



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.

Kenmerk
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

(10/2e)

Senior beleidsmedewerker

(10/2e)

bijlage bij nota
C2/TS2-3106708



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 BJ Den Haag

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

Bezoekadres
Parlementplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Zaaknummer
CZ/TEZ-3009210
Bijlage(n)
1

Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het nummer 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 aandoeiningen longkanker, mammacarcinoom, 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 behandelmethodes. 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



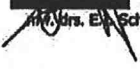
naar verwachting de eerste patiënten medio 2016 in Nederland met protonentherapie worden behandeld. In 2019 - drie jaar na de start - zal een protonenversneller met een behandelcapaciteit van ca. 1000 patiënten vol in bedrijf kunnen zijn.

Zaaknummer
CZ/TSZ-3099210

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,
Wet en Sport,

(10/20)


Dr. E. Schippers

Dit deel met toevolgende documenten

De 10 pagina's hierna zijn verwijderd op grond van
"dubbel met document".

21474376

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

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
Contactpersoon

Datum
9 februari 2012

Kennmerk
CZ-U-3102395

Zaaknummer
3102393

Bijlage(n)

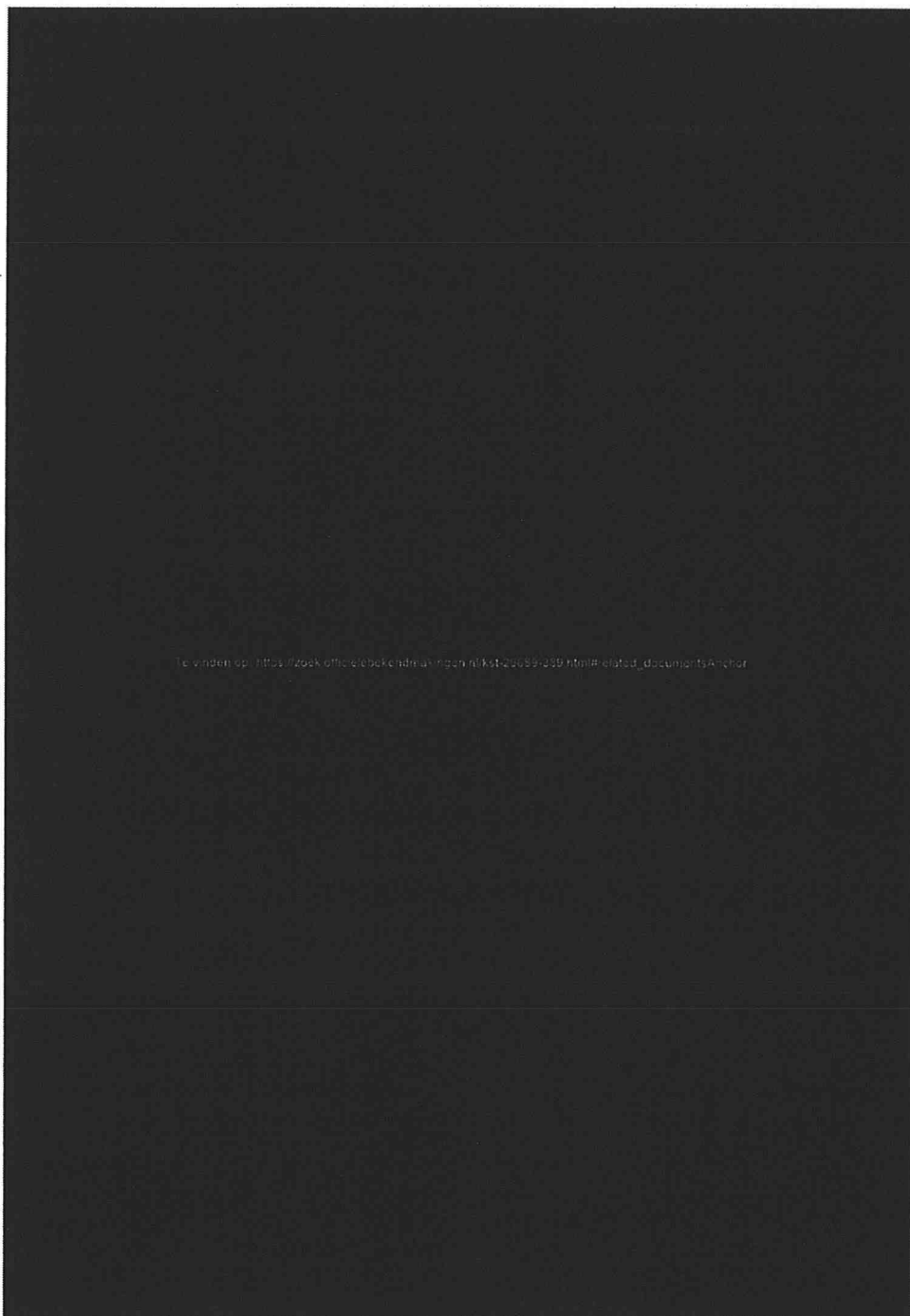
R:\TSZ\secretarief
TSZ\AO's\3102395
SCHRIFTELIJK OVERLEG
PROTONENTHERAPIE.docx

minuut

Schriftelijk overleg reactie minister op het CVZ rapport
over indicaties voor protonentherapie (deel 2).

Route	Percept / Datum	Bijzonderheden
Auteur		
Afdelingshoofd	(10/2e)	
Directeur		
DGCZ		
Minister		

Auteur (10/2e)	Ondertekening door minister
Afschrift aan schief	Deponeren Percept (10/2e)
	Datum 16/4



Te vinden op: https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-20089-339.html#related_documentsAnchor

De 8 pagina's hierna zijn verwijderd op grond van
"reeds openbaar", zie website hierboven.

8995

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

De directeur CZ
Via parlementair contactpersoon
Kamer [redacted]

Secretaris Generaal / phv.
Secretaris Generaal
Directie
Bestuursondersteuning
PZ

Beschikbaar:
Parnassiusplein 5
Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 98 34

Inlichtingen bij
parlementaire zaken
T 070-340 [redacted]

memo

Schriftelijk overleg over de brief van 22 november 2011
over reactie op het rapport Indicaties voor
protontherapie: model-based Indicaties.

Hierbij ontvangt u een brief aan de voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal, d.d. 23 januari 2012, met het verzoek deze brief te beantwoorden. De beantwoordingstermijn voor commissiebriefen is vier weken, tenzij een andere termijn is genoemd. Indien deze termijn naar verwachting (ruim) wordt overschreden kan **in overleg met DBO/PZ** besloten worden een uitstelbrief te sturen.

De Ingekomen brief is door DBO in Hermes geregistreerd. Omdat uw directie het antwoord maakt is uw directie in Hermes als "houder" aangemerkt. Het uitgaande nummer op de antwoordbrief graag als volgt vermelden:
CZ-U- 3102395

Voor de beantwoording van de brief dient u gebruik te maken van het sjabloon "brief aan parlement" te vinden in de documentengenerator onder sjablonen VWS. De antwoordbrief wordt altijd geadresseerd aan de voorzitter van de Tweede Kamer onder vermelding van het kenmerk van de Tweede Kamer. De concept-antwoordbrief moet worden aangeleverd bij het secretariaat van de portefeuillehouder (DG) en dient tevens gemild te worden naar de Dienstpostbus Parlementaire Zaken (DBO-parlementairezaken@minvws.nl)

Parlementaire Zaken zorgt voor doorgeleiding naar de bewindsperonen en verzending van de brief aan de Tweede Kamer. De minuut en bijbehorende stukken zal PZ na verzending aan de Kamer retour sturen naar uw directie.

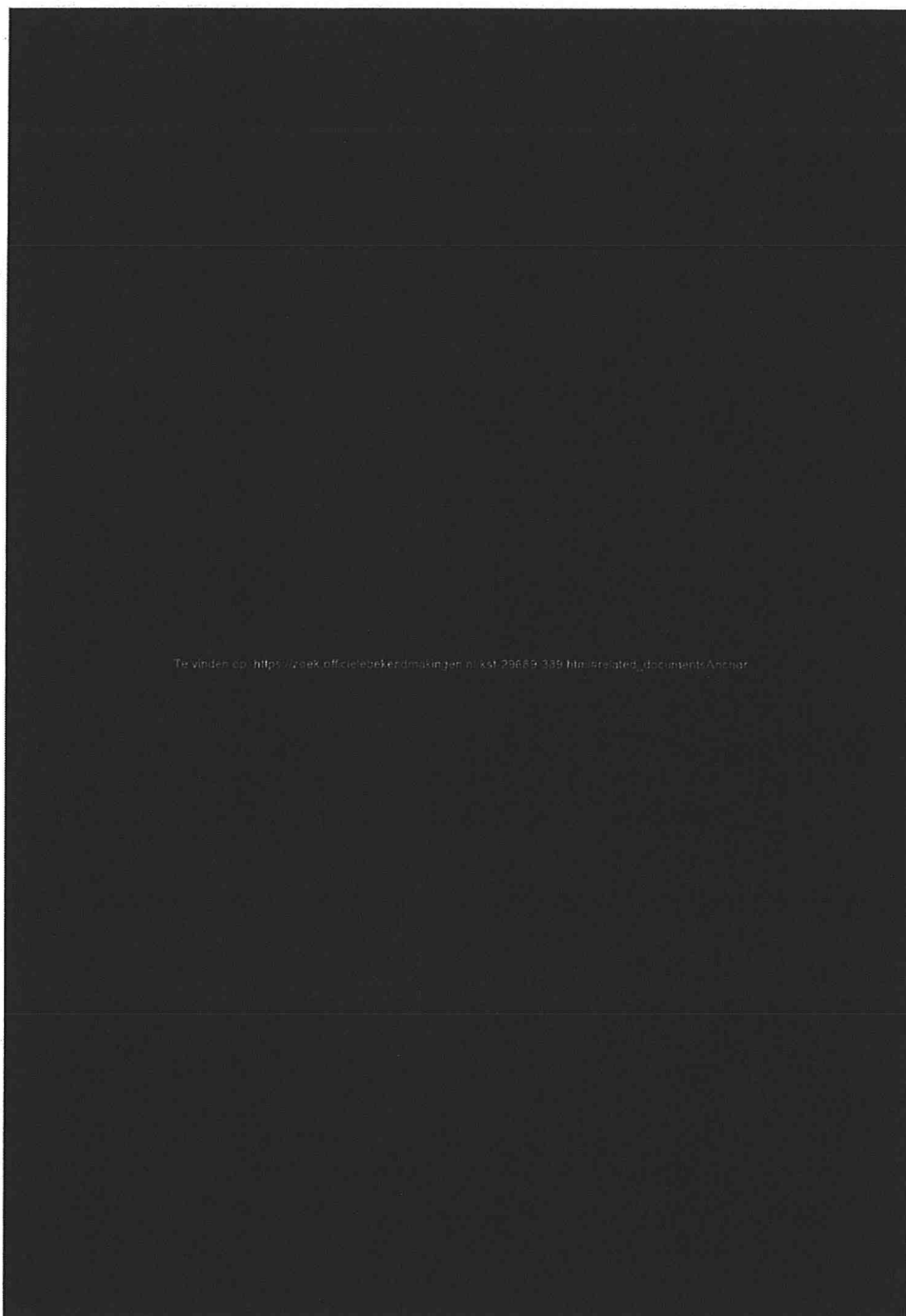
Voor overleg of als u vragen hebt kunt u contact opnemen met PZ (toestel 6473 of 6148) of met uw parlementair contactpersoon.

Datum
25 januari 2012

Bijlage(n)
1


Exemplaarnummer


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




Te vinden op: https://zoek.officielebekendmakingen.nl/xsl-29669-339.htm#related_documents/Anchor

De 12 pagina's hierna zijn verwijderd op grond van
"reeds openbaar", zie website hierboven.

dep. 26-11-'12 

 **DGCZ**
Fred Krijns
2005 a/gesprek
nota
 (ter beslissing)

 **Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport**

Fred Krijns
2005 a/gesprek
nota
 (ter beslissing)

bestuurlijk akkoord protonentherapie en
vergunningaanvraag HPTC

www.rijksoverheid.nl
 Ontvangen door
 Senior adviseur/onderwerker
 T 070
 M 062
 minvws.nl

Datum
 5 november 2012
 Kenmerk
 CZ-3138906
 Zaaknummer
 Bijlage(n)
 3

Afschrift aan
 (10) 26

R: Secretariaat
 Clusterwiskunde/Nota's/313890
 6 nota DGCZ bestuurlijk
 akkoord prt en
 vergunningaanvraag
 HPTC.docx

- 1 **Aanleiding voor deze nota**
 Op woensdag 17 oktober jongstleden heeft u een bespreking gehad met Initiatiefnemers op het gebied van protonentherapie (prt) over het proces van vergunningverlening. Doelstelling is om met partijen tot een consensus hierover te komen. HPTC heeft een voorstel hiervoor aan alle Initiatiefnemers gedaan (bijlage 1). Daarnaast, en in contrast daarmee, heeft HPTC op 25 oktober jongstleden ook een individuele vergunningaanvraag ingediend (bijlage 2) bij de minister van VWS. Op deze aanvraag zijn we op grond van de Awb verplicht te reageren.
- 2 **Beslispunten, advies en mogelijk alternatief**
 Ik adviseer u een antwoordbrief te sturen waarin u verzoekt aan het HPTC de aanvraag aan te houden tot er meer zicht is op een consensusvoorstel danwel dat duidelijk wordt dat die consensus er niet komt.
- 3 **Samenvatting en conclusies**
Consensusvoorstel HPTC
 Het consensusvoorstel zet de geraamde capaciteit van alle Initiatiefnemers af tegen de geraamde vraag (zie bijlage 1). Op basis hiervan concluderen ze dat we alle vijf Initiatiefnemers een vergunning zouden moeten geven, en dan nog niet komen tot de benodigde capaciteit. Volgens HPTC is de kern van het voorstel dat VWS in de ogen van Initiatiefnemers onderschat hoeveel tijd nodig is om prt met voldoende behandelcapaciteit in Nederland neer te zetten. HPTC gaat er trouwens van uit dat van alle model-based indicaties er 50% in trials belanden en dus niet meegeteld mogen worden.



