



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 29 juli 2013, kenmerk 129230-106270-CZ, houdende regels ten aanzien van het verlenen van vergunningen voor het toepassen van protonentherapie (Regeling protonentherapie)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 2, eerste lid, onder a, 5 en 6, eerste, tweede en vierde lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen;

Besluit:

Artikel 1 Definitie

In deze regeling wordt onder protonentherapie verstaan: een vorm van radiotherapie, waarbij protonen uit waterstofkernen worden toegepast.

Artikel 2 Behoefteraming

De omvang van de behoefte aan de verrichting protonentherapie en de wijze waarop in deze behoefte kan worden voorzien, zijn neergelegd in bijlage 1.

Artikel 3 Voorwaarden

De voorwaarden waaraan een vergunningaanvrager dient te voldoen zijn neergelegd in bijlage 2.

Artikel 4 Verleningsprocedure

De vergunningverleningsprocedure is neergelegd in bijlage 2.

Artikel 5 Voorschriften

De voorschriften die verbonden zullen worden aan een vergunning voor de verrichting protonentherapie zijn neergelegd in de beleidsregels in bijlage 3.

Artikel 6

Artikel 1 van de Regeling radiotherapie 2009 komt te luiden:

Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder radiotherapie: de behandeling van patiënten door middel van teletherapie of brachytherapie, met uitzondering van protonentherapie en andere vormen van deeltjestherapie als bedoeld in artikel 1 van de Regeling protonentherapie.

Artikel 7

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin deze regeling wordt geplaatst.

Artikel 8

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling protonentherapie.

Deze regeling zal met de bijlagen en de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

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



BIJLAGE 1 BIJ DE REGELING PROTONENTHERAPIE

Behoefteraming (artikel 2)

Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft op 23 maart 2010 een eerste rapport over protonentherapie uitgebracht. Daarin werd vastgesteld dat protonentherapie voor de intra-oculaire tumoren, chordomen/chondrosarcomen en pedriatische tumoren voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Deze therapie werd daarmee onderdeel van het basispakket. Het gaat daarbij om ca. 250 patiënten per jaar.

In het tweede rapport over protonentherapie van 22 augustus 2011 (Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 29 689, nr. 364) breidde het CVZ het aantal erkende behandelingen uit met specifieke indicaties binnen de aandoeningen longkanker, mamma carcinoom, prostaatkanker en hoofdhalstumoren. Het aantal patiënten dat in aanmerking kan komen, afhankelijk van individuele beoordeling, voor protonentherapie nam daarmee toe tot ca 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. Ik ga er vanuit dat in 2019 – drie jaar na de start – een protonenversneller vol in bedrijf zal kunnen zijn.

Hoewel het CVZ aangeeft dat ongeveer 3450 patiënten per jaar in aanmerking komen voor protonentherapie, en dat aantal nog kan stijgen, wil ik het aantal zorgaanbieders dat protonentherapie aanbiedt beperken. De reden is dat ik de opbouw van ervaring met deze nieuwe verrichting geconcentreerd wil laten plaatsvinden. Op deze wijze kan sneller dan bij een bredere verspreiding van de protonentherapie duidelijkheid worden verkregen over de meerwaarde ervan en de kosteneffectiviteit. Ook de aanzienlijke investeringen die nodig zijn per zorgaanbieder en het huidige economische klimaat zijn aanleiding om het aanbod te beperken. Daarnaast is het van groot belang de kwaliteit beheerst te ontwikkelen in nauwe samenhang met onderzoek naar de meerwaarde van protonentherapie en de kosteneffectiviteit ervan. Ik acht daarom de afgifte van maximaal vier vergunningen aan zorgaanbieders, met een maximum behandelcapaciteit van in totaal 2200 patiënten per jaar, voldoende als een beheerste start van protonentherapie in Nederland. Om de toegankelijkheid van deze vorm van zorg te optimaliseren dienen de vergunninghoudende zorgaanbieders regionaal verspreid over Nederland te zijn. Ik acht het wenselijk de capaciteit als volgt te verdelen: één zorgaanbieder in het noorden van Nederland met een capaciteit van 600 patiënten per jaar, twee zorgaanbieders in de Randstad met ieder een capaciteit van 600 patiënten per jaar, en één zorgaanbieder in het zuiden van Nederland met een capaciteit van 400 patiënten per jaar. Het aantal patiënten met intra-oculaire tumoren en pedriatische tumoren is zodanig beperkt, dat de behandeling van betreffende patiënten moet worden geconcentreerd bij maximaal twee zorgaanbieders per genoemde patiëntencategorie. Indien betreffende patiënten zouden worden verdeeld over alle zorgaanbieders, dan was het aantal patiënten per zorgaanbieder te beperkt om voldoende ervaring op te bouwen. Ik houd de mogelijkheid open om ook de behandeling van patiënten met andere indicaties in de toekomst verder te concentreren.

