

Capaciteitsbehoefte Protonentherapie in Nederland

**Een actualisatie van het Signalement Protonenbestraling
(Gezondheidsraad 2009)**

*Uitgevoerd door het Landelijk Platform Protonentherapie
(LPPT) op verzoek van het bestuur van de Nederlandse
Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO)*

14 juli 2016

1	Samenvatting	5
1.1	Inleiding.....	5
1.2	Standaardindicaties.....	6
1.3	Model-based indicaties	6
1.4	Potentiële indicaties.....	6
1.5	Preventie secundaire tumoren	7
1.6	Verwijzing buitenland	7
1.7	Conclusie	7
2	INLEIDING.....	8
2.1	Aanleiding.....	8
2.2	Methode actualisatie	8
2.3	Procedure.....	9
3	STANDAARDINDICATIES.....	11
3.1	Inleiding.....	11
3.2	Samenvatting Signalement Protonenbestraling (2009)	11
3.3	Incidentie.....	12
3.4	Aantal patiënten behandeld met radiotherapie.....	12
3.5	Nieuwe indicaties protonentherapie	13
3.6	Aantal patiënten protonentherapie in 2012.....	13
3.7	Aantal patiënten protonentherapie in 2020.....	14
3.8	Samenvatting en conclusies standaardindicaties	14
4	MODEL-BASED INDICATIES (door ZiN getoetst).....	15
4.1	Inleiding.....	15
4.2	Samenvatting Signalement Protonenbestraling (2009)	15
4.3	Incidentie.....	15
4.4	Nieuwe indicaties protonentherapie	15
4.5	Aantal patiënten behandeld met radiotherapie.....	17
4.6	Aantal patiënten protonentherapie in 2012.....	18
4.7	Aantal patiënten protonentherapie in 2020.....	19
4.8	Samenvatting door CVZ getoetste model-based indicaties	19
5	OVERIGE MODEL-BASED INDICATIES.....	20
5.1	Inleiding.....	20
5.2	Samenvatting Signalement Protonenbestraling (2009)	20
5.3	Incidentie.....	20
5.4	Nieuwe indicaties protonentherapie	20
5.5	Aantal patiënten behandeld met radiotherapie.....	20

5.6	Aantal patiënten protonentherapie in 2012.....	20
5.7	Aantal patiënten protonentherapie in 2020.....	22
5.8	Samenvatting overige model-based indicaties	24
6	PREVENTIE SECUNADIRE TUMOREN.....	25
6.1	Inleiding.....	25
6.2	Samenvatting Signalement Protonenbestraling (2009)	26
6.3	Incidentie.....	26
6.4	Nieuwe indicaties protonentherapie	26
6.5	Aantal patiënten behandeld met radiotherapie.....	26
6.6	Aantal patiënten protonentherapie in 2012.....	27
6.7	Aantal patiënten protonentherapie in 2020.....	27
6.8	Samenvatting preventie secundaire tumoren	27
7	POTENTIËLE INDICATIES.....	29
7.1	Inleiding.....	29
7.2	Samenvatting Signalement	29
7.3	Samenvatting Signalement Protonenbestraling (2009)	29
7.4	Incidentie.....	29
7.5	Nieuwe indicaties protonentherapie	29
7.6	Aantal patiënten behandeld met radiotherapie.....	30
7.7	Aantal patiënten protonentherapie in 2012.....	31
7.8	Aantal patiënten protonentherapie in 2020.....	31
7.9	Praktische belemmeringen	32
7.10	Benodigde capaciteit.....	33
7.11	Individuele potentiële indicaties.....	34
7.12	Samenvatting potentiële indicaties	34
8	PROBLEMEN BIJ VERWIJZING NAAR HET BUITENLAND.....	36
8.1	Inleiding.....	36
8.2	Oorzaken	36
8.2.1	Model-based indicaties.....	36
8.2.2	Kosten gedeeltelijk vergoed.....	36
8.2.3	Doorstroomtijd	37
8.2.4	Normen voor kwaliteit van oncologische zorg	37
8.2.5	Patiëntveiligheid	37
8.2.6	Problemen met communicatie	37
8.2.7	Patiëntvriendelijkheid.....	38
8.2.8	Capaciteit Europa.....	38

8.2.9	Standaardindicaties.....	38
8.3	Samenvatting	38
9	BESCHOUWING EN CONCLUSIES	39
10	REFERENTIES	41
11	AUTEURS.....	42
12	GERAADPLEEGDE DESKUNDIGEN	42

Actualisatie van de schatting van het aantal patiënten met een indicatie voor protonenbestraling in Nederland

Een actualisatie van het Signalement Protonentherapie (Gezondheidsraad 2009) op basis van de Nederlandse Kanker Registratie 2012

1 Samenvatting

1.1 Inleiding

In 2009 publiceerde de Gezondheidsraad het Signalement Protonenbestraling. In dat Signalement wordt de benodigde capaciteit voor protonentherapie in Nederland geschat op ongeveer 7.100 patiënten per jaar.¹ De Gezondheidsraad baseerde die schatting op:

- (1) de incidentie zoals vastgelegd in de Nederlandse Kanker Registratie 2005 (NKR 2005),
- (2) het percentage patiënten hiervan dat met radiotherapie werd behandeld o.b.v. het zogenaamde CCORE rapport (*Collaboration for Cancer Outcomes Research and Evaluation*), en
- (3) een schatting van het aantal patiënten met een verwacht voordeel van protonentherapie op basis van de beschikbare literatuur.

Het CCORE rapport is uitgegaan van het maximale percentage patiënten dat met radiotherapie behandeld zou moeten worden op basis van de destijds geldende evidence-based richtlijnen.² De schatting van het aantal patiënten in het Signalement Protonenbestraling betreft daarom maximum aantallen.

In 2013 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de maximaal vergunde capaciteit vastgesteld op 2.200 patiënten per jaar, verdeeld over vier centra (Amsterdam, Delft, Groningen en Maastricht). Deze maximaal vergunde capaciteit betreft 3,6% van het totaal aantal behandelingen met uitwendige radiotherapie in Nederland (NVRO enquête 2015) en 31% van de maximale schatting uit het Signalement Protonenbestraling.

Recent werd besloten een actualisatie van deze schatting te doen. Enerzijds groeit jaarlijks de kankerincidentie in Nederland, anderzijds blijft discussie bestaan over het aantal patiënten dat een verwacht voordeel van protonentherapie kan hebben.