We hebben het CVZ gevraagd te reageren op de aantallen. Het CVZ blijft bij de oorspronkelijke ramingen van 250 evidence-based indicaties en 3200 model-based, waarvan de laatste gewoon allemaal meegeteld zouden moeten worden bij de berekening van de capaciteit. Nog sterker: het CVZ geeft aan dat ze bij deze ramingen uitgingen van indicaties die tot het verzekerde pakket behoren, maar sluit niet uit dat er daarnaast nog 2000 potentiële indicaties zijn die mogelijk wel ook tot het basispakket gaan behoren. Volgens het CVZ blijven de getallen onzeker, maar het aantal door hen geraamde aantal van 3450 patiënten is aan de voorzichtige kant. Deze ramingen zijn bovendien gebaseerd op cijfers van de Gezondheidsraad uit 2005. Het CVZ geeft aan dat voor sommige indicaties het aantal patiënten weer kan afnemen, bijvoorbeeld omdat met de huidige fotontherapie vorderingen worden gemaakt.

Koninkrijk
CZ-3138906

Als de geschatte capaciteit van de Initiatiefnemers klopt, en we kijken naar de ramingen van het CVZ, dan is het de vraag of we ons bij de start moeten beperken tot 2 of 3 vergunningen of dat we meer vergunningen zouden moeten verlenen bij de eerste ronde. Het blijft verstandig om een zekere schaarste te handhaven zodat er altijd goed nagedacht wordt over de juistheid van de indicatiestelling. Dat is immers ook onderwerp van onderzoek bij de vergunningverlening.

In de tabel in bijlage 3 zijn de cijfers met de geschatte capaciteit van Initiatiefnemers afgezet tegen de geraamde vraag van het CVZ, inclusief een groei van 3% per jaar vanaf 2005, en in de laatste kolom inclusief de 2000 extra potentiële indicaties.

We hebben het consensusvoorstel in kopie gekregen en hoeven er nu nog niet op te reageren. Als u zich op het standpunt stelt dat het zeker niet de bedoeling was om met een onderbouwing te komen van een voorstel, waarin alle Initiatiefnemers een vergunning krijgen, dan ligt het in de rede dit te communiceren aan betrokkenen.

Vergunningaanvraag HPTC

HPTC heeft een vergunning aangevraagd voor prt, hetgeen haaks staat op de poging over de vergunningverlening een consensus te bereiken. Waarschijnlijk is men de vertraging in het proces nu en wil men VWS op deze manier dwingen een beslissing te nemen. Er geldt geheimhoudingsplicht: we mogen zonder toestemming van HTPC niet aan de andere Initiatiefnemers laten weten dat er door HPTC een vergunning is aangevraagd. De reden is dat alleen al het feit dat er een vergunning is aangevraagd bedrijfsvertrouwelijke informatie is. Als iemand deze informatie zou willen opvragen op grond van de WOB, dan zouden we daarvoor eerst toestemming moeten vragen aan HPTC.

Voor de goede orde: prt valt nu onder de algemene vergunningplicht voor radiotherapie: we hebben nog geen specifieke vergunningplicht noch een planningsbesluit hiervoor. Het opstellen daarvan is nu juist onderwerp van discussie: welke criteria en hoe groot moet het aanbod worden. Dat betekent dat de huidige vergunninghouders voor radiotherapie mogen starten met prt. Op grond van de Awb moeten we binnen acht weken op een vergunningaanvraag beslissen of, als we dat niet gaat halen, een termijn noemen waarop de aanvrager wel een antwoord kan verwachten. Die termijn moet redelijk en zo kort mogelijk zijn.



Tegen het bepalen van zo'n termijn staat bezwaar en beroep open. Helemaal niet reageren levert een fictieve weigering op, waartegen ook bezwaar en beroep openstaat, hetgeen bestuurlijk natuurlijk ook niet handig is. Zoals hiervoor al gezegd doet zich hier echter de merkwaardige situatie voor dat positief of negatief beslissen op de aanvraag formeel helemaal niet aan de orde is, aangezien houders van een vergunning voor radiotherapie (en dat zijn Erasmus MC en LUMC) op grond daarvan ook prt mogen gaan uitvoeren.

Koninkrijk
CZ-3138906

We hebben een aantal opties.

optie 1)

We kunnen een brief schrijven aan HPTC en vragen of het de aanvraag wil aanhouden, met een beroep op de intentie waarmee we het bestuurlijke traject zijn ingegaan. Vergunningaanvragen mogen juridisch gezien worden aangehouden, indien de aanvrager hiermee instemt.

optie 2)

We kunnen HPTC een brief sturen waarin we meedelen dat we de vergunningaanvraag aanhouden omdat we nog bezig zijn met de uitwerking van het vergunningstelsel.

WJZ raadt deze optie af omdat dit bestuurlijk niet zorgvuldig is. Op deze wijze zouden we verzwijgen dat ze nu geen vergunning nodig hebben en dat is niet alleen onjuist, het levert ons ook weer risico's op. Indien ze op basis van onze brief investeringen uitstellen waarvan later blijkt dat ze die nu al hadden kunnen doen, dan leidt dat misschien wel weer tot schadeclaims.

WJZ stelt als optie het volgende voor:

optie 3)

We kunnen HPTC berichten dat ze mogen starten met prt zolang er nog geen specifieke vergunningplicht voor deze verrichting bestaat. We zouden dit dan echter aan alle huidige vergunninghouders moeten communiceren op grond van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur. Op het moment dat we wel een specifieke vergunningplicht hebben bestaat echter de kans dat HPTC (of anderen) geen vergunning zullen krijgen, omdat men niet aan de dan geldende voorschriften voldoet. Je kunt stellen dat ze zelf het risico dragen voor de investeringen die ze dan mogelijk hebben gedaan en die ze niet zullen kunnen terugverdienen. Echter, deze stelling is alleen houdbaar als we vrij precies aangeven binnen welke termijn de specifieke vergunningplicht een feit zal zijn. Redelijk is bijvoorbeeld april 2013 (heb dat hier even nagevraagd en wij denken dat je met juli 2013 ook nog wel wegkomt), maar als we zeggen dat het ergens op een nog onbekend moment zal zijn, als de bestuurlijke besprekingen zijn afgerond, gaat VWS een risico lopen. Een claim voor onterecht gedane investeringen lijkt dan redelijk en VWS kan schadeplechtig worden. Overigens zouden we daar vanaf kunnen komen door wel een vergunning te verlenen aan HPTC.

4 Draagvlak politiek
nvt

5 Draagvlak maatschappelijk

Optie 3 zal een financieel risico inhouden van schadeplechtigheid, tenzij we vrij precies kunnen aangeven wanneer we met een vergunningstelsel zullen komen.

helemaal niet reageren levert een fictieve weigering op, waartegen ook bezwaar en beroep openstaat, hetgeen bestuurlijk natuurlijk ook niet handig is.
optie
B



Bovendien zal het minimaal tot verbazing leiden bij de initiatiefnemers: al die tijd hadden we allang kunnen beginnen.

Kenmerk
CZ-3138906

- 6 **Financiële en personele gevolgen**
Zie onder draagvlak maatschappelijk.
- 7 **Juridische haalbaarheid**
Als vermeld bij de opties.
- 8 **Interne afstemming**
Deze nota is afgestemd met WJZ.
- 9 **Gevolgen administratieve lasten**
nvt

Bijlagen:

- 1) consensusvoorstel HPTC
- 2) vergunningaanvraag HPTC
- 3) tabel geschatte capaciteit afgezet tegen geraamde vraag CVZ

(10420)
senior beleidsmedewerker

bijslage 1 bij nota
CZ-3130906



Holland Particle Therapy Centre (HollandPTC)

Consensusvoorstel protonentherapie Nederland vanuit HollandPTC

25-10-12

Aan: UMCG, Maastricht Clinic, VUmc, NKI-AVL

Van: HollandPTC (Erasmus MC, LUMC en TU Delft)

Cc: VWS (de heren van Halder en Krapels)

Introductie

Tijdens het overleg op 17 oktober heeft VWS aan de 5 initiatiefnemers op het gebied van protonentherapie een consensusvoorstel gevraagd m.b.t. vervolgstappen voor het verlenen van de behandelvergunningen. Vanuit HollandPTC willen we benadrukken dat wij graag, net als alle initiatiefnemers, op zo kort mogelijke termijn een vergunning ontvangen. Over de afgelopen drie tot vier jaar hebben we dit tot in detail voorbereid. Uiteraard zijn we graag bereid samen met de andere initiatieven na te denken over een consensus oplossing, waarbij het tijdig faciliteren van de groeiende patiëntenstroom voor ons een belangrijke overweging is.

Onderstaand voorstel is bedoeld als bijdrage aan deze discussie. Kern van het voorstel is het punt dat VWS in onze ogen onderschat hoeveel tijd nodig is om protonentherapie met voldoende behandelcapaciteit in Nederland neer te zetten. Tevens willen we benadrukken dat het een misvatting is van VWS dat '300 miljoen euro' door hen geïnvesteerd moet worden. We weten allemaal dat eenieder zijn eigen financiering moet regelen. VWS zal via de zorgverzekeraars pas in 2016 met de eerste echte uitgaven voor behandelingen voor protonen te maken krijgen, middels vergoeding van de behandeling. Tot die tijd zal men met hoge kosten voor behandelingen in het buitenland opgescheept zitten.

Benodigde capaciteit

Het Gezondheidsraad rapport en CvZ stellen: 250 standaardindicaties en 3500 model based, gebaseerd op data uit 2005. Van model based zal 50% in trials belanden dus helft voor protonen meetellen.

Reken met 3% groei per jaar:

2012 300 standaardindicaties en 4300 model based: 2450 capaciteit nodig

2016 350 standaardindicaties en 4800 model based: 2750 capaciteit nodig

2020 390 standaardindicaties en 5400 model based: 3090 capaciteit nodig

Deze getallen houden geen rekening met de andere indicatiegroepen uit het Gezondheidsraad rapport (daar worden nl nog veel hogere benodigde capaciteiten berekend voor 2015).

Mogelijk te realiseren capaciteit

Historische gegevens (VS) laten zien dat in de afgelopen jaren 40 protonencentra in de VS gemiddeld per centrum 250 patiënten per jaar behandelen. Hier zitten grote en kleine

Erasmus MC
Erasmus

LUMC
LEIDEN UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM

TU Delft

centra bij, succesvolle en moeizame, maar is een belangrijk gegeven. Dit onderstreept dat er echt hard gewerkt zal moeten worden door alle initiatieven om de benodigde capaciteit te realiseren.

Alle initiatiefnemers op een rij en allemaal inzetten op wat men denkt te kunnen realiseren (wetend dat daar nog flinke onzekerheden en mogelijk optimisme bij sommige zit):

Jaartallen	HollandPTC 850	UMCG 700	NKI 300	Maastru 300	VUMC 700	Totale capaciteit NL
2013	↓	↓	↓	↓	↓	0
2014	↓	↓	↓	↓	↓	0
2015	↓	↓	↓	↓	↓	0
2016	1ste behand.	1ste behand.	1ste behand.	1ste behand.	1ste behand.	0
2017	120	350	150	75	1ste behand.	695
2018	420	700	300	150	350	1920
2019	560	700	300	150	700	2410
2020	850	700	300	150	700	2700

Conclusie: alle huidige initiatieven bij elkaar met al het optimisme en onzekerheid geeft op zijn best in 2020 een capaciteit van 2700 te behandelen patiënten in Nederland, terwijl de conservatieve inschatting van benodigde capaciteit 3090 patiënten is.

