aanbod en de voorwaarden waar zorgaanbieders aan moeten voldoen om in aanmerking te komen voor een vergunning. Bijgaand zend ik u ter informatie de regeling zoals die in concept is opgesteld voor de introductie van protonentherapie.

Adviesaanvraag

In bijgaande concept-regeling staat onder voorwaarde 2 dat de vergunningaanvrager gesitueerd moet zijn op of direct naast het terrein van een bestaande zorgaanbieder: het hospital-based-criterium. Onder deskundigen zijn de meningen over dit criterium verdeeld, al lijken er meer voorstanders te zijn voor het opnemen van dit criterium vanuit het oogpunt van de kwaliteit van zorg.

Ik verzoek de Raad Kwaliteit mij te adviseren over de waarde van dit criterium. Is dit criterium zodanig van invloed op de kwaliteit van de zorg, dat het in de rede ligt van een zorgaanbieder te eisen aan dit criterium te voldoen om in aanmerking te komen voor een vergunning tot het aanbieden van protonentherapie? Ter bevordering van het draagvlak van uw advies, zou het zoveel als mogelijk geschraagd moeten worden door evidence-based argumenten.

Vanwege zijn bijzondere expertise en ervaring op het gebied van de ontwikkeling van protonentherapie, verzoek ik u tevens bij het opstellen van het advies informatie en advies in te winnen bij prof. dr. [redacted], radiotherapeut-oncoloog en directeur, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus in Dresden (e-mail: [redacted]@uniklinikum-dresden.de, telefoon +49(0)35 [redacted]). Ik heb de heer Baumann op de hoogte gesteld hiervan.

21474323



Ik verzoek u uw advies uiterlijk 28 maart per e-mail te zenden aan (1312e) de contactgegevens vindt u bovenaan deze brief.

Directie Curatieve Zorg

Kenmerk
CZ-3152818

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

(1312e)

drs. L.A.M. van Halder

Bijlage: concept Regeling protonentherapie

Conceptversie van document 21418510

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