Het voorliggende Actualisatie Rapport Protonentherapie is gebaseerd op de meest recente uitkomsten van de Nederlandse Kanker Registratie (NKR 2012). De capaciteitsbehoefte zoals eerder vastgelegd in het Signalement (maximale schatting), is in dit rapport vervangen door cijfers uit de NKR 2012 over het werkelijke aantal patiënten dat in Nederland behandeld wordt met radiotherapie. Deze meer realistische schatting is samengebracht met een nieuwe schatting van het aantal patiënten per jaar in Nederland met een verwacht voordeel van protonentherapie. Dit rapport is daarom niet één op één vergelijkbaar met de voorgaande editie.

In de Regeling Protonentherapie is onder meer bepaald dat in 2020 een evaluatie zal plaatsvinden of verdere uitbreiding van de capaciteit noodzakelijk is. Dit is tegen die tijd mogelijk op basis van de in Nederland opgedane ervaringen met protonentherapie en op basis van nieuwe literatuurgegevens. In dit geactualiseerde rapport is daarom ook een schatting gemaakt van het aantal patiënten met een verwacht voordeel van protonentherapie in 2020. Immers, tot die tijd blijft de capaciteit stabiel, terwijl het aantal nieuwe gevallen van kanker jaarlijks toeneemt. Als uitgangspunt bij deze schatting zijn de voorspellingen van het KWF rapport "*Kanker in Nederland tot 2020: Trends en prognoses*" als uitgangspunt genomen.³

1.2 Standaardindicaties

Het aantal patiënten met een standaardindicatie bedroeg in 2012 171 patiënten per jaar. Dit zal naar verwachting in 2020 groeien naar ongeveer 201 patiënten per jaar (tabel 1.1). Dit aantal is lager dan de schatting in het Signalement Protonenbestraling. Het verschil kan worden verklaard door twee factoren: de veel lagere incidentie van schedelbasistumoren en het lagere aantal kinderen dat daadwerkelijk met radiotherapie wordt behandeld.

1.3 Model-based indicaties

Het aantal patiënten met een model-based indicatie bedroeg in 2012 3.365 patiënten per jaar. Dit aantal groeit naar verwachting in 2020 naar ongeveer 4.222 patiënten per jaar (tabel 1.1). Ook bij deze groep indicaties is het aantal patiënten met een verwacht voordeel van protonentherapie lager dan eerder geschat in het Signalement Protonenbestraling. In deze groep ligt de oorzaak in het lagere aantal patiënten dat in Nederland met radiotherapie wordt behandeld, in tegenstelling tot de eerdere, gemaximeerde schatting op grond van het CCORE rapport.

Tabel 1.1: Geactualiseerde schatting van het aantal patiënten met een verwacht voordeel van protonen.

Groep indicaties	Aantal patiënten behandeld met RT		Percentage met verwacht voordeel van protonentherapie		Aantal patiënten met verwacht voordeel van protonentherapie		
	Actualisatie 2016 o.b.v. NKR 2012 ^a	Verwacht in 2020 ^b	Signalement 2009 ^c	Actualisatie 2012 ^d	Signalement 2009	Actualisatie 2012	Verwacht in 2020
Standaardindicaties	212	249	84%	69%	252	171	201
Model-based indicaties	24.879	31.292	14%	14%	4.824	3.363	4.222
Potentiële indicaties	7.774	10.038	8%	6%	1.215	605	667
Preventie secundaire tumoren	10.377	12.571	7%	5%	807	623	742
TOTAAL					7.098	4.762	5.832

^a Werkelijk aantal patiënten behandeld met radiotherapie volgens NKR 2012.

^b Verwacht aantal patiënten dat in 2020 zal worden behandeld met radiotherapie.

^c Geschat percentage patiënten dat voor radiotherapie in aanmerking komt o.b.v. het CCORE rapport.

^d Werkelijk percentage patiënten dat met radiotherapie wordt behandeld o.b.v. NKR 2012.

1.4 Potentiële indicaties

De mogelijkheid voor het doen van klinische studies naar de meerwaarde van protonentherapie is de komende jaren beperkt. De beschikbare capaciteit zal in de eerste plaats worden gebruikt voor behandeling van patiënten met geaccepteerde indicaties. Ook de mogelijkheden voor (externe) financiering voor grote klinische studies blijven zeer beperkt, gezien de relatief hoge kosten per behandeling.

Het Landelijk Platform Protonentherapie (LPPT) gaat uit van een realistische capaciteit van 15% per jaar per centrum (in totaal: 330 patiënten per jaar) voor het verrichten van studies. Op dit moment is nog niet aan te geven of deze capaciteit van 330 patiënten kan worden gerealiseerd bovenop de maximaal vergunde capaciteit of dat deze gerealiseerd moeten worden binnen de kaders van de maximaal vergunde capaciteit.

Daarnaast is capaciteit nodig van 275 patiënten per jaar in 2012 toenemend tot 337 in 2020 voor de individuele gevallen waarin de gewenste totale dosis niet kan worden gegeven vanwege het overschrijden van de tolerantie van nabijgelegen kritieke organen.

Het aantal patiënten met een potentiële indicatie voor protonen in 2012 bedraagt 605 patiënten per jaar. Dit aantal groeit in 2020 naar ongeveer 667 patiënten per jaar (tabel 1.1). In het Signalement werd het aantal potentiële indicaties nog geschat op ruim 1.200 per jaar.

1.5 Preventie secundaire tumoren

Het aantal patiënten met een indicatie voor protonen in het kader van preventie van secundaire tumoren in 2012 bedraagt 623 patiënten per jaar en zal groeien naar ongeveer 742 patiënten per jaar in 2020 (tabel 1.1).

1.6 Verwijzing buitenland

Protonentherapie is verzekerde zorg voor de standaardindicaties. Op dit moment worden er volgens de zorgverzekeraars ca. 40 tot 50 patiënten per jaar voor protonentherapie naar buitenlandse centra verwezen. Dit zijn voornamelijk patiënten met standaardindicaties en betreft ongeveer 25 tot 30% van alle patiënten met een standaardindicatie in Nederland. De radiotherapie instellingen hebben op basis van eigen ervaring overigens de indruk dat dit aantal hoger ligt. In principe vallen de door ZiN getoetste model-based indicaties ook onder verzekerde zorg. Verwijzing naar het buitenland is bij deze groep nog niet mogelijk omdat de daartoe vereiste indicatieprotocollen nog in ontwikkeling zijn.

Het aantal patiënten dat op dit moment naar buitenlandse protonencentra wordt verwezen rechtvaardigt *niet* de conclusie dat het aantal patiënten met een verwacht voordeel van protonentherapie te hoog is geschat.