VWS voorstel was: consensus bereiken voor 2-3 initiatieven als eerste (vergunning in 2013) en mogelijk nog 2 volgend, plm. 2 jaar later. Als geen consensus: internationaal panel (opstellen criteria en toetsen aanvragen), zal tot vertraging leiden van 1-2 jaar. Gevolg van 1-2 jaar vertraging EN honorering van 2-3 aanvragen betekent op zijn vroegst in 2018 protoncentra operationeel met een capaciteit op dat moment van maximaal 500 patiënten voor heel Nederland.

Voorstel voor oplossingsrichting: VWS overtuigen dat men een probleem maakt door de huidige voorgestelde aanpak door te zetten, veel te veel vertraging en te laat een te lage capaciteit, achterstand in internationaal opzicht wordt groter (zowel klinisch als R&D). Men kijkt naar Nederland voor de zorgvuldige aanpak tot nu toe (Regiecommissie etc) en verwacht een gedegen onderzoeksopzet voor de clinical trials. Het voorstel is dat alle initiatiefnemers een vergunning aanvragen.

Het ministerie hoeft geen uitleg te geven over hoeveel er geïnvesteerd moet worden, maar laat juist zien door deze aanpak tijdig de therapie beschikbaar te hebben. Landelijke samenwerking wordt bevorderd. Als VWS de eis van directe samenwerking met een UMC vasthoudt is het aantal initiatieven direct begrensd, lijkt ons goed. Daardoor kan nooit de 'hartkleppen' situatie van ongecontroleerde groei ontstaan.

Graag horen we uw reactie op dit voorstel.

Namens de HollandPTC partners LUMC, TU Delft en Erasmus MC,

Hans Büller,

Voorzitter Raad van bestuur Erasmus MC

Erasmus MC
Erasmus

LUMC
LUIDE UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM

TU Delft

bijlage 2 bij nota
CZ-3130906



De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Mw. Drs. E.I. Schippers

Rotterdam, 25 oktober 2012

Geachte mevrouw de Minister,

Middels deze brief brengen wij met grote nadruk de aanvraag tot vergunning van een protonenkliniek, binnen het HollandPTC consortium onder uw aandacht. In de bijlage treft u onze onderbouwde aanvraag aan, gebaseerd op de tot nog toe bij ons bekende concept criteria voor de WBMV.

HollandPTC is een samenwerkingsverband tussen Erasmus MC, LUMC en TU Delft gericht op een nieuwe vorm van bestralen voor kankerpatiënten: het behandelen met protonen en het doen van wetenschappelijk onderzoek naar deze voor Nederland nieuwe therapie (gerichtere bestraling, minder schade, mogelijkheid om op dit moment onbehandelbare tumoren te bestralen). De drie partners zijn al sinds 2008 bezig met de voorbereidingen, samen een krachtig geheel op gebied van klinische expertise, onderzoek en onderwijs. Deze samenwerking is onderdeel van het Medical Delta initiatief tussen deze partners, gericht op innovaties in de gezondheidszorg.

Een nieuw centrum wordt gebouwd voor de protonen behandeling met state of the art, bewezen en veilige technologie, voorzien van alle zaken die nodig zijn voor behandelen met en onderzoek naar deze vorm van radiotherapie: patiëntvriendelijk opgezet, goed bereikbaar, het dichtst bevolkte gebied van Nederland (ruim 15000 radiotherapie patiënten in onmiddellijke nabijheid), geschikt voor vele indicaties waaronder tumoren bij kinderen en oogmelanomen en de andere standaard en model based indicaties, dagverpleging, in en uitslaapkamers, ambulance sluis voor bedlegerige patiënten, uitgebreide beeldvormingsapparatuur, combinatie met chemotherapie. Patiënt centraal is cruciaal.

Directe en on line contacten met de verwijzende artsen en detachering van de radiotherapeuten uit Erasmus MC en LUMC naar HollandPTC zit in de opzet. Programmatuur voor het maken van protonen-therapie behandelplannen is beschikbaar in HollandPTC en bij Erasmus MC en LUMC, de behandelplannen worden in de best mogelijke multidisciplinaire oncologische setting gemaakt. Uitgebreide analyse van de effecten van de behandeling en follow up is opgenomen in de plannen.

Het centrum komt te staan aan de rand van Delft (terrein TU Delft). Net als een aantal zelfstandige radiotherapie centra in Nederland (voor de huidige bestralingen) stand alone, poliklinisch, verreweg de meeste patiënten zijn ambulante. Dit zal nog vaker het geval zijn bij patiënten met een indicatie voor protonentherapie. Bij radiotherapie zijn calamiteiten zeldzaam (reanimaties komen zelden voor, geschat max 1x per 10 jaar) en dit zal ook voor protonentherapie gelden (PSI in Zwitserland, een van de oudste protonencentra ter wereld ligt op 40 autominuten van een ziekenhuis). Calamiteiten opvang voor die uitzonderlijke gevallen is in het Reijndier de Graaf Gasthuis (minder dan 5 km van HollandPTC), zoals dit ook voor Daniel den Hoed geldt naar Erasmus MC in het centrum van Rotterdam.

Voor het hele implementatietraject/bouw en het uitvoeren van de behandelingen, doen van wetenschappelijk onderzoek en geven van onderwijs is een uitvoerig plan opgesteld. Het Definitief Ontwerp van het centrum is gereed en de bouwvergunningsaanvraag kan nu ingediend worden, wat zijn hierover al geruime tijd in overleg met de Gemeente Delft.



Voor eigen rekening en risico hebben de partners het HollandPTC project tot dit punt gebracht, hangende de uiteindelijke besluitvorming (indienen WBMV aanvraag). HollandPTC kan eind 2015/begin 2016 starten met de behandelingen. De definitieve criteria zijn nog niet bekendgemaakt door VWS. Aan de concept criteria zoals tot nu toe bekend voldoet HollandPTC in ruime mate, zoals u kunt lezen in bijgevoegde aanvraag. De behandel capaciteit van HollandPTC zal uiteindelijk na een conservatieve aanloopfase van 4 jaar 850 patiënten per jaar zijn, afgestemd op het aantal patiënten te verwachten uit Erasmus MC en LUMC en het adherentiegebied. Indien noodzakelijk kan de capaciteit uitgebreid worden, aanvankelijk zonder additionele investeringen.

Voor de financiering van het HollandPTC centrum zijn we-ulteraard- op onszelf aangewezen en we voeren momenteel onderhandelingen met de Europese Investeringsbank. Deze heeft, onder voorbehoud van VWS vergunning en verdere analyse, middels een brief aangegeven bijzonder geïnteresseerd te zijn in financiering van het centrum op basis van de combinatie van klinische en onderzoeksaspecten. De samenwerking tussen twee UMC's en een Technische Universiteit is een belangrijk onderdeel van deze eerste positieve uitkomst. Parallel hieraan onderhandelen we met banken en andere investeerders voor de aanvullende financiering. We hebben goede uitzichten op een net onderhandelingsresultaat.

Namens het HollandPTC consortium hoop ik van harte dat u snel tot besluitvorming kunt komen tot het verlenen van een vergunning, zodat we zo snel mogelijk tot realisatie van deze behandeling kunnen overgaan.

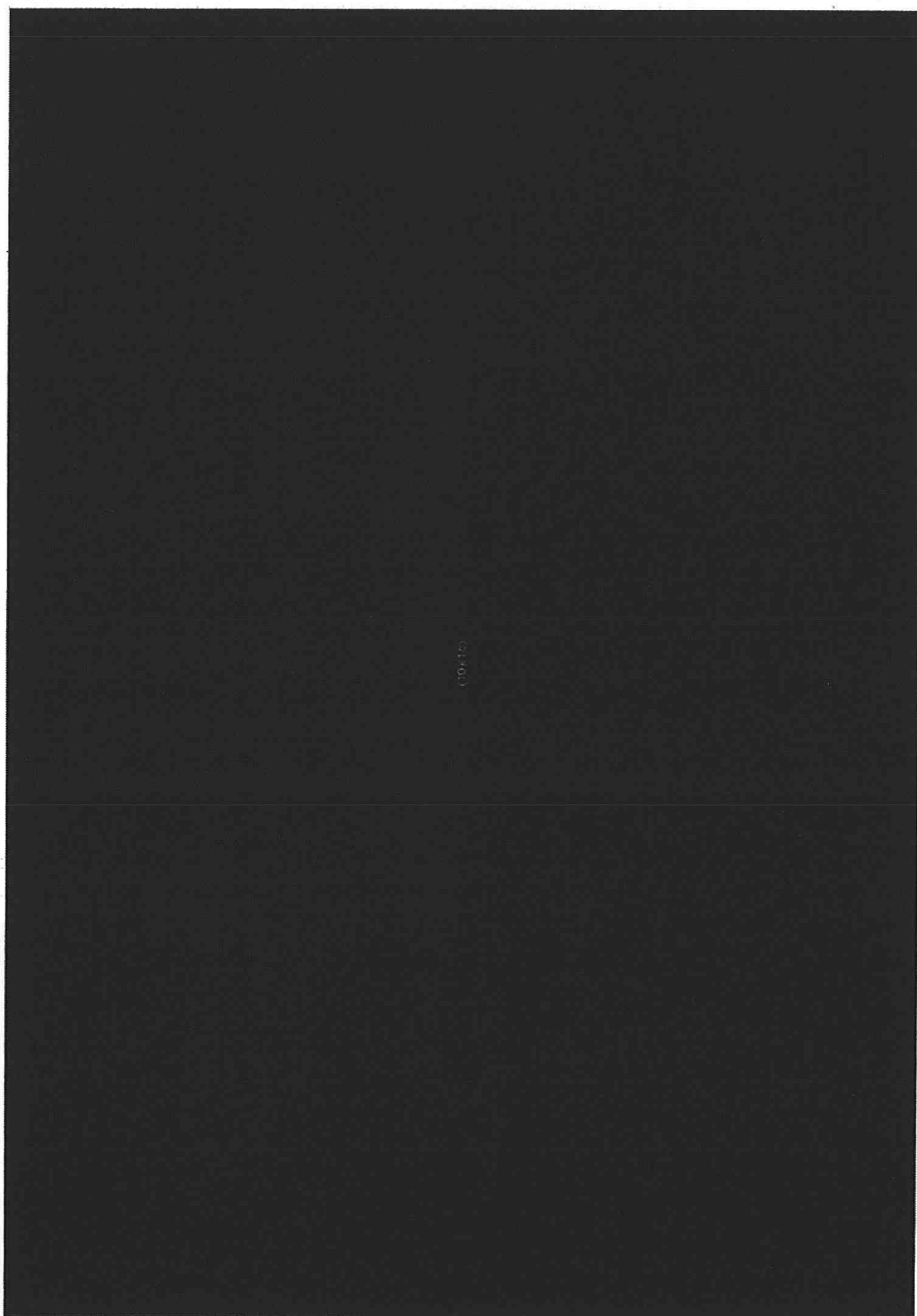
Mede namens de Raad van Bestuur Leids Universitair Medisch Centrum, het College van Bestuur Technische Universiteit Delft en de Raad van Bestuur Erasmus Medisch Centrum,

Elisa Carter,

Lid Raad van Bestuur Erasmus MC

Bijlagen:

- a. WBMV aanvraag
- b. Definitief Ontwerp HollandPTC, verkorte versie



De 66 pagina's hierna zijn verwijderd op
grond van "10.1.c".

zulg

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

dep. 25-10-12

DGCZ

nota

(ter beslissing)

besluit proces protonentherapie

Piaast/directeur

(thuis)

Directie Curatieve Zorg

Ontworpen door

senior beleidsmedewerker

T 070

M 06 minvws.nl

Datum
30 augustus 2012Kenmerk
CZ-3129596Bijlagen
3R:\Secretariaat
Clusterwerken\Nota's\212959
8 nota DGCZ besluit proces
prt aanpak\801
DEFINITIEF.docx

- 1 **Aanleiding voor deze nota**
Besloten moet worden hoe we verder gaan met de realisatie van protonentherapie (prt). Graag bespreken we een en ander met u.
- 2 **Beslispunten, advies en mogelijk alternatief**
De vraag is hoe we de WBMV-vergunningplicht voor prt uitwerken. U kunt kiezen uit onderstaande opties.
- 3 **Samenvatting en conclusies**
Er zijn vier opties:
 1a: doorgaan op de huidige weg
 1b: doorgaan op huidige weg, maar minder vergunningen
 2: opheffen vergunningplicht
 3: convenant over vergunningverlening
 4: alle bekende initiatieven een vergunning

Optie 1a: doorgaan op de huidige weg

De opties 1a en 1b gaan beide uit van het doorgaan met de huidige concept-regeling (bijlage 1), zoals deze al is aangepast aan de hand van het advies van de Landsadvocaat hierover (bijlage 2). Hier moet de kanttekening bij worden geplaatst dat de Landsadvocaat in de aanbevelingen streeft naar een regeling waarbij elk risico volledig is uitgesloten. Dat gaat niet lukken: sommige aanbevelingen, zoals het op voorhand nauwkeurig aangeven hoe een plan van aanpak of een businesscase er uit moet zien, zijn niet haalbaar of er kleven nieuwe juridische risico's aan. Met de reeds verwerkte aanpassingen zou de regeling nu moeten kunnen voldoen, dat is ook de mening van WJZ. Er blijven risico's van rechtszaken aan kleven, al zijn de kansen op succes voor veldpartijen bij de rechter aanzienlijk kleiner dan bij de THi's, omdat de regeling de criteria en de procedure voor de ver-



gunningverlening veel vollediger en scherper uitwerkt. Kernprobleem is evenwel dat we waarschijnlijk onvoldoende in staat zullen zijn om voldoende discriminerende voorwaarden te bedenken om een goede selectie te maken uit de initiatieven. Zie bijlage 3 voor de thans bekende initiatieven en een duiding daarvan.