Zoals gezegd is het van groot belang dat de beheerste introductie wordt gekoppeld aan het doen van onderzoek naar kosteneffectiviteit. De uitkomsten ervan zijn richtinggevend voor de beoordeling of – en zo ja, in welke omvang – de behoefteraming op termijn dient te worden bijgesteld. Een eerste herbeoordeling van de capaciteit zal pas plaatsvinden 6 jaar nadat de vergunningverlening op basis van deze regeling heeft plaatsgevonden.

De studie naar kosteneffectiviteit kan betrekking hebben zowel op de meerwaarde van protonentherapie ten opzichte van bestaande behandelingen zoals fotonentherapie, als op het onderzoek naar vergroting van de behandelcapaciteit van de protonenfaciliteit door verbetering van techniek en logistiek. Ik heb in bijlage 2 als vergunningvoorwaarde opgenomen dat de vergunninghoudende zorgaanbieder kosteneffectiviteitsstudies uitvoert bij beide vormen van onderzoek.



BIJLAGE 2 BIJ DE REGELING PROTONENTHERAPIE

Voorwaarden (artikel 3)

Protonentherapie is een nieuwe vorm van radiotherapie die in Nederland nog niet wordt toegepast. Met het specifiek onderbrengen van protonentherapie onder artikel 2 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) wil ik bereiken dat:

- a) In Nederland zo snel mogelijk met protonentherapie op het kwalitatief meest hoogstaande niveau kan worden gestart.
- b) Protonentherapie door middel van het Wbmv-vergunningstelsel in Nederland beheerst geïntroduceerd wordt.
- c) De protonenbehandeling zich verder kan ontwikkelen. Dit vergt onderzoek naar exacte vaststelling en/of verhoging van de meerwaarde van protonentherapie, gekoppeld aan studies naar kosteneffectiviteit, verbetering van de techniek en patiëntenlogistiek.

Om bovengenoemde doelen te kunnen realiseren, dienen de zorgaanbieders die een vergunning aanvragen voor protonentherapie aan de hierna volgende voorwaarden te voldoen.

1. De vergunningaanvrager toont aan dat hij voldoet aan de voor de protonentherapie relevante kwaliteitscriteria zoals die door de beroepsgroepen Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO) en Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) zijn vastgesteld. Verder moet niet gebleken zijn dat de vergunningaanvrager niet aan de criteria voldoet die gelden voor het leveren van verantwoorde zorg.

Toelichting

Mocht blijken dat de vergunningaanvrager niet voldoet aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg, zoals die onder meer voortvloeien uit de Kwaliteitswet zorginstellingen, ook als deze niet onmiddellijk te maken hebben met het (gaan) aanbieden van protonentherapie, dan kan de vergunning geweigerd worden.

2. De vergunningaanvrager toont aan dat de medische verantwoordelijkheid voor protonenbehandeling berust bij één of meerdere bestaande zorgaanbieders voor radiotherapie. Deze zorgaanbieder moet in staat zijn state-of-the-art oncologische zorg te bieden. De vergunningaanvrager die kinderen tot en met 18 jaar behandelt, moet bovendien gesitueerd zijn op of direct naast het terrein van de bestaande zorgaanbieder (hospital-based).

Toelichting

De bestaande zorgaanbieder heeft expertise en ervaring opgebouwd met het aanbieden van radiotherapie opgebouwd, die van groot belang zijn bij protonentherapie. Allereerst heeft de zorgaanbieder voor radiotherapie de medische kennis om patiënten te kunnen indiceren, waarna een behandelplan voor de patiënt wordt opgesteld. Daarnaast is de kennis aanwezig om met moderne en geavanceerde beeldvormende technieken de positionering van patiënten tijdens de bestraling te verifiëren.

Over de voorwaarde dat de vergunningaanvrager gesitueerd moet zijn op het terrein van de bestaande zorgaanbieder, heb ik advies gevraagd aan de Raad Kwaliteit van de Orde van Medisch Specialisten. De Raad Kwaliteit geeft aan dat er onvoldoende wetenschappelijk basis is om het criterium hospital-based aan te bevelen noch af te wijzen. Dat is ook niet mogelijk: het gaat om een relatief nieuwe verrichting, die nog niet uitontwikkeld is, zodat er nog niet voldoende ervaring is om evidence based argumenten hiervoor te verzamelen. Het opbouwen van voldoende ervaring is juist één van de redenen om deze verrichting via de WBMV te concentreren. Het advies moet volgens de Raad Kwaliteit gezien worden als een expert opinion van een grote groep medisch specialisten uit alle wetenschappelijke verenigingen.