1.7 Conclusie

In Nederland waren er in 2012 naar schatting ongeveer 4.800 patiënten per jaar met een indicatie voor protonentherapie, waarvan 330 in het kader van klinische studies. Door de toename van de kankerincidentie zal dit aantal in 2020 zijn gegroeid tot meer dan 5.800 patiënten per jaar.

Dit aantal is lager dan de schatting van het Signalement Protonenbestraling van de Gezondheidsraad in 2009. De voornaamste oorzaak ligt in het lagere aantal patiënten dat volgens de NKR *daadwerkelijk* wordt behandeld met radiotherapie in vergelijking met het *maximale* aantal op basis van het CCORE rapport zoals gebruikt in het Signalement Protonenbestraling.

Op basis van deze actualisatie kan worden geconcludeerd dat de maximaal vergunde capaciteit van 2.200 patiënten per jaar tot en met 2020 veel lager is dan het aantal patiënten dat een verwacht voordeel heeft van een behandeling met protonentherapie.

2 INLEIDING

2.1 Aanleiding

In 2009 publiceerde de Gezondheidsraad het Signalement Protonenbestraling.¹ Dit rapport geeft een schatting van het maximaal aantal patiënten per jaar met een verwacht voordeel van protonentherapie; dit ten opzichte van de huidige radiotherapietechnieken met (voornamelijk) gebruik van fotonen.

De raming van de capaciteitsbehoefte in het Signalement Protonenbestraling was gebaseerd op:

1. De kankerincidentie van de Nederlandse Kanker Registratie in 2005 (NKR 2005).
2. Het *maximale* percentage patiënten dat in aanmerking zou moeten komen voor radiotherapie op basis van het CCORE rapport (*Collaboration for Cancer Outcomes Research and Evaluation*).² Destijds werd omwille van consistentie voor deze aanpak gekozen, omdat de uitkomsten van het CCORE rapport ook als basis waren gebruikt in het NVRO Rapport *Groei met kwaliteit in de radiotherapie. Een vooruitblik tot 2015*.⁴
3. Het geschatte percentage patiënten per tumorsoort met een klinisch relevant voordeel van protonentherapie.

Het Signalement Protonenbestraling concludeerde indertijd dat er in Nederland *maximaal* 7.098 kankerpatiënten per jaar zouden zijn met een verwacht klinisch relevant voordeel van bestraling met protonen. Dit getal was inclusief de patiënten die bij klinische studies werden betrokken rond zogenaamde potentiële indicaties.

Nog voor de vergunningverlening protonentherapie, maar zeker ook daarna, is er voortdurend discussie geweest over de benodigde capaciteit in Nederland. Ook de gegevens uit de NKR 2005 leken al snel te lang geleden voor een meer adequate verwachting over de toekomst.

Het Zorginstituut Nederland (ZiN) heeft daarom het Bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO) verzocht de schatting van het aantal patiënten met een klinisch relevant voordeel van protonentherapie te actualiseren. Het Bestuur van de NVRO heeft deze taak neergelegd bij het Landelijk Platform Protonentherapie (LPPT), aangezien in dit nationaal platform alle expertise aanwezig is om deze vraag te kunnen beantwoorden.

Concreet vraagt het ZiN met instemming van de Gezondheidsraad om in deze actualisatie te volgende zaken te betrekken:

- Een actuele schatting van de behoefte voor de standaardindicaties;
- Een actuele schatting van de behoefte voor de model-based indicaties;
- Een inschatting van de mogelijke behoefte voor eventuele nieuwe standaardindicaties of model-based indicaties;
- Een inschatting van de behoefte aan capaciteit voor het uitvoeren van onderzoek naar de effectiviteit van protonentherapie voor potentiële indicaties.

Daarnaast heeft het ZiN de NVRO verzocht inhoudelijk te onderbouwen waarom het aantal verwijzingen naar buitenlandse centra momenteel veel minder is dan op grond van de getallen van het Signalement Protonenbestraling verwacht zou mogen worden.

2.2 Methode actualisatie

Dit actualisatie rapport is gebaseerd op een methode die volgens het LPPT resulteert in een zo realistisch mogelijke schatting van het aantal patiënten met een klinisch relevant voordeel van protonentherapie. Dit levert een ander beeld op dan bij een maximale schatting, zoals is gedaan in het eerdere Signalement.

Voor deze actualisatie zijn de volgende stappen ondernomen:

1. De kankerincidentie is bepaald aan de hand van de meest recente beschikbare cijfers van de Nederlandse Kanker Registratie, namelijk die van 2012 (NKR 2012). Hiertoe zijn de noodzakelijke gegevens opgevraagd bij het IKNL in het 4^{de} kwartaal van 2014.

2. Het percentage patiënten dat daadwerkelijk met radiotherapie is behandeld is nu ook bepaald aan de hand van de NKR 2012. Dit in tegenstelling tot de percentages genoemd in het Signalement waarin gebruik is gemaakt van schattingen van het gewenste maximale percentage op basis van het CCORE rapport en eerder genoemd NVRO rapport.^{3,4} Bij deze actualisatie betreft het daarom *werkelijke* percentages in plaats van door de beroepsgroep *maximaal gewenste* percentages. De nauwkeurigheid van deze actuele schatting is in die zin groter.
3. In overleg met de leden van de Expertgroep Protonentherapie van het ZiN, is voor de schatting van het aantal patiënten met een verwacht voordeel van protonen uitgegaan van dezelfde percentages zoals die zijn gebruikt in het Signalement Protonenbestraling. De uiteindelijke percentages zullen voor een belangrijk deel worden bepaald door de indicatieprotocollen. Deze indicatieprotocollen zijn nu nog in ontwikkeling en zijn naar verwachting eind 2016 beschikbaar. In de indicatieprotocollen wordt per tumorsoort gedetailleerd beschreven aan welke criteria moet worden voldaan om in aanmerking te komen voor protonentherapie.
4. Voor hoofdhalstumoren is een eerste concept van het indicatieprotocol beschikbaar. In de Expertgroep Protonentherapie van het ZiN is daarom besloten om aan de hand van dit indicatieprotocol een zo nauwkeurig mogelijke schatting te maken van het aantal hoofdhalstkanker patiënten met een indicatie voor protonentherapie. De uitkomsten hiervan zullen worden vervolgens vergeleken met de schatting zoals die is gedaan in deze actualisatie. Hierin is de volgende informatie meegenomen:
 - a. Het tumorstadium per tumorsoort
De informatie over deze stadia is geleverd door het IKNL op basis van de NKR 2012. In het eerdere Signalement zijn de schattingen alleen gebaseerd op tumorsoorten, niet op stadia;
 - b. De algemene criteria voor selectie van patiënten voor protonentherapie
Deze zijn vastgelegd in het *Consensusdocument Selectiecriteria Model-based Indicaties* dat op 15-06-2015 in de Algemene Ledenvergadering van de NVRO is aangenomen (zie: Bijlage 2).
 - c. De selectiecriteria voor protonentherapie
Deze zijn vastgelegd in het eerste concept *Indicatieprotocol Protonentherapie Hoofdhalstumoren*.
5. In augustus 2013 heeft de minister van VWS de Regeling Protonentherapie vastgesteld. Hierin wordt voorzien in 4 centra met een maximaal vergunde capaciteit van 2.200 patiënten tot 2020. In 2020 zal op basis van nieuwe literatuurgegevens en gegevens verzameld door de Nederlandse centra zelf, verdere besluitvorming plaatsvinden ten aanzien van de verder te realiseren capaciteit. Daarom is in deze actualisatie ook een schatting gemaakt van het aantal patiënten met een klinisch relevant voordeel van protonentherapie in 2020, op basis van de verwachte toename in de kankerincidentie. Voor de stijging in de kankerincidentie is het rapport '*Kanker in Nederland tot 2020. Trends en prognoses*' van de KWF Kankerbestrijding als uitgangspunt genomen.³