De conceptregeling gaat nu uit van maximaal 3 vergunningen. In het geval dat het zou gaan om drie zorgaanbieders die alle drie een reguliere versneller voor ogen hebben, komt de capaciteit daarmee op 3 x 1000 patiënten per jaar. Daarmee wordt nog niet helemaal tegemoet gekomen aan de door het CVZ gemaakte vraag van 3450 patiënten. De mogelijkheid wordt opengelaten in de formulering om eventueel een vierde vergunning te verlenen indien na verloop van tijd blijkt dat de capaciteit onvoldoende is geworden om aan de vraag tegemoet te komen. Indien er onder de potentiële vergunninghouders zorgaanbieders zijn die met compacte versnellers werken, kunnen deze vergunninghouders hun capaciteit op geleide van de vraag aanpassen door een extra versneller aan te schaffen. De vergunning is immers gekoppeld aan een zorgaanbieder en wordt niet per versneller verleend. De vergunning wordt verleend per instelling op basis van de aanvraag en daar staat de capaciteit in.

Koninkrijk
CZ-3125598

Waarom
meer

Voordelen:

- aanbod het best afgestemd op de gemaakte vraag
- voldoet aan verwachtingen veldpartijen

Nadelen:

- mogelijke rechtszaken bij vergunningweigering
- mogelijke overcapaciteit (met financieel risico) indien aantal model-based indicaties (zie onder optie 1b) achterblijft bij ramingen

Optie 1b: doorgaan op huidige weg, maar minder vergunningen

De onder optie 1 genoemde vraag van 3450 patiënten per jaar gaat uit van inzet van protonentherapie voor een combinatie van bewezen effectieve indicaties (250 patiënten) en model-based indicaties (3200 patiënten). Voor die laatste categorie moet de klinische meerwaarde in de praktijk worden bevestigd. Het kan een overweging zijn om te besluiten de capaciteit bescheiden te beginnen zodat je in ieder geval de bewezen effectieve indicaties kunt behandelen en een deel van de model-based indicaties. Vervolgens kun je dan

- de model-based indicaties verder onderzoeken om tot een klinische onderbouwing te komen, binnen een beperkt aantal zorgaanbieders;
- daarbij tevens het verschil onderzoeken tussen een reguliere versneller en een compacte versneller.

Met het oog daarop zouden we het aantal vergunningen kunnen beperken tot twee zorgaanbieders: één vergunning voor een zorgaanbieder met een reguliere en één vergunning voor een zorgaanbieder met een compacte versneller. De capaciteit komt daarmee duidelijk uit onder de door het CVZ gemaakte behoefte. Om de juridische houdbaarheid daarvan te vergroten moeten we in elk geval wel precies aangeven op welke manier we de vraagontwikkeling volgen, met strikte termijnen voor de vergunningverlening en voorwaarden voor rapportage en heroverwegingsmomenten. We zullen duidelijk moeten aangeven in welke situatie we extra vergunningen gaan afgeven.

Al eerder is ervoor gekozen vergunningen niet meer voor onbepaalde tijd te verlenen, om van het verwijt af te komen dat een eenmaal gekozen straalten bij een WBMV-voorzichting voor eeuwig bevroren is, en dat is alleen Europeesrechtelijk al erg kwetsbaar. Tegelijk zal het als disproportioneel worden ge-

3



zien als je vergunningen voor een verrichting met tientallen miljoenen aan investeringen en een bouw- en aanloopperiode van 4 – 6 jaar voor 5 jaar gaat verlenen. Het intrekken van zo'n vergunning is dan eigenlijk na 5 jaar niet mogelijk. Een reële terugverdienperiode voor een investering is ook EU-rechtelijke acceptabel en daarmee kom je met protonentherapie al snel aan 10 – 15 jaar.

Kenmerk
CZ-3129598

Voordelen:

- voorzichtiger start met capaciteit dan bij optie 1b, wat financieel risico beperkt
- meer oog voor model-based aspect van grootste deel van geraamde patiënten

Nadelen:

- zal teleurstellend zijn voor potentiële vergunningaanvragers en bij patiëntenvereniging, die graag inzet op geraamde aantal patiënten van 3450
- mogelijk ondercapaciteit, die niet snel kan worden verholpen, gelet op planning- en bouwtijd en ramp-up periode

Rol verzekeraars

Het zou nog een overweging kunnen zijn verzekeraars een rol te geven bij de vergunningverlening. Je kunt bijvoorbeeld alle initiatieven die voldoen aan de kwaliteitseisen een vergunning geven, maar de opschortende voorwaarde hieraan verbinden dat ze binnen een bepaalde termijn een contract met een verzekeraar hebben.

Er is echter een complicatie: ook in deze opzet moet de minister de behoefte ramen. Die wordt in deze opzet ruim geraamd, iedere instelling die kwalitatief voldoende werk levert, komt in principe in aanmerking, maar alleen degene met een contract met een verzekeraar komt in aanmerking voor een 'echte' vergunning. Dat kan op twee manieren verkeerd uitpakken: alle of de meeste verzekeraars sluiten contracten met alle (potentiële) vergunninghouders, om de eenvoudige reden dat ze nu nog niet echt hoeven te kiezen, niet precies weten hoeveel patiënten ze te zijner tijd zullen hebben en pas vier jaar later, na bouw, ingebruikname en tariefstelling zullen bepalen wie ze 'echt' contracteren. Ook is het mogelijk dat elke (potentiële) vergunninghouder wel een contract of intentieverklaring met minstens één verzekeraar sluit, maar niet voor zijn totale capaciteit. In beide scenario's zijn wij gehouden in principe aan elke instelling een vergunning te verlenen, maar verlenen dan in totaal vergunningen voor meer behandelingen dan de geraamde behoefte. Met deze constructie maak je het ook extra lastig voor instellingen om financiers te vinden. De terugverdientermijn van prt is al relatief lang. Je creëert een extra drempel als daar ook nog de onzekerheid wordt ingebouwd dat de vergunning niet betekent dat ze ook daadwerkelijk de geraamde omzet zullen draaien.

Kortom, een grotere rol voor verzekeraars ligt precair.

Optie 2: opheffen vergunningplicht

We kunnen de vergunningplicht opheffen. Daarmee laten we het aan verzekeraars en zorginstellingen zelf om te besluiten of zij een protonenfaciliteit willen aanschaffen. Zorgaanbieders zullen zich er dus vóór de investering van moeten vergewissen of zij wel een contract krijgen met een verzekeraar en zullen ook een sluitende businesscase bij een bank moeten presenteren om de financiering rond te krijgen. De beroepsgroep moet dan ook wel extra



vaart maken met kwaliteitsrichtlijnen. Voordeel is dat we geen risico's lopen met rechtszaken, nadeel is grote onrust en maatschappelijke verontwaardiging. Veldpartijen zullen zich afvragen: "Hebben we daar al die tijd op zitten wachten? En hoe stellen we kwaliteitsrichtlijnen op als we geen ervaring hebben en de meningen nog zo verdeeld zijn (bijvoorbeeld over hospital-based)?" Ook is het de vraag of financiers wel in zee durven als het niet zeker is of een zorgaanbieder voldoende omzet zal gaan draaien, wat beter gegarandeerd is bij verdeling van de markt via vergunningen. Deze optie zal politiek gezien ook niet veel draagvlak krijgen. Bovendien heeft de minister eind juni jongstleden nog aan de Tweede Kamer toegezegd de WBMV-vergunningplicht voor reguliere radiotherapie pas op te heffen wanneer de startmeldingsplicht een feit is, onder handhaving van de vergunningplicht voor protonentherapie. Het zou op zijn minst opmerkelijk zijn protonentherapie als bijzondere vorm van radiotherapie dan direct aan de markt over te laten. Het opheffen van de vergunningplicht voor protonentherapie zou overigens de wijziging van een amvb vergen die weer aan de Tweede Kamer moet worden voorgelegd.

Koninkrijk
CZ-3129598

Voordelen:

- geen risico op rechtszaken

Nadelen:

- risico dat protonentherapie niet of niet snel genoeg wordt gerealiseerd
- geen borging kwaliteitsontwikkeling
- grote onrust onder veldpartijen, zowel zorgaanbieders als patiëntenvereniging, geen maatschappelijk draagvlak
- politiek draagvlak waarschijnlijk zeer moeilijk

Optie 3: convenant over vergunningverlening

We zouden een convenant kunnen sluiten met veldpartijen over de vergunningverlening. Risico hiervan is dat partijen zich na verloop van tijd kunnen bedenken en zich niet aan het convenant zullen houden. Ook is het mogelijk dat een onvoorziene partij (bijvoorbeeld uit het buitenland) zich niet gehouden voelt aan een convenant en alsnog een vergunning aanvraagt die dan wellicht lastig te weigeren valt.

Desalniettemin zou een convenant bestuurlijk gezien nog redelijk goed houdbaar. Er zijn wel lastiger convenanten gesloten, waar partijen zich toch aan hielden. We kunnen bij veldpartijen polsen of er draagvlak is voor een dergelijk convenant.

Voordelen:

- minder gedoe met vergunningverleningsprocedure
- bestuurlijk draagvlak is waarschijnlijk haalbaar

Nadelen:

- Juridische houdbaarheid zeer beperkt. Het afsluiten van een convenant kan nooit de WBMV-procedure opzij zetten, dus het staat elke partij juridisch vrij buiten het convenant om een aanvraag in te dienen.

Optie 4: alle bekende initiatieven een vergunning

Er zijn vijf initiatieven in Nederland, het Riso dat eerder samen met het Radboud een initiatief had ziet er van af. Als alle anderen een vergunning krijgen restteert het volgende beeld:



1) UMCg: faciliteit	700-1000 patiënten per jaar
2. VU	700-1000
3) NKI/AVL/UMCU	400-500
4. Maastricht	400-500
5. HPTC	700-1000
Totaal	2900-4000

Kenmerk
CZ-3129598

Voordelen:

- Geen gedoe
- In ieder geval genoeg capaciteit

Nadelen:

- Wat als er ineens een extra initiatief komt?
- We laten ook niet hospital based toe en da's kwetsieus
- Risico op overcapaciteit en navenante meekosten

4 Draagvlak politiek

Zie boven.

5 Draagvlak maatschappelijk

Potentiele vergunningaanvragers en de patiëntenvereniging vonden het bezwaarlijk dat we niet conform eerdere toezegging al voor de zomer met een concept-regeling kwamen. Ingeschat wordt dat optie 1 het meest welkom is bij partijen: de overheid neemt een weloverwogen beslissing, en de vraag is leidend. Het sluiten van een convenant vergt toch enige zelfregulerende vaardigheden, die moeilijk op te brengen zijn als het om zoveel geld en prestige gaat.

6 Financiële en personele gevolgen

nvt

7 Juridische haalbaarheid

Zie boven

8 Interne afstemming

Deze nota is afgestemd met WJZ.