De Raad Kwaliteit vindt het redelijk en zinvol om hospital-based als voorwaarde voor protonentherapie toe te passen. Eén van de overwegingen die de Raad Kwaliteit noemt is dat protonentherapie toegepast bij kinderen eigenlijk altijd gepaard dient te gaan met vormen van sedatie. De multidisciplinaire richtlijn 'sedatie en/of analgesie bij kinderen op locaties buiten de OK' omvat adviezen die naar de mening van de Raad Kwaliteit voor de gehele groep van kinderen moeilijker te realiseren zal zijn buiten het ziekenhuis. Ik neem dit gedeelte van het advies over. De overige overwegingen acht ik niet zodanig zwaarwegend dat ik de voorwaarde van hospital-based voor de overige indicaties zal hanteren.

3. De vergunningaanvrager is een universitair medisch centrum, of heeft een samenwerkingsverband met een universitair medisch centrum.

Toelichting

De zorg voor patiënten, waaronder de protonentherapie, dient state-of-the-art te zijn, en daarnaast gekoppeld te worden aan wetenschappelijk onderzoek conform de hierna volgende voorwaarden. Universitair medische centra hebben bij uitstek de infrastructuur en de faciliteiten om dit te borgen.

4. 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.

Toelichting

Met de afgifte van een beperkt aantal vergunningen zal de capaciteit van protonenbehandeling geconcentreerd blijven. Het is dan ook van belang dat de protonenversneller geschikt is om alle typen van patiënten met een huidige of redelijkerwijs te voorziene CVZ-indicatie te behandelen. Voorkomen moet worden dat een geïndiceerde patiënt niet geholpen kan worden vanwege technische beperkingen van de protonenfaciliteit. De beschikbare capaciteit kan bovendien beter worden benut. Gekozen is voor de term redelijkerwijs te voorzien' omdat het huidige indicatiegebied zich kan uitbreiden in de loop der tijd. Dit laat onverlet de mogelijkheid dat de vergunning kan worden beperkt tot de behandeling van patiënten binnen een beperkt aantal indicaties.

5. De vergunningaanvrager dient van alle patiënten die met protonentherapie worden behandeld uniforme gegevens te verzamelen met betrekking tot ondermeer demografie, tumorlocatie, behandeling en behandeluitkomsten. De infrastructuur moet hierop aantoonbaar zijn ingericht.

Toelichting

Een goede en weloverwogen verdere introductie van protonenbestraling in Nederland vereist prospectief klinisch wetenschappelijk onderzoek, waarbij de behaalde behandelresultaten kunnen worden vergeleken met de huidig gebruikte fotonenbestraling. De klinische validering van de meerwaarde van protonen kan worden bepaald door middel van gerandomiseerde studies of door middel van prospectieve cohortstudies met historische vergelijkingen. Om dit betrouwbaar te kunnen doen, moeten behandelresultaten op gestructureerde en gestandaardiseerde wijze worden vastgelegd van zowel de thans in gebruik zijnde radiotherapie technieken als van de patiënten die behandeld gaan worden met protonen. De opzet van een infrastructuur voor prospectieve dataverzameling is complex en vereist in het algemeen veel tijd. Om in aanmerking te komen voor een vergunning moeten vergunningaanvragers beschikken over een aantoonbare infrastructuur voor prospectieve dataverzameling van gegevens met betrekking tot demografie, tumoruitbreiding, behandeling en follow up, waaronder lokale tumorcontrole, overleving, acute en late bijwerkingen en kwaliteit van leven voor de in de CVZ genoemde indicatiegebieden.

Als de vergunningen zijn verleend, dienen de vergunninghoudende zorgaanbieders afspraken te maken om de patiëntgegevens op de zelfde wijze te verzamelen. Dit is als vergunningvoorschrift vermeld en nader uitgewerkt in bijlage 3.

6. De vergunningaanvrager toont aan dat hij binnen vier jaar na verlening van de vergunning kan starten met de behandeling van patiënten.

Toelichting

Patiënten met aandoeningen die vallen binnen de indicaties van het CVZ kunnen onder voorwaarden aanspraak maken op protonentherapie. Zolang er geen mogelijkheid in Nederland bestaat voor protonentherapie en de behandelcapaciteit in het buitenland beperkt is, zijn de meeste patiënten vooralsnog aangewezen op fotonentherapie. Daarom is het van groot belang dat zo snel mogelijk kan worden gestart met protonentherapie in Nederland.

7. De vergunningaanvrager toont aan dat hij beschikt over state-of-the-art beeldvormende technieken.

Toelichting

De in de CVZ rapporten genoemde indicaties vereisen verschillende technische oplossingen. Gezien het feit dat protonentherapie in slechts een beperkt aantal centra beschikbaar zal komen, dient het centrum alle door het CVZ geïndiceerde aandoeningen effectief te kunnen behandelen. Protonentherapie biedt de mogelijkheid om tumoren nauwkeuriger te bestralen en gezonde weefsels te ontzien. Deze grotere nauwkeurigheid vereist een exacte bepaling van het tumorgebied. Dit gebeurt met geïntegreerd gebruik van moderne beeldvorming, zoals CT, MRI en PET-CT. Alleen op deze wijze kan protonentherapie veilig en effectief worden toegepast.