2.3 Procedure

Bij de totstandkoming van deze actualisatie is de volgende procedure gevolgd:

1. Het ZiN heeft het Bestuur van de NVRO verzocht om een actualisatie van het Signalement Protonenbestraling;
2. Het Bestuur van de NVRO heeft deze vraag ter beantwoording neergelegd bij het LPPT;
3. Het Bestuur van de LPPT heeft het IKNL gevraagd om informatie met betrekking tot de incidentie van de kankersoorten genoemd in het Signalement Protonenbestraling en met betrekking tot het aantal patiënten dat daadwerkelijk met radiotherapie is behandeld;

4. Op basis van bovenstaande stappen heeft het Bestuur van het LPPT een concept rapportage opgesteld dat is voorgelegd aan de leden van het LPPT, waarin alle radiotherapie afdelingen in Nederland zijn vertegenwoordigd. Deze is formeel vastgesteld op de vergadering van het LPPT op 2 juni 2016.
5. De definitieve versie van het Actualisatie Rapport is door de Algemene Ledenvergadering van de NVRO vastgesteld op 3 juni 2016.
6. Het Bestuur van de NVRO legt het Actualisatie Rapport voor aan ZiN.
7. Bovengenoemde procedure is besproken en geaccordeerd in de huishoudelijke vergadering van de NVRO d.d. 28-11-2014 en de plenaire vergadering van het LPPT d.d. 10-01-2015.

3 STANDAARDINDICATIES

3.1 Inleiding

Voor een beperkt aantal patiënten is het voordeel van een behandeling met protonen substantieel en aantoonbaar. Onder radiotherapeuten en oncologen bestaat dan ook consensus dat protonenbestraling voor die groep patiënten een geaccepteerde vorm van zorg moet zijn, naast de meer gangbare vormen van (fotonen)bestraling. Deze indicaties voor een protonenbehandeling worden daarom standaardindicaties genoemd.

Vragen ZIN

1. Wat is de actuele schatting van het aantal patiënten met een standaardindicatie voor protonentherapie?
2. Zijn er nieuwe standaardindicaties?

3.2 Samenvatting Signalement Protonenbestraling (2009)

In het Signalement zijn drie categorieën standaardindicaties beschreven:

- (1) intra-oculaire melanomen;
- (2) tumoren van de schedelbasis en paraspinale tumoren, en;
- (3) bepaalde kindertumoren.

Het betreft in al deze gevallen zeldzame tumoren, waardoor RCT's doorgaans als onhaalbaar worden beschouwd. Op basis van schattingen m.b.t. de jaarlijkse incidentie, het CCORE rapport en een schatting van het percentage patiënten met een verwacht voordeel van protonentherapie, werd geconcludeerd dat er binnen deze categorie 252 patiënten per jaar waren met een indicatie voor protonentherapie (zie: Tabel 4.1).

Tabel 4.1: Oorspronkelijke schatting van aantal patiënten per jaar met standaard indicaties volgens Signalement Protonenbestraling (2009).

Indicaties	Jaarlijkse incidentie o.b.v. NKR 2005 ^a	Schatting aantal patiënten behandeld met RT		Verwacht voordeel van protonentherapie	
		Geschat percentage o.b.v. CCORE rapport ^b	Geschat aantal o.b.v. CCORE rapport ^c	Geschat percentage ^d	Aantal patiënten ^e
<i>Intracranieële tumoren</i>					
Intra-oculaire melanomen	120	47%	56	80%	45
Schedelbasis/paraspinale tumoren	70	90%	63	100%	63
Subtotaal	190		119	91%	108
<i>Intracranieële kindertumoren</i>					
Medulloblastoom	60	50%	30	80%	24
Overige hersentumoren	300	50%	150	80%	120
Subtotaal	360		180		144
TOTAAL	550		299	84%	252

^a Totaal aantal patiënten per jaar met bepaalde tumor in Nederland, afkomstig uit Nederlandse Kanker registratie 2005.

^b Geschat percentage patiënten met een bepaalde tumor die behandeld worden met radiotherapie, gebaseerd op CCORE rapport en aangepast in NVRO rapport.

^c Geschat aantal patiënten met een bepaalde tumor die behandeld worden met radiotherapie, gebaseerd op CCORE rapport en aangepast in NVRO rapport = totaal aantal patiënten met kanker in NL 2005 x % patiënten behandeld met RT.

^d Geschat percentage patiënten met een bepaalde tumor met een standaard-indicatie voor protonenbestraling, gebaseerd op beschikbare vergelijkende in-silico studies en deskundigenoordeel.

^e Geschat aantal patiënten met een bepaalde tumor met een standaard-indicatie voor protonenbestraling; maximale aantallen gebaseerd op beschikbare in-silico studies en deskundigenoordeel.

3.3 Incidentie

De incidentie van de standaardindicaties is opnieuw bepaald aan de hand van de NKR 2012. Hiertoe zijn de benodigde gegevens opgevraagd bij het IKNL.

De incidentie van oogmelanoom is in de periode van 2005 tot en met 2012 aanzienlijk gestegen van 120 naar 196 nieuwe gevallen per jaar (Tabel 4.2).