9 Gevolgen administratieve lasten

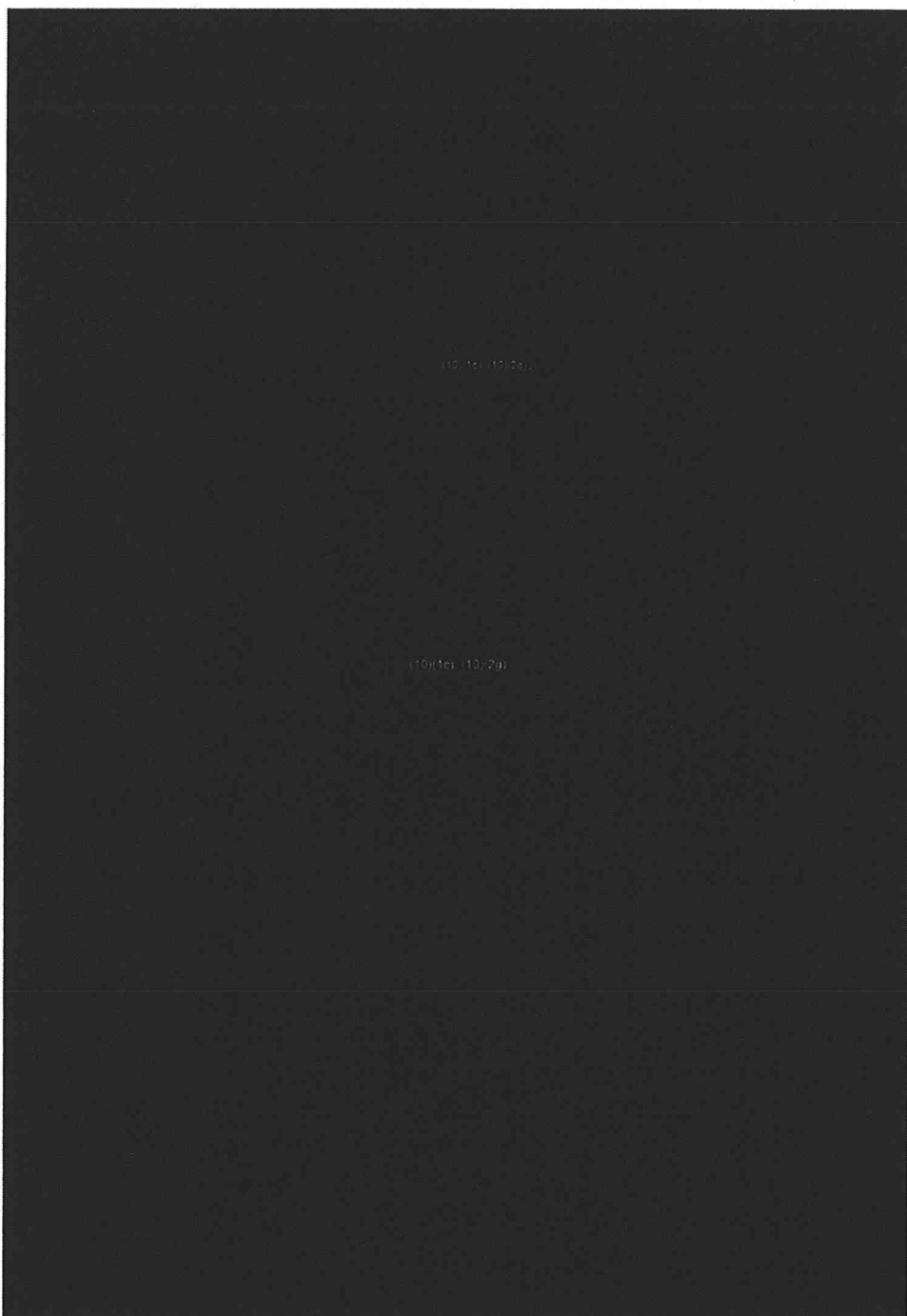
nvt

Bijlagen:

- 1) overzicht initiatieven
- 2) op geleide van advies Landsadvocaat aangepaste concept-regeling
- 3) advies Landsadvocaat op eerdere versie concept-regeling

(Houten)
senior beleidsmedewerker

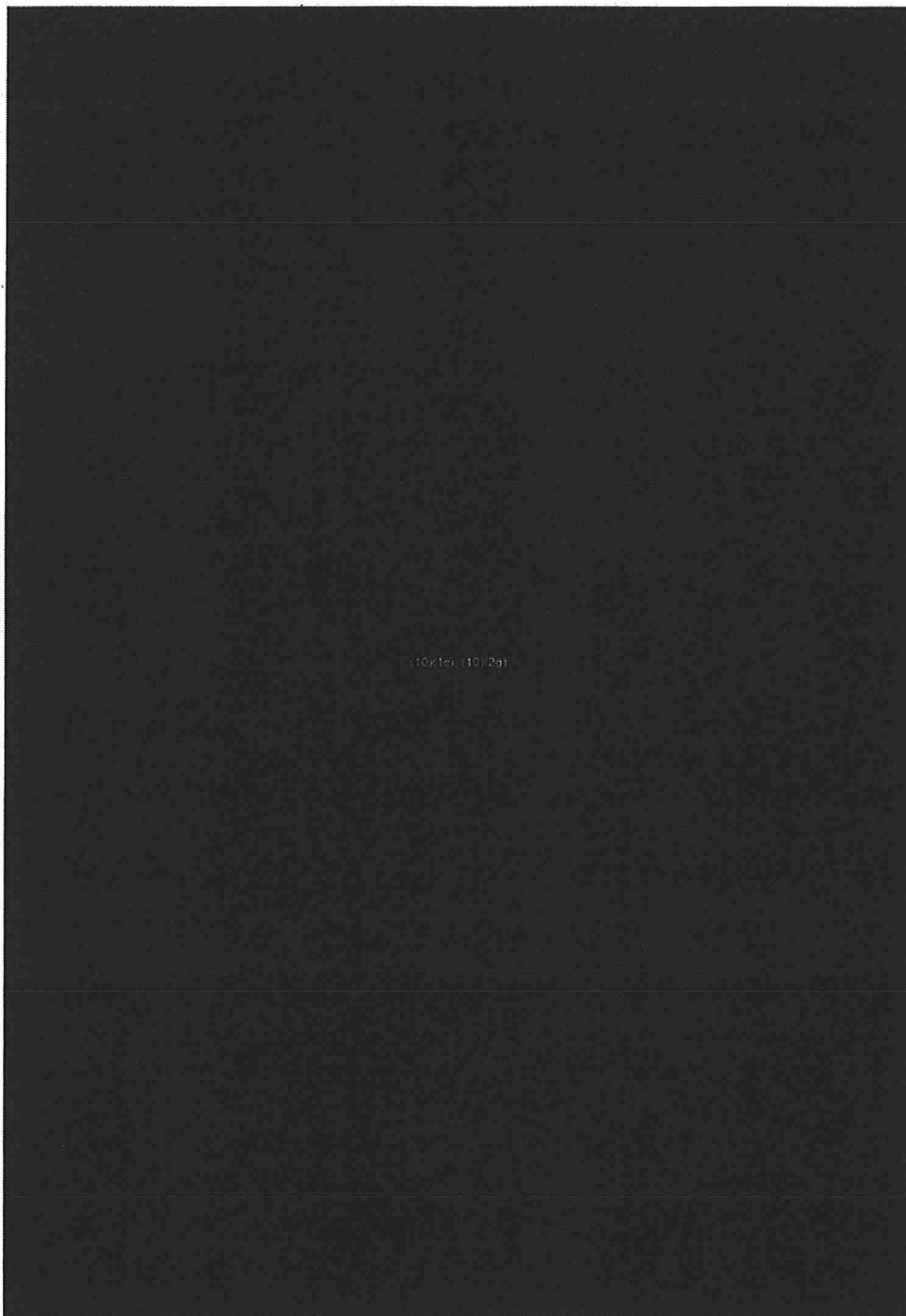
21474376



(10/1ex (10/2g))

(10/1ex (10/2g))

21474376



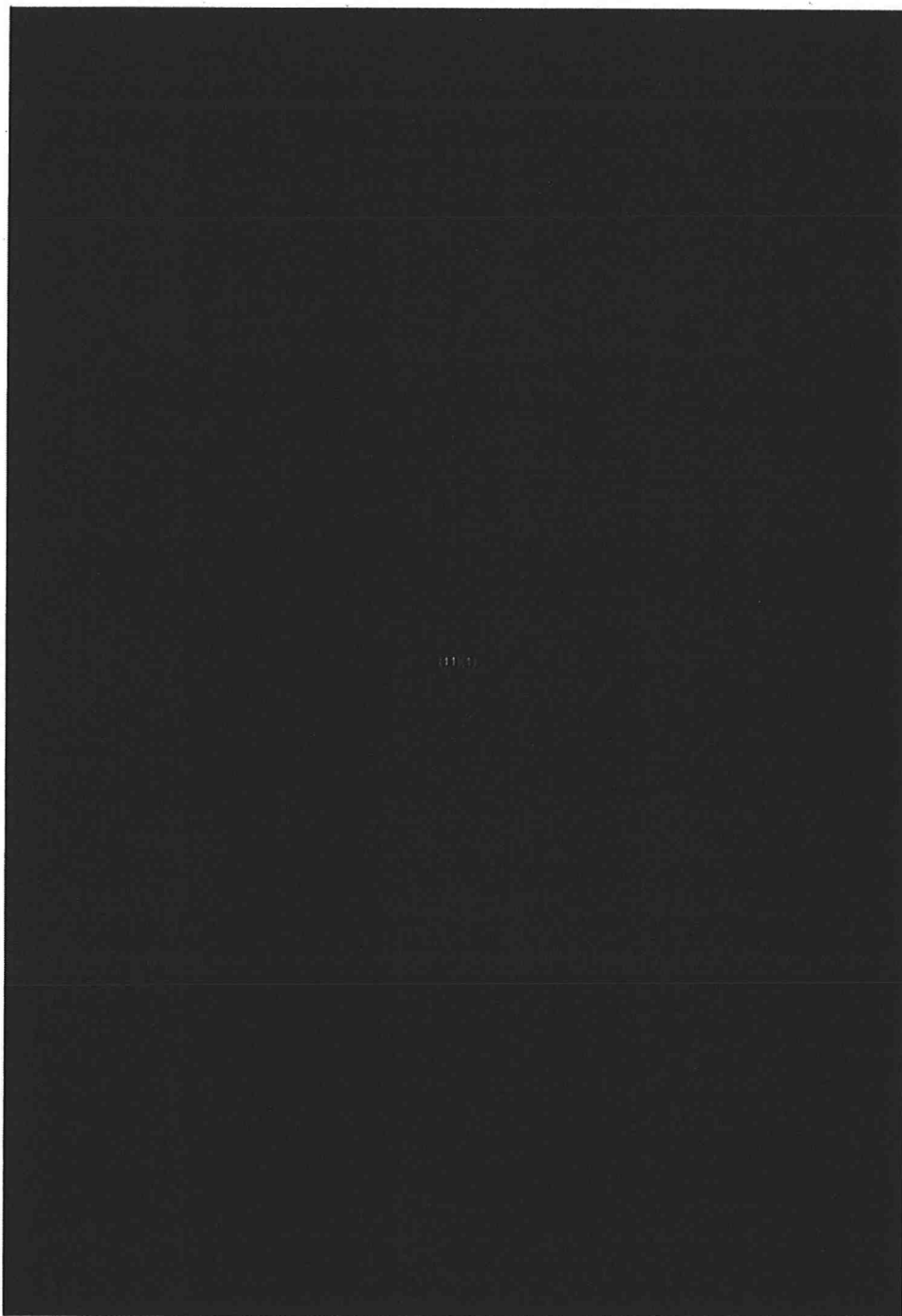
(10/16) (10/29)

21474376

Te vinden op: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stc-2019-22203.html>

De 10 pagina's hierna zijn verwijderd op grond van
"reeds openbaar", zie website hierboven.

21474376

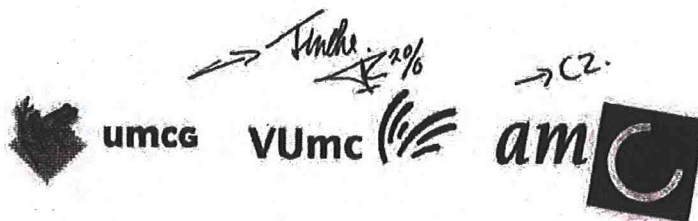


De 10 pagina's hierna zijn verwijderd op grond
van "11.1".

21474376

Dubbel met doc ID 21474413

De 32 pagina's hierna zijn verwijderd op grond van "dubbel document".



**Universitair Medisch Centrum
Groningen**
Hanzeplein 1 Postbus 30.001, 9700 RB
Groningen

Raad van Bestuur

VU Medisch Centrum
De Boelelaan 1117, Postbus 7057,
1007 MB Amsterdam

Raad van Bestuur

**Academisch Medisch
Centrum**
Meibergdreef 9, Postbus 22660, 1100 DD
Amsterdam Zuidwest

Raad van Bestuur



Aan
De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Mevrouw drs. E.J. Schippers
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Telefoon (050) 361 22 21
Fax (050) 361 43 51
E-mail info@umcg.nl

Bijlage(n) -
Kenmerk 12.268192/RvB

Datum 6 juni 2012
Onderwerp Protonentherapie faciliteit

Geachte mevrouw Schippers,

In reactie op het CVZ rapport Protonentherapie heeft u op 22 november 2011 de Tweede Kamer op de hoogte gesteld van de besluitvorming betreffende de introductie van Protonentherapie in Nederland.

In uw brief heeft u aangegeven dat in 2016 de eerste patiënten met Protonentherapie dienen te worden behandeld, waarna in 2019 een Protonentherapie faciliteit volledig operationeel zou moeten zijn met de behandeling van ca. 1000 patiënten per faciliteit. Verder heeft u aangegeven de Regeling Protonentherapie vanuit de WBMV regelgeving in januari 2012 te willen voorleggen aan de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO).