8. De vergunningaanvrager dient een onderzoeksprogramma voor te leggen dat duidelijkheid zal verschaffen over de meerwaarde en kosteneffectiviteit van protonentherapie ten opzichte van fotonentherapie bij de aandoeningen die vallen binnen de geaccepteerde indicaties van het CVZ.

Toelichting

Het onderzoek is gericht op de vaststelling van de exacte meerwaarde van protonentherapie ten opzichte van bestaande behandelingen zoals fotonentherapie. Hieraan dienen de studies naar kosteneffectiviteit te zijn gekoppeld. De (tussen)resultaten van het onderzoeksprogramma dienen vier jaar na het starten met protonentherapie te zijn opgeleverd.

9. 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.

Toelichting

Het duurt enkele jaren voordat een protonenversneller vol in bedrijf kan zijn. Dat betekent dat er in het begin minder patiënten worden geholpen. Deze aanlooptijd (ramp-up periode) is nodig om de techniek rond de versneller te testen en af te stellen en het personeel op te leiden. De ramp-up periode dient niet langer te zijn dan 36 maanden.

10. De vergunningaanvrager toont aan dat hij over expertise en ervaring met betrekking tot klinisch en technologisch wetenschappelijk onderzoek beschikt, dat relevant is voor protonentherapie. De relevantie heeft ondermeer betrekking op verbetering van beeldvormende technieken.



De vergunningaanvrager toont tevens aan dat klinisch en technologisch onderzoek en ontwikkeling goed zijn geïntegreerd.

Toelichting

Internationale acceptatie van de meerwaarde van protonenbehandeling binnen de medische wereld vereist dat de kwaliteit van het onderzoek goed is en dat de resultaten worden gepubliceerd in peer reviewed internationale tijdschriften. Zorgaanbieders die willen starten met protonentherapie moeten kunnen laten zien dat zij in staat zijn om zelfstandig prospectieve klinische studies te doen, af te ronden en hierover te kunnen rapporteren in peer reviewed internationale tijdschriften. De vergunningaanvragers moeten beschikken over een aantoonbare en sterke reputatie op het gebied van wetenschappelijk onderzoek, dat relevant is voor protonentherapie, in de vorm van publicaties. Dit biedt de beste garantie dat wetenschappelijke onderzoeksprojecten met betrekking tot protonenradiotherapie succesvol kunnen worden afgerond en ook daadwerkelijk leiden tot publicaties in internationale peer reviewed tijdschriften.

Ter beoordeling van de expertise en ervaring op dit vlak worden als relevante publicaties in acht genomen de publicaties van de laatste 5 jaar, die elektronisch beschikbaar zijn via PubMed (periode 2007 tot nu) en/of andere elektronische databases. De publicatie moet zijn geschreven door (een) medewerker(s) van de vergunningaanvrager.

11. De vergunningaanvrager dient een onderzoeksprogramma voor te leggen naar de mogelijkheden om de behandelcapaciteit van de protonenfaciliteit verder te vergroten.

Toelichting

Het onderzoek is gericht op verbetering van de techniek en logistiek van de patiëntenstroom om meer patiënten met protonentherapie te kunnen behandelen. Daarmee kunnen ook de kosten van de behandeling worden verlaagd. De ambitie van de vergunningaanvrager moet zijn om het aantal patiënten per jaar op termijn substantieel te verhogen met inachtneming van de indicatiestelling. De (tussen)resultaten van het onderzoeksprogramma dienen eind 2020 te zijn opgeleverd.

Vergunningverleningsprocedure (artikel 4)

Zorgaanbieders die in aanmerking willen komen voor een vergunning voor protonentherapie kunnen hiervoor tot en met 30 augustus 2013 een aanvraag indienen bij de Minister van VWS, p/a de directeur Curatieve Zorg, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag. Zij dienen bij de vergunningaanvraag aan te tonen dat zij voldoen aan de voorwaarden, die in bijlage 2 zijn opgenomen.

Om voor een vergunning in aanmerking te komen dient een vergunningaanvrager te voldoen aan alle voorwaarden. Ik zal een commissie, samengesteld uit externe deskundigen en vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, vragen de vergunningaanvragen te toetsen aan de voorwaarden, de vergunningaanvragen aldus te beoordelen en mij daarover te adviseren.



BIJLAGE 3 BIJ DE REGELING PROTONENTHERAPIE

Aan de vergunningen te verbinden voorschriften (Artikel 6)

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