De werkelijke incidentie van schedelbasistumoren en paraspinale tumoren is beduidend lager dan genoemd in het Signalement. In het Signalement is de jaarlijkse incidentie mogelijk overschat omdat die schatting louter op basis van literatuurgegevens is bepaald. Het IKNL geeft overigens aan dat het aantal patiënten met een schedelbasistumor makkelijk kan worden onderschat. Niet bij alle patiënten wordt een histologische diagnose verkregen; de diagnose komt soms tot stand op basis van alleen beeldvorming.

Het aantal kinderen met intracranieële tumoren is op basis van de NKR 2012 lager dan de incidentie genoemd in het Signalement. In de periode 2006 tot en met 2012 blijkt echter sprake van een lichte toename van de jaarlijkse incidentie. Op basis hiervan lijkt ook bij deze tumoren het aantal zoals genoemd in het Signalement overschat, zij het met mate.

Tabel 4.2: Actualisatie van de jaarlijkse incidentie van de standaard indicaties en het aantal patiënten dat jaarlijkse wordt behandeld met radiotherapie.

Indicaties	Jaarlijkse incidentie ^a		Percentage patiënten behandeld met RT		Aantal patiënten behandeld met RT	
	Signalement 2009 o.b.v. NKR 2005	Actualisatie 2016 o.b.v. NKR 2012	Signalement 2009 o.b.v. CCORE-rapport ^b	Actualisatie 2016 o.b.v. NKR 2012 ^c	Signalement 2009 o.b.v. CCORE-rapport ^b	Actualisatie 2016 o.b.v. NKR 2012 ^c
<i>Intracranieële tumoren</i>						
Intra-oculaire melanomen	120	196	47%	53%	56	104
Schedelbasis/paraspinale tumoren	70	16	90%	38%	63	6
Subtotaal	190	212			119	110
<i>Intracranieële kindertumoren</i>						
Medulloblastoom	60	28	50%	40%	30	11
Overige hersentumoren	300	143	50%	40%	150	57
Subtotaal	360	171			180	68
<i>Overige kindertumoren</i>						
Hodgkin lymfoom	0	35	nvt	37%	0	13
Nefroblastoom	0	17	nvt	6%	0	1
Ewingsarcoom	0	16	nvt	50%	0	8
Rhabdomyosarcoom	0	12	nvt	50%	0	6
Overige weke delen tumoren	0	12	nvt	50%	0	6
Subtotaal	0	92			0	34
TOTAAL	550	475	54%	45%	299	212

^a Jaarlijkse incidentie op basis van de Nederlandse Kanker Registratie (NKR) 2005 (Signalement) en 2012 (Actualisatie Rapport)

^b Percentage en aantal patiënten dat volgens CCORE-rapport in aanmerking had moeten komen voor radiotherapie, zoals gebruikt in Signalement 2009.

^c Werkelijk percentage en aantal patiënten behandeld met radiotherapie volgens NKR 2012.

3.4 Aantal patiënten behandeld met radiotherapie

In deze actualisatie is het aantal patiënten dat met radiotherapie wordt behandeld bepaald aan de hand van de cijfers van de NKR 2012. Over het algemeen blijkt dat het percentage patiënten dat met radiotherapie wordt behandeld in werkelijkheid beduidend lager is dan op basis van het CCORE rapport is geschat (Tabel 4.2: kolom percentage patiënten behandeld met RT).

Er is geen betrouwbare informatie voorhanden over het aantal patiënten dat voor behandeling van deze aandoeningen naar buitenlandse protonencentra is verwezen. Het IKNL geeft echter aan dat ook patiënten die in het buitenland met radiotherapie zijn behandeld in de NKR zijn gescoord als bestraald.

Tabel 4.3: Schatting van het aantal patiënten met een standaardindicatie voor protonen

Groep indicaties	Aantal patiënten behandeld met RT			Percentage met verwacht voordeel van protonen ^d	Aantal patiënten met verwacht voordeel van protonentherapie		
	Actualisatie 2016 o.b.v. NKR 2012 ^a	% jaarlijkse toename o.b.v. KWF rapport ^b	Verwacht in 2020 ^c		Signalement 2009 o.b.v. NKR 2005	Actualisatie 2016 o.b.v. NKR 2012	Verwacht in 2020
<i>Intracranieële tumoren</i>							
Intra-oculaire melanomen	104	2,9%	131	80%	45	83	105
Schedelbasis/paraspinale tumoren	6	2,7%	7	100%	63	6	7
Subtotaal	110		138		108	89	112
<i>Intracranieële kindertumoren</i>							
Medulloblastoom	11	1,0%	12	80%	24	9	10
Overige hersentumoren	57	1,0%	62	80%	120	46	50
Subtotaal	68		74		144	55	59
<i>Overige kindertumoren ^e</i>							
Hodgkin lymfoom	13	1,0%	14	80%	0	10	11
Nefroblastoom	1	1,0%	1	80%	0	1	1
Ewingsarcoom	8	1,0%	9	80%	0	6	7
Rhabdomyosarcoom	6	1,0%	6	80%	0	5	5
Overige weke delen tumoren	6	1,0%	6	80%	0	5	5
Subtotaal	34		37		0	27	29
TOTAAL	212		249		252	171	201

^a Werkelijk aantal patiënten behandeld met radiotherapie volgens NKR 2012.

^b Percentuele toename jaarlijkse incidentie op basis van KWF-Rapport Kanker in Nederland tot 2020: Trends en prognoses.

^c Verwacht aantal patiënten dat in 2020 zal worden behandeld met radiotherapie.

^d Percentage patiënten met een verwacht voordeel van protonen zoals gebruikt in het Signalement 2009. Voor dit Actualisatie Rapport zijn dezelfde percentages

^e In Het Signalement Protonenbestraling (2009) zijn overige kindertumoren niet meegenomen in de berekening. Deze zijn in deze actualisatie toegevoegd.

3.5 Nieuwe indicaties protonentherapie

In het Signalement zijn alleen de intracranieële kindertumoren meegenomen en zijn de extracranieële tumoren buiten beschouwing gelaten. Een aantal van deze kindertumoren wordt echter regelmatig met radiotherapie behandeld, waaronder het Hodgkin lymfoom, nefroblastoom, Ewingsarcoom, rhabdomyosarcoom en overige weke delen tumoren. De overwegingen ten aanzien van de indicatie voor protonentherapie zijn bij deze patiënten niet wezenlijk anders dan voor kinderen met intracranieële tumoren, namelijk het voorkomen van radiatie geïnduceerde late neveneffecten. Daarom zijn deze indicaties nu wel meegenomen in deze actualisatie (Tabel 4.2 en 4.3).