Mede op basis van uw brief, de contacten met het Ministerie van VWS en de uitkomsten van uw overleg met de Vaste Tweede Kamer Commissie hebben wij de voorbereiding voor de patiëntbehandeling met Protonentherapie in 2016 en de indiening van de vergunningsaanvragen ter hand genomen, voor een protonenfaciliteit in Groningen en één in Amsterdam (op terrein van het VU Medisch Centrum in samenwerking met het AMC). Deze voorbereiding is zodanig met (inter)nationale ervaren partners, investeerders en financiers dat de door u genoemde termijnen kunnen worden gehaald.

Ondertussen heeft de NVRO de door u toegezegde Regeling Protonentherapie nog niet mogen ontvangen en is tevens de regering demissionair geworden. Graag willen wij u dan ook verzoeken het onderwerp Protonentherapie niet controversieel te verklaren en de besluitvorming voor de Protonentherapie behandeling in Nederland daadkrachtig voort te zetten zodat alle (inter)nationale partners, betrokken bij de Protonentherapie, de introductie in Nederland mogelijk blijven maken.

Hoogachtend,

(10/2e)
Fr. C.A. Jaspers, MD
Lid Raad van Bestuur UMCG



(10/2e)
Prof. dr. W.A.B. Stalman
Lid Raad van Bestuur VUmc



(10/2e)
Prof. dr. M.M. Levi
Lid Raad van Bestuur AMC

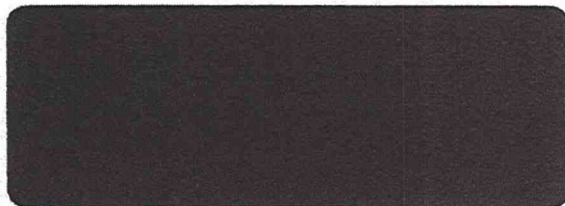


21474376



Academisch Medisch Centrum
Universiteit van Amsterdam

Postbus 22660 1100 DD Amsterdam



TNT Post
Port betaald
Port Payé
Pays-Bas

A08PP 2500EJ350

21474376

P2 - 124

→ *Aankomst* 29/12



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

DGCZ

nota

(ter beslissing)

- 1) regeling protonentherapie
- 2) overleg met Marcel Verheij, voorzitter NVRO

Parasigndeur

(10/20)

www.rijksoverheid.nl

Ontworpen door

T. 070 10 10 10

M. 06 10 10 10

minvws.nl

Datum

13 december 2012

Kennmerk

CZ-3148233 @

Zaaknummer

Bijlage(n)

2

Afschrift aan

(10/20) WJ2)

Rijksoverheid
Customercontact
3 nota DGCZ regeling en
beschikbaarheid akkoord en
overleg Verheij DEF 14
DEC.docx

1 Aanleiding voor deze nota

1. Bijgaand een nieuwe conceptregeling protonentherapie. De concepttekst voor een bestuurlijk akkoord over deze vergunningverlening volgt begin volgende week. Conform afspraak met initiatiefnemers zouden we conceptteksten hiervoor vóór het kerstecras toesturen.
2. Aanstane maandag 17 december van 11.00 - 12.00 uur ontvangt u Marcel Verheij, voorzitter van de Nederlandse vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO). Ter voorbereiding hieronder enige informatie.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Graag uw opmerkingen of akkoord op bijgaande concepttekst, zodat deze volgende week aan alle initiatiefnemers kunnen worden gemaild. Graag speciale aandacht voor al dan niet hospital based en de schaalgrootte.
- Ik adviseer u kennis te nemen van de informatie ter voorbereiding van het overleg aanstaande maandag met Marcel Verheij.

3 Samenvatting en conclusies

Concept-regeling protonentherapie

Bijgaande concept-regeling is aangepast aan het voornemen om over de vergunningverlening een bestuurlijk akkoord te sluiten. De veranderingen zijn:

- de behoeftesamling is vastgesteld op vier vergunningen, met aanduiding van de maximumcapaciteit per centrum, en regionale spreiding over Nederland
- geen onderscheid meer tussen voorwaarden en verleningscriteria
- de mogelijkheden tot scoring zijn eruit gehaald, en dus ook de opdracht aan de commissie ter beoordeling van de vergunningaanvragen



- de voorwaarde is toegevoegd dat de vergunningaanvrager een umc is of een samenwerkingsverband met een umc heeft
- de voorwaarde van hospital-based is gehandhaafd: u wilde kijken hoe HPTC hiermee zou omgaan
- de termijn van indiening is vastgesteld op vier weken na inwerkingtreding (1 maart, bij publicatie regeling eind januari)

Kamerstuk
CZ-3148233

Overleg met Marcel Verheij

Aanstaande maandag 17 december van 11.00 – 12.00 uur ontvangt u Marcel Verheij, voorzitter NVRO. Verheij is tevens belanghebbende, want werkzaam bij NKI en professor bij de VU, en dus betrokken bij het Amsterdams Initiatief. Op uw verzoek geeft hij een voornamelijk medisch-inhoudelijke presentatie over protontherapie. U kunt hem de volgende vragen voorleggen:

- Wat is het verschil tussen reguliere en compacte versnellers?
- Welke investeringen zijn daarmee gemoeid?
- Hoe zit het met de capaciteit van de verschillende versnellers? Waarom heeft de ene initiatiefnemer een geschatte capaciteit van 600, en Maastricht 400?
- Wat is het standpunt van de beroepsgroep over hospital-based? Dat zal een lastige vraag zijn voor hem, omdat hij weet dat bij een dergelijke eis HPTC gediskwalificeerd zal worden, indien dit initiatief bij zijn plan blijft in Delft te gaan bouwen.
- Hoe zit het met de kosten per behandeling? Wij zijn door (10/26) die stelt dat een faciliteit van 1000 de meest efficiënte schaalgrootte is. Een kleinere schaalgrootte zou minder efficiënt zijn, hij had het er over dat een faciliteit van 600 per patiënt 1½ keer zo duur zou zijn als een van 1000. Verder leek het alsof hij graag Maastricht wilde lozen en liever drie faciliteiten van 700 wilde.

4 Draagvlak politiek

5 Draagvlak maatschappelijk

6 Financiële en personele gevolgen

7 Juridische haalbaarheid

8 Interne afstemming

De herziene conceptregeling is afgestemd met WJZ.

9 Gevolgen administratieve lasten

Bijlagen:

- conceptregeling protontherapie (versie 13 december 2012)



senior beleidsmedewerker

21474376

Te vinden op <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2013-22203.html>

De 19 pagina's hierna zijn verwijderd op grond van
"reeds openbaar", zie website hierboven.

21474376

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 Postbus 30.001, 9700 RB Groningen

Raad van Bestuur

Aan

Drs. F.J. Krapels
Plv. directeur Curatieve Zorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en
Sport
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Telefoon (050) 361 1500
Fax (050) 361 4351
Bijlage(n) 1
Kenmerk 274.445 / RvB



dep 29-1-13

Datum 21 januari 2013

Onderwerp Reactie op het Concept Planingsbesluit Protonen Therapie

Gechte heer Krapels,

Dank voor toezending van de concept bestuurlijke afspraken en de conceptregeling Protonen Therapie uit hoofde van de WBMV, die wij op 21 december mochten ontvangen. Wij begrijpen daar uit dat het gaat om ambtelijke concepten waarover het ministerie nu onze mening vraagt, tezamen met de mening van de overige drie Initiatieven, en dat tevens organisaties als IGZ, CVZ en andere betrokkenen, zoals zorgverzekeraars hun mening op deze stukken gaan geven. Wij zouden hier ook de NZa nog expliciet bij willen noemen. Wij en het ministerie vinden dat de voorkeur uitgaat naar vier *hospital-based* Initiatieven. Wel laat VWS zich daarover nog nader adviseren door enkele, zo veel mogelijk onafhankelijke, deskundigen. Graag worden wij door u op de hoogte gesteld van de verdere adviesprocedure en het tijdpad dat u hierin gaat volgen.

U ontvangt deze reactie van het 'Initiatief Groningen'. Dit hospital-based initiatief voor Protonentherapie komt voort uit een consortiumovereenkomst bestaande uit het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), de Rijksuniversiteit Groningen (RuG), de Technische Universiteit Twente, het VUmc en het Paul Scherrer Instituut (PSI) uit Zwitserland. De Radiotherapeutische Instituten in Leeuwarden (Medisch Centrum Leeuwarden), Zwolle (Isala Klinieken) en Deventer (Deventer Ziekenhuis) zijn voornemens met dit initiatief samen te werken op basis van een Managed Clinical Network (MCN) voor protonen, conform de definitie zoals beschreven in "Naar gespecialiseerde netwerken, niet alles meer overall", het visiedocument van de UMC's en NKI-AVL op toekomstige zorg voor kankerpatiënten. Ook het UMCU ondersteunt dit initiatief en zal net als bij het initiatief in Amsterdam afspraken maken over verwijzingen, aan de hand van de landelijke profilering.



umcg

Initiatiefnemer en dragende partij binnen dit initiatief is het UMCG, met een erkenning voor Radiotherapie. Het UMCG zal zich later dan ook manifesteren als vergunningaanvrager voor protonentherapie, direct nadat de Regeling protonentherapie in de Staatscourant is gepubliceerd.

Wij zijn verheugd dat het stadium is bereikt dat wij thans weer kunnen bijdragen aan een volgende stap die de introductie van protonentherapie in Nederland mogelijk maakt. Onderstaand treft u daartoe onze reactie aan op de door u toegezonden Concept-Bestuurlijke afspraak 2013 en de Concept-regeling rond de vergunningverlening voor het toepassen van protonentherapie in Nederland, inclusief de achterliggende bijlagen. Onze reactie beperkt zich veelal tot de hoofdlijnen en handhaaft zo veel mogelijk de volgorde in en binnen de door u aangereikte teksten.

In onze reactie hanteren we als uitgangspunt de bestuurlijk overeengekomen capaciteit van 2200 behandelingen jaarlijks en dat deze plaatsvinden in hospital-based protonenfaciliteiten. We bepleiten landelijke uniformiteit met betrekking tot indicatiestelling en het daarmee verbonden behandelplan (vooral met betrekking tot het aantal fracties), in combinatie met eensluidende tariefafspraken. Tot slot bepleiten we met klem dat, binnen de bestuurlijke capaciteitsafspraken, protonenbehandeling is toegestaan voor ten minste alle door de CVZ erkende indicatiegebieden.

Opmerkingen bij de CONCEPT-Bestuurlijke afspraak 2013

De CONCEPT-Bestuurlijke afspraak 2013 krijgt van u de navolgende titel mee:
Introductie protonentherapie in Nederland tussen Universitaire Medische Centra, de Technische Universiteit Delft, Het Nederlands Kanker Instituut-Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis, het Nationaal Kinderoncologisch Centrum en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Deze kop is verwarrend door de frase "Introductie protonentherapie in Nederland tussen...". Denklijk is bedoeld "de bestuurlijke afspraak over de introductie van protonentherapie in Nederland tussen...". Maar dat staat er volgens ons nu niet, of in elk geval voor ons niet duidelijk genoeg.

Verder zijn de genoemde partijen rond deze bestuurlijke afspraak ons inziens tamelijk arbitrair en daardoor te weinig specifiek. Zo wordt bijvoorbeeld de Technische Universiteit Delft wel genoemd, maar bijvoorbeeld niet de Technische Universiteit Twente, dat onderdeel is van ons UMCG samenwerkingsconsortium en -initiatief. Bij ons beste weten is bovendien het NKOC geen partij in deze bestuurlijke afspraak.

Wij kunnen ons daarom voorstellen dat binnen elk van de vier initiatieven de feitelijke en/of toekomstige 'drager' van dat initiatief wordt benoemd en dat de bestuurlijke afspraak gemaakt wordt tussen deze vier 'dragers' en het ministerie, met aanduiding van de overige betrokken partijen binnen de vigerende initiatieven.

Als opvatting hanteren wijzelf de nadere invulling dat een 'drager' van een initiatief, dat wil zeggen het platform van waaruit de protonentherapie straks wordt geïntroduceerd en



umcg

verder ontwikkeld, altijd een UMC moet zijn, of een oncologisch gespecialiseerde academische zorginstelling als het NKI-AvL. Ze zijn een verantwoordelijk en rechtstreeks voor de overheid aanspreekbaar publiek rechtspersoon (voor UMC's bij wet gedefinieerd vanuit het academisch ziekenhuis) waar zowel patiëntenzorg, wetenschappelijk onderzoek, onderwijs & opleiding als innovatie bij elkaar komen.

Wat ons betreft fungeert bij elk initiatief dus een UMC (met inbegrip van het NKI-AvL) als vergunningaanvrager en -houder, en mede 'als intensief betrokken' partij (zie punt 12). De omschrijving van overige partijen die onlosmakelijk bij een initiatief zijn betrokken, vormt onderdeel van de vergunningverlening. Dat betekent dat de omschrijving onder punt 19 daar op moet worden aangepast.