3.6 Aantal patiënten protonentherapie in 2012

In het Signalement werd het percentage patiënten met een verwacht voordeel van protonen geschat op 80% voor intra-oculaire tumoren en intracranieële kindertumoren en op 100% voor schedelbasistumoren en paraspinale tumoren (Tabel 4.1). Indien dezelfde percentages worden

toegepast op het aantal met radiotherapie behandelde patiënten in 2012 dan bedraagt het aantal patiënten met een verwacht voordeel van protonen in deze categorie 171 per jaar (Tabel 4.3).

3.7 Aantal patiënten protonentherapie in 2020

Volgens het KWF rapport (*Kanker in Nederland tot 2020: Trends en prognoses*) zal de incidentie van kanker toenemen met gemiddeld 2,7% per jaar.

Dit KWF-rapport geeft echter geen informatie over de verwachte trend in de incidentie van schedelbasistumoren. Voor de extrapolatie naar 2020 is daarom uitgegaan van een toename van 2,7% per jaar. Dit is de gemiddelde toename van de incidentie van alle tumoren in Nederland.

Het aantal kinderen met kanker neemt licht toe. In de leeftijdsgroep 0-14 jaar wordt een toename van de absolute incidentie verwacht met 1,0% per jaar. Voor de extrapolatie naar 2020 is voor kindertumoren daarom uitgegaan van een toename van 1,0% per jaar.

Het KWF rapport geeft geen informatie over de verwachte trend in de incidentie van melanomen, specifiek uitgaande van het oog. Daarom is voor deze indicatie de verwachte stijging voor alle melanomen gekozen. De incidentie van melanomen neemt volgens het KWF naar verwachting toe met 2,9% per jaar.

Op basis hiervan zal het aantal patiënten met een voordeel van protonentherapie in 2020 zijn toegenomen tot 201 per jaar (Tabel 4.3).

3.8 Samenvatting en conclusies standaardindicaties

Op basis van de thans beschikbare gegevens wordt het aantal patiënten met een standaardindicatie voor protonentherapie geschat op 171 patiënten per jaar in 2012. Naar verwachting gaat het om 201 patiënten per jaar in 2020. In het Signalement Protonentherapie kwam de maximale schatting van het aantal patiënten met een standaardindicatie uit op 252 patiënten per jaar.

Het verschil wordt vooral verklaard door een lagere incidentie van het aantal kinderen met kanker en door een veel lager percentage patiënten dat daadwerkelijk met radiotherapie wordt behandeld.

4 MODEL-BASED INDICATIES (door ZiN getoetst)

4.1 Inleiding

De grootste groep patiënten met een indicatie voor protonentherapie betreft patiënten bij wie het verwachte voordeel van protonentherapie is gelegen in preventie van complicaties. Er treden bij protonentherapie minder complicaties op als gevolg van een lagere dosis in de normale weefsels.¹

Bovengenoemd voordeel kan worden bereikt in een groot aantal tumorsoorten en kan voorspeld worden o.b.v. Normal Tissue Complication Probability (NTCP) modellen, de zogenaamde model-based indicaties. NTCP-modellen zijn voorspellende modellen (predictie modellen) die de relatie beschrijven tussen dosisverdeling en de kans op complicaties.

Vragen (ZiN)

1. Wat is de actuele schatting van het aantal patiënten met een model-based indicatie voor protonentherapie?
2. Zijn er nieuwe model-based indicaties?

In dit hoofdstuk worden de vier model-based indicaties (hoofdhalskanker, longkanker, prostaatkanker en borstkanker) die door het ZiN zijn getoetst wat uitgebreider beschreven. In hoofdstuk 6 worden de overige model-based indicaties beschreven.

4.2 Samenvatting Signalement Protonenbestraling (2009)

Op basis van de NKR 2005, het CCORE rapport en een schatting van het percentage patiënten met een verwacht voordeel van protonentherapie, werd geconcludeerd dat er binnen deze vier categorieën naar verwachting 3.219 patiënten per jaar waren met een model-based indicatie voor protonentherapie (zie: Tabel 5.1).

4.3 Incidentie

In de periode van 2005 tot en met 2012 is de incidentie van alle tumorsoorten binnen de door het ZiN getoetste model-based indicaties gestegen van 33.121 naar 41.685 nieuwe gevallen per jaar wat overeenkomt met een gemiddelde relatieve toename van 3,3% per jaar (Tabel 5.2).

De cijfers suggereren dat de incidentie van het nasofarynxcarcinoom en van de paranasal tumoren is gedaald. Volgens de cijfers van de NKR is de incidentie van deze tumoren in de periode 2005 tot en met 2012 min of meer gelijk gebleven. Er is geen duidelijke verklaring waarom de cijfers in het Signalement hoger zijn uitgevallen. Alleen bij het larynxcarcinoom is sprake van een lichte daling in de incidentie.

4.4 Nieuwe indicaties protonentherapie

In het Signalement zijn een aantal hoofd-hals tumorlocaties niet meegenomen. Bij die locaties kan echter een indicatie voor protonentherapie aanwezig zijn. Dit betreft tumoren van de neusholte, binnenoor en speekselkliertumoren. Daarom zijn deze indicaties wel meegenomen in deze actualisatie.

De absolute incidentie van tumoren uitgaande van de neusholte en het binnenoor is in de periode 2006 tot en met 2012 toegenomen met 7.6% per jaar. In 2012 werden 88 patiënten met deze tumoren met radiotherapie behandeld (Tabel 5.1).

In 2012 bedroeg het aantal nieuwe gevallen van speekselkliertumoren 147, waarvan er 104 patiënten met radiotherapie werden behandeld (Tabel 5.1).

In het Signalement werden een aantal tumorsoorten samengevat onder de noemer farynxkanker (keelkanker). In deze actualisatie zijn deze opgesplitst in tonsilcarcinoom, overige orofarynxcarcinomen, sinus piriformiscarcinoom en hypofarynxcarcinoom. De herindeling is gemaakt vanwege de verschillen in biologisch gedrag en prognose.

De incidentiestijging bij hoofdhalstumoren wordt vooral veroorzaakt door een toename van het aantal patiënten met een aan HPV (Humaan Papilloma Virus) gerelateerde tumor. Veruit de meerderheid van deze patiënten wordt behandeld met radiotherapie of chemoradiatie. De overleving van patiënten met een aan HPV gerelateerd orofarynxcarcinoom is significant beter dan de tumoren die zijn gerelateerd aan andere risicofactoren, zoals roken en gebruik van alcohol. De verwachting is daarom dat de prevalentie van patiënten met orofarynxcarcinoom de komende jaren aanzienlijk zal toenemen.

Het aantal nieuwe gevallen van de tumoren onder de oude noemer farynxkanker is in de periode van 2005 tot en met 2012 toegenomen van 415 naar 607 nieuwe gevallen per jaar.

Tabel 5.1: Oorspronkelijke schatting van het aantal patiënten per jaar met een door ZiN getoetste mdoel-based indicatie volgens Signalement Protonenbestraling (2009).

Indicaties	Jaarlijkse incidentie o.b.v. NKR 2005 ^a	Schatting aantal patiënten behandeld met RT		Verwacht voordeel van protonentherapie	
		Geschat percentage o.b.v. CCORE rapport ^b	Geschat aantal o.b.v. CCORE rapport ^c	Geschat percentage ^d	Aantal patiënten ^e
<i>Intrathoracale tumoren</i>					
Niet-kleincellige longkanker	7.848	76%	5.964	15%	895
Kleincellige longkanker	1.962	76%	1.491	15%	223,00
Subtotaal	9.810		7.456	15%	1.118
<i>Borstkanker</i>					
Borstkanker	12.171	83%	10.102	5%	505
Subtotaal	12.171		10.102	5%	505
<i>Urologische tumoren</i>					
Prostaat	8.773	60%	5.264	10%	526
Subtotaal	8.773		5.264	10%	526
<i>Hoofdhalskanker</i>					
Nasofarynxcarcinoom	120	100%	120	65%	78
Paranasale tumoren (neusbijholten)	147	100%	147	50%	74
Mondholtekanker	904	78%	705	25%	176
Farynxkanker	415	100%	415	70%	291
Larynxkanker	751	100%	751	50%	376
Herbestraling	150	100%	150	50%	75
Subtotaal	2.487	0%	2.288		1.069
TOTAAL	33.241	0%	25.109	30%	3.218

^a Totaal aantal patiënten per jaar met bepaalde tumor in Nederland, afkomstig uit Nederlandse Kanker registratie 2005.

^b Geschat percentage patiënten met een bepaalde tumor die behandeld worden met radiotherapie, gebaseerd op CCORE rapport en aangepast in NVRO rapport.

^c Geschat aantal patiënten met een bepaalde tumor die behandeld worden met radiotherapie, gebaseerd op CCORE rapport en aangepast in NVRO rapport = totaal aantal patiënten met kanker in NL 2005 x % patiënten behandeld met RT.

^d Geschat percentage patiënten met een bepaalde tumor met een standaard-indicatie voor protonenbestraling, gebaseerd op beschikbare vergelijkende in-silico studies en deskundigenoordeel.

^e Geschat aantal patiënten met een bepaalde tumor met een standaard-indicatie voor protonenbestraling; maximale aantallen gebaseerd op beschikbare in-silico studies en deskundigenoordeel.

4.5 Aantal patiënten behandeld met radiotherapie

In deze actualisatie is aan de hand van de cijfers van de NKR 2012 het aantal patiënten dat met radiotherapie wordt behandeld bepaald. Ook bij de model-based indicaties blijkt dat het werkelijk percentage patiënten dat met radiotherapie wordt behandeld veel lager is dan indertijd op basis van het CCORE rapport is geschat (Tabel 5.2: kolom percentage patiënten behandeld met RT). Dit geldt vooral voor patiënten met longkanker (76% in Signalement versus 27% werkelijk) en prostaatkanker (60% in het Signalement versus 29% werkelijk). De verschillen bij borstkanker en hoofdhalshkanker zijn minder groot.

Tabel 5.2: Overzicht van de jaarlijkse incidentie van de door het ZIN getoetste model-based indicaties en het aantal patiënten dat jaarlijkse wordt behandeld met radiotherapie.

Indicaties	Jaarlijkse incidentie ^a		Percentage patiënten behandeld met RT		Aantal patiënten behandeld met RT	
	Signalement 2009 o.b.v. NKR 2005	Actualisatie 2016 o.b.v. NKR 2012	Signalement 2009 o.b.v. CCORE-rapport ^b	Actualisatie 2016 o.b.v. NKR 2012 ^c	Signalement 2009 o.b.v. CCORE-rapport ^b	Actualisatie 2016 o.b.v. NKR 2012 ^c
<i>Intrathoracale tumoren</i>						
Niet-kleincellige longkanker	7.848	10.271	76%	27%	5.964	2.799
Kleincellige longkanker	1.962	1.743	76%	27%	1.491	475
Subtotaal	9.810	12.014			7.456	3.274
<i>Borstkanker</i>						
Borstkanker	12.171	15.611	83%	61%	10.102	9.593
Subtotaal	12.171	15.611			10.102	9.593
<i>Urologische tumoren</i>						
Prostaat	8.773	11.164	60%	29%	5.264	3.261
Subtotaal	8.773	11.164			5.264	3.261
<i>Hoofdhalshkanker</i>						
Nasofarynxcarcinoom	120	77	100%	90%	120	69
Paranasale tumoren (neusbijholten)	147	41	100%	83%	147	34
Mondholtekanker	904	1.103	78%	51%	705	560
Farynxkanker	415	0	100%	nvt	415	0
Tonsilkanker	0	236	nvt	87%	0	206
Orofarynxkanker (overigen)	0	154	nvt	82%	0	127
Sinus piriformiskanker	0	147	nvt	85%	0	125
Hypofarynxkanker	0	70	nvt	81%	0	57
Larynxkanker	751	707	100%	70%	751	495
Tumoren van neusholte en binnenoor	0	110	nvt	80%	0	88
Speekselklier tumoren	0	147	nvt	71%	0	104
Herbestraling	150	181	100%	100%	150	181
Subtotaal	2.367	2.896	92%	68%	2.168	1.977
TOTAAL	33.121	41.685	75%	43%	24.989	18.105

^a Jaarlijkse incidentie op basis van de Nederlandse Kanker Registratie (NKR) 2005 (Signalement) en 2012 (Actualisatie Rapport)

^b Percentage en aantal patiënten dat volgens CCORE-rapport in aanmerking had moeten komen voor radiotherapie, zoals gebruikt in Signalement 2009.

^c Werkelijk percentage en aantal patiënten behandeld met radiotherapie volgens NKR 2012.

4.6 Aantal patiënten protonentherapie in 2012

Indien dezelfde percentages worden toegepast op het aantal met radiotherapie behandelde patiënten in 2012 dan bedraagt het aantal patiënten met een verwacht voordeel van protonen 2.257 per jaar (Tabel 5.3).