Met het bovenstaande nemen we geen voorschot op de discussie of een initiatief altijd hospital-based moet zijn, in de definitie dat een protonenfaciliteit zich op een ziekenhuisterrein of in de directe nabijheid van een ziekenhuis moet bevinden. In ons eigen initiatief kiezen we hier om ons sterk moverende redenen wel voor.

Het Groningse initiatief heeft gekozen voor een hospital-based benadering vanuit de visie dat complexe multidisciplinaire oncologische zorg (behandeling met protonen valt hier onder) zoveel mogelijk dient plaats te vinden in één oncologisch centrum en bij voorkeur binnen een academische setting. Dit geldt zeker voor patiënten die gelijktijdig worden behandeld met protonen en systemische therapie zoals chemotherapie (goedkoper en prettiger voor patiënten). Een groot deel van de door CVZ vastgestelde indicaties valt hieronder, bijvoorbeeld patiënten met hoofd- en longtumoren. In dit kader is het tevens goed te te verwijzen naar de afspraken die zijn gemaakt tussen de NWHHT en IGZ, zoals vastgelegd in de notitie "Centralisatie Hoofd-Hals Oncologische Zorg (juni 2010)". Hierin is gesteld dat deze categorie patiënten alleen kan worden behandeld in een instelling waar een breed scala aan andere specialismen en paramedische ondersteuning voorhanden zijn.

Daarnaast heeft het UMCG recent een nieuw oncologiecentrum geopend waarin alle bij de behandeling betrokken medische specialisten, ondersteunende diensten (bv. Diëtetiek, maatschappelijk werk, gespecialiseerde psychologen, bijzondere tandheelkunde, mondhygiëne, etc.) en faciliteiten (bv. Informatiecentrum en verblijfsruimte) beschikbaar zijn. In onze visie moeten deze faciliteiten ook voor patiënten die met protonen worden behandeld op dezelfde wijze beschikbaar en bereikbaar zijn. Als deze diensten en faciliteiten opnieuw moeten worden opgebouwd en georganiseerd bij een losstaande protonenfaciliteit, zal dit nooit het niveau bereiken dat bij integratie met een oncologisch centrum kan worden bereikt (bv. door de beschikbaarheid andere specialismen). Veel patiënten die in de toekomst met protonen gaan worden behandeld zullen worden gevraagd te participeren in klinische studies. Het is gebruikelijk dat hierbij gebruik gemaakt zal worden van diensten die alleen beschikbaar zijn in het UMCG zelf. De ervaring leert dat de bereidheid van patiënten in klinische studies te participeren groter is naarmate de belasting lager is. Dit is het geval indien de faciliteit voor protonen hospital-based is. Gezien de voorwaarden genoemd in het concept planingsbesluit ten aanzien wetenschappelijk onderzoek vinden wij dit van evident belang.



umcg

Recent zijn de kwaliteitscriteria voor oncologische zorg vastgelegd in het SONCOS-document. Hierin wordt de eerste stap gezet naar onder andere kwaliteitscriteria op van volume, hetgeen impliciet zal leiden tot centralisatie van de meer complexe oncologische zorg. Gezien het maatschappelijk debat, waarin ook patiëntenbelangenorganisaties actief participeren, is het niet ondenkbaar dat de organisatie van oncologische zorg de zich komende decennia steeds meer zal gaan verplaatsen naar een beperkt aantal grotere oncologische centra in Nederland. Gegeven de hoge investeringen die nodig zijn voor de realisatie van een protonen faciliteit en de onmogelijkheid van verplaatsing, achten wij het risico groot dat een protonen faciliteit die niet hospital-based is, in de toekomst niet meer aan de gestelde kwaliteitsvragen voor geconcentreerde multidisciplinaire zorg voldoet. In het eerder genoemde visiedocument van de UMC's en het NKI/AVL wordt gesproken over "Concentreren wat moet, spreiden wat kan". In de visie van het UMCG is protonentherapie een typisch voorbeeld van "concentreren wat moet".

We begrijpen uit uw begeleidend schrijven dat het ministerie zich op dit punt nog door deskundigen laat adviseren en verwachten daarbij ook een rol van de NVRO. We willen er in dit verband alleen op wijzen dat bij een UMC/ NKI-AVL als vergunninghouder de volle verantwoordelijkheid voor een eventuele alternatieve, niet-ziekenhuis locatie in elk geval ligt bij dit vergunninghoudende UMC-ziekenhuis en niet, althans niet rechtstreeks, bij anderszins betrokken partijen binnen een initiatief.

Onder punt 20 van de CONCEPT-Bestuurlijke afspraak 2013 wordt in kort bestek melding gedaan van de behandelcapaciteit die aan de respectievelijke Initiatieven zal worden toegewezen. De minister vindt een gelimiteerd totaal van 2200 behandelingen voldoende voor een 'beheerste start' van protonentherapie in Nederland en koppelt daaraan het doen van onderzoek naar kosteneffectiviteit. Hier komen we bij onze reactie op de Concept-regeling nog nader op terug.

Zoals bestuurlijk afgesproken krijgen op basis van 2200 behandelingen drie initiatieven, waaronder die van het UMCG, een capaciteit toebedeeld van jaarlijks 600 patiënten. Het initiatief uit Maastricht krijgt bij deze verdeling een capaciteit van 400 patiënten. De toegekende aantallen per faciliteit zijn gedaald ten opzichte van oorspronkelijke ramingen. Op basis van ervaringen met protonentherapie-faciliteiten elders in de wereld, is in het geval van een two-room faciliteit een behandelcapaciteit voor jaarlijks 600 patiënten daadwerkelijk haalbaar en daarmee realistisch. De vraag is of dit ook opgaat voor een one-room scenario waar jaarlijks 400 behandelingen moeten plaatsvinden. Er bestaat tot nu toe geen enkele one-room protonenfaciliteit in de wereld, laat staan dat bekend is wat daarvan de consequenties zijn voor de te behalen capaciteit en de prijsstelling die daaruit volgt. Onlangs heeft een internationale review commissie in Denemarken nog geconcludeerd dat één van de initiatieven aldaar, een one-room faciliteit voor jaarlijks 450 patiënten, als niet-realistisch moet worden omschreven.

Het hanteren van twee verschillende configuraties (3 x een two-room configuratie en 1 x een one-room configuratie) tezamen met de voorgestelde capaciteitsverdeling, is per definitie moeilijk. Het heeft onmiddellijk consequenties voor de gehanteerde tarieven in de businesscase van, vooral, de drie grotere initiatieven, waardoor tussen initiatieven ook een onevenredigheid in de kostenstructuur ontstaat. De gangbare systematiek (DBC



umcg

Onderhoud/NZA) op basis van een gemiddelde kostprijsberekening is daarom bij handhaving van deze capaciteitsverdeling onhoudbaar. Feitelijk vindt dan een doorrekening plaats op basis van verschillende configuraties (one-room en two-room scenario's) die per definitie zullen leiden tot verschillende kostprijzen en de daaruit volgende tarieven. De problematiek wordt nog eens versterkt indien de aangenomen capaciteit niet realistisch is of niet kan worden gehaald.

Wij vragen u daarom met nadruk om bij de beoordeling van een vergunningaanvraag per initiatief gericht en in samenhang aandacht te schenken aan de haalbaarheid voor wat betreft de beschikbaarheid van in te zetten technologie, de logistieke organisatie, de capaciteit en de behandelopzet (fractionering). Zo een internationale review commissie deze beoordeling op zich neemt, zal ook zij hier zeker op moeten toetsen.

Die tariefstelling krijgt, naast een vaste kosten component, per initiatief met name invulling vanuit de patiëntenindicatiestelling, de patiëntenmix en de fractionering en worden straks door de verzekeraars vergoed. We komen hier in samenhang nog terug bij ons commentaar op de concept-regeling.

Wij vinden dat de kosten van de investering moeten worden gedekt uit door de NZa vast te stellen tarieven. Daartoe verricht het NZa een kostenonderzoek. Vanwege het langjarige karakter zou VWS kunnen overwegen om bij te dragen aan de investering, wat ook de tarieven naar beneden kan brengen.

Tot slot als opmerking bij het Concept Bestuurlijke afspraak 2013: na de 'ondertekening' van de minister duiken in dit document vier letters op, wij nemen aan voor aanduiding van de vier initiatieven. Daaronder wordt het Radboud genoemd. Het UMCN St. Radboud kent echter geen initiatief voor een protonenfaciliteit. Daarom is de betekenis hiervan niet duidelijk.

Opmerkingen bij de conceptregeling (inclusief de bijlagen)

Met betrekking tot onze opmerkingen bij de Concept-regeling protonentherapie, volgen wij de tekst in bijlage 1 (behoefteraming; artikel 2) en bijlage 2 (artikel 3 t/m 6).

U beschrijft bij Behoefteraming (artikel 2) het proces waarlangs CVZ in twee stappen gekomen is tot een behoefte- en raming voor behandelingen met protonentherapie. CVZ komt uit op een aantal van jaarlijks ten minste circa 3450 patiënten die voor protonentherapie in aanmerking komen. Vanwege een door de minister gewenste beheerste start van protonentherapie wordt een maximum gesteld aan de jaarlijkse behandelcapaciteit door van die 3450 in totaal 2200 behandelingen toe te staan. Om de toegankelijkheid van deze zorg optimaliseren dienen de vergunninghoudende zorgaanbieders regionaal over Nederland verspreid te zijn (de vier initiatieven). Aan deze regionaal verspreide zorgaanbieders wordt vervolgens een deel van de beschikbare capaciteit toegekend. Dit is in het kort ook de inhoud van het bestuurlijke akkoord tot nu toe.

We willen hierbij nog de volgende kanttekeningen maken. De behoefte- en raming van CVZ komt uit op het aantal van 3450 behandelingen gebaseerd op incidentiecijfers voor kanker



umcg

van 2005. De huidige incidentiecijfers en de verwachte incidentie voor kanker in Nederland liggen intussen fors hoger en daarmee ook de veronderstelde behoefte aan protonentherapie. Er zit nu 14 jaar tussen deze incidentiecijfers en het moment waarop volgens uw tekst een protonenversneller in vol bedrijf kan zijn.

De raming van CVZ betreft zogenoemde erkende behandelingen. Naast de indicaties voor intra-oculaire tumoren, chordomen/chondrosarcomen en pediatrische tumoren, wordt dit in de concept-regeling verengd tot erkende behandelingen met specifieke indicaties (model-based) bij de aandoeningen longkanker, mammacarcinoom, prostaatkanker en hoofd-halstumoren. Andere model-based indicaties worden daarmee in de regeling niet toegestaan. CVZ vindt dit niet terecht en heeft er bij herhaling op gewezen dat ook patiënten buiten deze vier indicatiegebieden voor een behandeling met protonen in aanmerking moeten komen indien er een evident klinisch voordeel te verwachten is volgens de in haar rapporten beschreven model-based systematiek. In dit kader zouden wij willen verwijzen naar Bijlage 1 met de letterlijke tekst uit het laatste CVZ-rapport over de "model-based indicaties". De CVZ vermeldt in hetzelfde onderzoeksrapport dat voor deze indicaties dan dezelfde wijze van selectie geldt. Wij gaan ervan uit dat het ministerie dit advies integraal volgt.

Onder aan pagina 3 (van de 9) staat dat de uitkomsten van onderzoek naar kosteneffectiviteit richtinggevend zijn voor de boordeling of - en zo ja, in welke omvang - de behoefte raming op termijn dient te worden bijgesteld. Wij menen dat dit dan tevens de grondslag zou moeten vormen voor de keuze om capaciteit voor protonentherapie uit te breiden bij bewezen meerwaarde en effectiviteit.

Vooralsnog vinden wij de capaciteit van 2200 behandelingen zoals afgesproken in het Bestuurlijk akkoord in eerste aanleg voldoende. Deze capaciteit is bankable bij een gepaste tariefstructuur en bij overeenkomstige, landelijke protonentherapie-behandelingen.

De Regeling protonentherapie gaat in bijlage 2 onder 4 in op "De vergunningaanvrager toont aan dat zijn protonenfaciliteit technisch geschikt is voor behandeling van alle typen van aandoeningen die vallen binnen de geaccepteerde indicaties van het CVZ en binnen de indicaties die voor acceptatie redelijkerwijs zijn te voorzien".

Voor de Regeling protonentherapie is naast de behandeling van alle geaccepteerde protonen indicatiegebieden zoals opgenomen in het CVZ rapport, zoals gezegd ook de patiëntenmix opbouw (complexiteit), de fractionering van de protonenbehandeling (geen hypo fractionering) en protonentherapie behandelduur (throughput) van belang.

Over indicatiestelling en behandelplan, vooral met betrekking tot het aantal fracties, zullen landelijke, uniforme afspraken gemaakt moeten worden. Daarmee zal in de regionale spreiding van de protonentherapie faciliteiten bij de vier initiatiefnemers bij dezelfde indicatiestelling altijd een vergelijkbare protonentherapiebehandeling wordt gegeven en is dan ook de kostenstructuur ten behoeve van het tarief vergelijkbaar. Binnen een patiëntenmix is de protonentherapie voor prostaatkanker daarbij minder kostbaar dan bijvoorbeeld een protonentherapie in het hoofd-halsgebied.

We bepleiten als UMCG daarnaast een landelijke afspraak waarbij alle vier initiatieven in principe gezamenlijk altijd alle indicaties moeten kunnen behandelen. Wij gaan er tevens vanuit dat er afspraken worden gemaakt die de continuïteit van de beschikbaarheid



garanderen en stellen voor hierbij de NFU-richtlijn te volgen, wat betekent dat er in principe altijd twee centra zijn in Nederland die op een deelgebied van protonentherapie dezelfde behandeling kunnen geven. Deze nadere vorm van concentratie voorkomt een te veel aan aanvullende investeringen op vier locaties tegelijk, zoals ten behoeve van de bestraling van kinderen (300-500 per jaar). Nóg verdere concentratie leidt tot een monopolistisch protonencentrum met weinig restcapaciteit voor overige behandelingen. Voor realisering van die overige behandelingen zal zo'n centrum waarschijnlijk nu al een voorschot willen nemen op het later toestaan van extra capaciteit bij dit centrum, ongeacht de uitkomsten van onderzoek naar meerwaarde en effectiviteit. Dit achten wij zeer ongewenst. Het staat haaks op de inhoud van het Bestuurlijk akkoord en de wens voor een beheerste introductie van protonentherapie in Nederland. Concentratie in één centrum gaat bovendien geheel voorbij aan de wens van landelijke spreiding. Het aantal behandelingen van oogtumoren (30-50 per jaar) ligt een factor 10 lager dan de tumorbehandeling bij kinderen. Behandeling van oogtumoren vergt daarmee veel minder ruimte binnen de toegekende capaciteit van een centrum. Alleen bij oogtumoren valt daarom concentratie in één centrum te overwegen. Maar uit oogpunt van landelijke spreiding is ook dit wat ons betreft ongewenst.

In bijlage 2 onder 9 wordt ingegaan op "De vergunningaanvrager legt een plan van aanpak voor om na de start van de eerste protonenbehandelingen de protonenfaciliteit zo snel mogelijk vol in bedrijf te hebben. Het plan moet voorzien zijn van een adequate businesscase inclusief een financiële onderbouwing." Voor de genoemde businesscase, tariefstelling en financieringsopbouw is van belang dat alle onderdelen in de hanteerbare businesscase zijn opgenomen

(10/11)

Tot slot

Het UMCG, en haar mede-initiatiefnemers, zien de introductie en verdere ontwikkeling van protonentherapie in Nederland als een *proces* dat beheerst moet verlopen, gekoppeld aan het doen van onderzoek naar klinische meerwaarde en kosteneffectiviteit. Daarin delen wij de opvatting van de minister. Wij zouden aan deze terminologie zelf nog een hoge mate van vereiste zorgvuldigheid toevoegen. De uiteindelijke Bestuurlijke afspraak 2013 en de Regeling protonentherapie zullen de eerste fase in dit ontwikkelingsproces zo goed mogelijk moeten kaderen.

Tegelijkertijd maakt de aard van protonentherapie, als innovatieve ontwikkeling binnen Nederland, dat niet alles op voorhand eenvormig gestalte kan krijgen. Gaande dit proces zal op basis van onderzoek en evaluaties blijken wat waardevol is en wat niet, maar er zal tevens voldoende ruimte moeten zijn om nieuwe kansen en mogelijkheden nader te exploreren. Ook dit laatste is nodig om de uiteindelijk forse investeringen vroegtijdig te laten renderen en publiekelijk te kunnen verantwoorden. Wellicht is te overwegen om, gelet op een eerste ontwikkelingstraject van 6 jaar, pas daarna de tarieven voor protonentherapie definitief vast te stellen. Op de weg daar naartoe kunnen voorlopige



umcg

tarieven gelden, of worden nadere, specifieke afspraken gemaakt, of kan een bijdrage van de overheid in deze fase worden overwogen.

Uiteraard zijn wij altijd bereid tot nadere toelichting.

Met vriendelijke groet,
namens de Raad van Bestuur,

(10/2e)

(10/2e)

Mr. J.F.M. Aartsen
voorzitter



umcg

BIJLAGE 1: Citaat uit Hoofdstuk 10 van CVZ-rapport "Model-based Indications"

10. Beoordeling van andere indicaties

In deze laatste paragraaf gaan wij in op de vraag of protonenbestraling voor andere indicaties dan de nu genoemde, zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk is of zal worden. Hierbij is het in de eerste plaats van belang om te benadrukken dat het gegeven dat nu voor een aantal indicaties is vastgesteld dat protonenbestraling tot het verzekerde pakket behoort, niet betekent dat dit voor andere indicaties automatisch niet het geval is. In onze rapporten over protonenbestraling hebben wij uiteengezet welke beoordelingswijze wij hanteren om te komen tot een standpunt of protonenbestraling zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk. Vervolgens hebben wij deze werkwijze toegepast op een aantal indicaties, die in het Signalement van de Gezondheidsraad zijn genoemd. De Gezondheidsraad was van mening dat voor deze indicaties op basis van modellen en planningstudies de meerwaarde van protonentherapie zou kunnen worden vastgesteld (de zgn. model-based indications) en dat over deze indicaties de betreffende gegevens voorhanden waren. Zoals uit het voorliggende rapport wel blijkt, verschijnen er in hoog tempo nieuwe publicaties over NTCP-modellen en planningstudies. Dit betekent dat ook voor andere indicaties, indien op deze wijze beoordeeld, kan (gaan) gelden dat protonentherapie zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk. Wij gaan ervanuit dat als deze vraag zich voordoet, de zorgverleners op dezelfde wijze als hier uiteengezet de waarde van protonentherapie voor een nieuwe indicatie zullen vaststellen. Dat wil zeggen dat zij

- a) nagaan of voor de betreffende indicatie er voldoende gegevens over dosisvolume-effect relaties en vergelijkende planningstudies beschikbaar zijn om de meerwaarde van protonentherapie te kunnen vaststellen;
- b) dat zij d.m.v. een beslissboom de indicatietoetsing inzichtelijk kunnen maken voor verzekerden en verzekeraars. Op deze manier is het mogelijk dat zorgaanbieders en zorgverzekeraars samen tot een oordeel komen of voor een bepaalde indicatie voor een bepaalde verzekerde protonentherapie tot het verzekerde pakket behoort.



umcg

21474376

Universitair Medisch Centrum Groningen

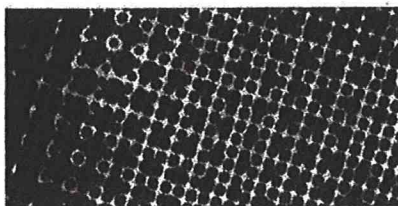
Hanzeplein 1 Postbus 30 001, 9700 RB Groningen, Nederland

TPG Post
Port betaald
Port payé
Pays-Bas

Raad van Bestuur



umcg



21474376

Naam

RUB

Hulppostcode

LA-10

Dep
8P → *archief*



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

DGCZ

Ontworpen door
(10/20)
senior beleidsmedewerker
T 070 (10/20)
M 06 (10/20)
minvws.nl

Datum
14 februari 2013

Kenmerk
CZ-3155097

Zaaknummer

Bijlage(n)
div.

Afschrift aan
(10/20) (DGCZ)

R: Secretaris
Clusterwerken/Nota's/315509
7 nota DGCZ voortgang
vergunningprocedure
protonentherapie.docx

nota

(ter Informatie)

voortgang vergunningprocedure protonentherapie

Paras Directeur
(10/20)

- 1 **Aanleiding voor deze nota**
Donderdag 21 februari van 14.30 - 15.00 uur heeft u een overleg met Fred Krapels en [redacted] over de voortgang van de vergunningprocedure protonentherapie. Over een aantal punten moeten er besluiten worden genomen.
- 2 **Samenvatting en conclusies**
 - 1) De concept-regeling protonentherapie en het concept-bestuurlijk akkoord (bijlagen 1 en 2) is aan de vier Initiatiefnemers voor commentaar voorgelegd. De reacties vindt u in bijlagen 3 tot en met 6. Bijlage 7 is een overzicht van de reacties en een analyse daarvan. Besloten moet worden welke opmerkingen van partijen moeten worden overgenomen in de teksten.
 - 2) Over het criterium hospital-based is inmiddels advies gevraagd aan de Raad Kwaliteit van de Orde (bijlage 8). Indien het advies luidt dat hospital-based moet worden gehanteerd als criterium hebben we een bestuurlijk probleem met HPTC (Erasmus MC, LUMC en TU Delft). Dit heeft mogelijk consequenties voor de planning (bijlage 9).
 - 3) We moeten besluiten hoe we de vergunningaanvragen zullen gaan beoordelen. Het voorstel is een commissie samen te stellen met in ieder geval deelname vanuit CVZ en IGZ.
- 3 **Belangrijkste punten van informatie**

ad 1) concept-regeling en concept-bestuurlijk akkoord
In bijgaand overzicht wordt aangegeven op welke punten partijen opmerkingen of vragen hebben.

algemene opmerkingen

Maastricht wil ook het bestuurlijk akkoord ondertekenen als contractpartij. Hier lijkt geen bezwaar tegen te zijn. Het UMCG stelt de vraag waarom Radboud ook zou moeten tekenen: dat is van belang om te voorkomen dat deze umc



alsnog een vergunning zal aanvragen.

capaciteit

Besloten moet worden of de heroverweging van de capaciteit na vier of na zes jaar zal gaan plaatsvinden. Wat pleit voor een periode van 6 jaar is dat we waarschijnlijk na vier jaar nog niet voldoende gegevens hebben over de meerwaarde van protontherapie om hier een gedegen besluit over te nemen, hetgeen door partijen ook al in de twee bijeenkomsten naar voren is gebracht.

Kenmerk
CZ-3155997

Gja-

kwakeitcriteria
Zie ad 2)

concentratie

Besloten moet worden of we de behandeling van pediatrische en oculaire tumoren concentreren in één centrum of in twee. Ik verwijs u naar de opmerkingen van partijen voor de argumentatie.

financieel

UMCG vindt een bijdrage van VWS aan de orde. Ik adviseer u dit af te wijzen: bekostiging kan gewoon op reguliere wijze plaatsvinden. Ik adviseer u ook niet in te gaan op vragen en twijfels omtrent financiering en bekostiging. Beoordeling van deze aspecten is vervat in de toetsing van de vergunningaanvragen op de businesscases. Over de vaststelling van tarieven gelden de geëigende routes.

R

regeling

De voorgestelde tekstuele aanpassingen van de concept-regeling zal op juridische merites worden beoordeeld samen met WJZ.

ad 2) criterium hospital-based en planning

Indien de Raad Kwaliteit zal adviseren om hospital-based inderdaad als kwaliteitscriterium te hanteren, hebben we een bestuurlijk probleem met HPTC. Wilt u nog met partijen om de tafel gaan indien dit het geval zal zijn? De kans is groot dat in dat geval HPTC het bestuurlijk akkoord niet zal willen tekenen, zodat we waarschijnlijk niet kunnen doorgaan met aanpassing, vaststelling en publicatie van de Regeling. Dit heeft consequenties voor de planning.

7 weken
6

Verder willen we vermijden om vlak vóór het zomerreces besluiten te nemen over de vergunningaanvragen. Mochten er namelijk (juridische) problemen ontstaan, dan zal de personele bezetting niet optimaal zijn om hier het hoofd aan te bieden, vergelijkbaar als met de THI-casus.

ad 3) commissie beoordeling vergunningaanvragen

De IGZ heeft aangegeven niet zelfstandig de vergunningaanvragen te willen beoordelen. De ervaringen met de THI zullen bij het innemen van dit standpunt een belangrijke rol hebben gespeeld. Wel wil de IGZ, en CVZ ook, deelnemen aan een commissie die de vergunningaanvragen zal beoordelen. Graag uw visie op de samenstelling van deze commissie.



Bijlagen:

- 1) concept-regeling protonentherapie met bestuurlijk akkoord
- 2) concept-bestuurlijk akkoord
- 3) reactie HPTC d.d. 10 januari 2013
- 4) reactie Maastricht d.d. 20 januari 2013
- 5) reactie APTC d.d. 22 januari 2013
- 6) reactie UMCG d.d. 22 januari 2013
- 7) overzicht opmerkingen op bestuurlijk akkoord en regeling prt
- 8) kopie brief 28 januari 2013 adviesaanvraag aan Raad Kwaliteit criterium hospital-based
- 9) planning vergunningprocedure protonentherapie versie januari 2013

Kenmerk
CZ-3155097

(10) (26)

senior beleidsmedewerker