Voor borstkanker, longkanker en prostaatkanker is het aantal patiënten met een verwacht voordeel van protonen beduidend lager dan de schattingen in het Signalement (Tabel 5.3), wat voornamelijk wordt veroorzaakt door een overschatting van het percentage patiënten dat met radiotherapie behandeld wordt.

Voor hoofdhalsskanker is het aantal patiënten met een verwacht voordeel van protonen iets lager ten opzichte van de schatting in het Signalement (960 versus 1.070 per jaar).

Tabel 5.3: Schatting van het aantal patiënten met een door het ZiN getoetste model-based indicatie voor protonen.

Groep indicaties	Aantal patiënten behandeld met RT			Percentage met verwacht voordeel van protonen ^d	Aantal patiënten met verwacht voordeel van protonentherapie		
	Actualisatie 2016 o.b.v. NKR 2012 ^a	% jaarlijkse toename o.b.v. KWF rapport ^b	Verwacht in 2020 ^c		Signalement 2009	Actualisatie 2012	Verwacht in 2020
<i>Borstkanker</i>							
Borstkanker	9.593	2,4%	11597	5%	505	480	580
Subtotaal	9.593		11.597		505	480	580
<i>Intrathoracale tumoren</i>							
Niet-kleincellige longkanker	2.799	2,4%	3384	15%	895	420	508
Kleincellige longkanker	475	2,4%	574	15%	223	71	86
Subtotaal	3.274		3.958		1.118	491	594
<i>Urologische tumoren</i>							
Prostaat	3.261	4,5%	4637	10%	526	326	464
Subtotaal	3.261		4.637		526	326	464
<i>Hoofdhalsskanker</i>							
Paranasale tumoren (neusbijholten)	69	2,7%	85	50%	74	35	43
Nasofarynxcarcinoom	34	2,7%	42	65%	78	22	27
Mondholtekanker	560	2,7%	693	25%	176	140	173
Farynxkanker	0	2,7%	0	nvt	291	0	0
Tonsilkanker	206	2,7%	255	70%	0	144	178
Orofarynxkanker (overigen)	127	2,7%	157	70%	0	89	110
Sinus piriformiskanker	125	2,7%	155	70%	0	88	108
Hypofarynxkanker	57	2,7%	71	70%	0	40	49
Larynxkanker	495	2,7%	613	50%	376	248	306
Tumoren van neusholte/binnenoor	88	2,7%	109	50%	0	44	54
Speekselklier tumoren	104	2,7%	129	20%	0	21	26
Herbestraling	181	2,7%	224	50%	75	90	112
Subtotaal	2.046		2.532		1.070	960	1.188
TOTAAL	18.174		22.724		3.219	2.257	2.825

^a Werkelijk aantal patiënten behandeld met radiotherapie volgens NKR 2012.

^b Percentuele toename jaarlijkse incidentie op basis van KWF-Rapport Kanker in Nederland tot 2020: Trends en prognoses.

^c Verwacht aantal patiënten dat in 2020 zal worden behandeld met radiotherapie.

^d Percentage patiënten met een verwacht voordeel van protonen zoals gebruikt in het Signalement 2009. Voor dit Actualisatie Rapport zijn dezelfde percentages.

^e In Het Signalement Protonenbestraling (2009) zijn overige kindertumoren niet meegenomen in de berekening. Deze zijn in deze actualisatie toegevoegd.

4.7 Aantal patiënten protonentherapie in 2020

Volgens het KWF rapport (*Kanker in Nederland tot 2020: Trends en prognoses*) zal de incidentie van kanker in het algemeen toenemen met gemiddeld 2,7% per jaar (Tabel 5.3, kolom: Jaarlijkse toename o.b.v. KWK rapport).

In het KWF rapport wordt geen onderscheid gemaakt tussen het kleincellige en het niet-kleincellige longcarcinoom. Volgens het KWF zal het absolute aantal patiënten met longkanker bij mannen afnemen en bij vrouwen toenemen. Het KWF houdt rekening met een gemiddelde toename van 2.4% per jaar.

Ook het absolute aantal patiënten met borstkanker zal naar verwachting verder toenemen. Het KWF houdt rekening met een relatieve stijging van 2.4% per jaar. Opvallend is een sterk stijgende trend van de incidentie sinds begin jaren '90 voor vrouwen in de leeftijdsgroep 50 tot 74 jaar. Deze toename is vooral toe te schrijven aan de invoering van het landelijk bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Volgens het KWF zal het absolute aantal patiënten met prostaatkanker toenemen. Het KWF houdt rekening met een relatieve stijging van de jaarlijkse incidentie van 4,5% per jaar. Deze toename is vooral toe te schrijven aan veroudering van de bevolking.

Het KWF rapport geeft geen informatie over de verwachte trend in de incidentie van hoofdhalstumoren. Voor de extrapolatie naar 2020 is daarom uitgegaan van een toename van 2,7% per jaar, de gemiddelde toename van de incidentie van alle tumoren in Nederland.

Op basis hiervan zal voor deze groep indicaties het aantal patiënten met een voordeel van protonentherapie in 2020 zijn toegenomen tot 2.825 per jaar (Tabel 5.3).

4.8 Samenvatting door CVZ getoetste model-based indicaties

Op basis van de thans beschikbare gegevens wordt het aantal patiënten met een door het ZIN getoetste model-based indicatie voor protonentherapie geschat op 2.257 patiënten per jaar in 2012 toenemend tot ongeveer 2.825 patiënten per jaar in 2020.

In het Signalement Protonenbestraling kwam de maximale schatting van het aantal patiënten met een door CVZ getoetste model-based indicatie uit op 3.219 patiënten per jaar.

Opvallend is dat het aantal patiënten dat daadwerkelijk met radiotherapie wordt behandeld voor deze groep indicaties veel lager ligt dan geschat in het Signalement.

5 OVERIGE MODEL-BASED INDICATIES

5.1 Inleiding

Een deel van de model-based indicaties uit het Signalement is (nog) niet door het ZiN getoetst. Op deze indicaties wordt in dit hoofdstuk kort ingegaan. Voor deze indicaties zijn de geschatte percentages bestraalde patiënten met een klinisch relevant voordeel van protonentherapie overgenomen uit het Signalement Protonentherapie. De actualisatie richt zich vooral op de waargenomen incidentie en het werkelijk aantal patiënten dat met radiotherapie wordt behandeld.

Vragen (ZiN)

1. Wat is de actuele schatting van het aantal patiënten met een model-based indicatie voor protonentherapie?
2. Zijn er nieuwe model-based indicaties?

5.2 Samenvatting Signalement Protonenbestraling (2009)

Op basis van de NKR 2005, het CCORE rapport en een schatting van het percentage patiënten met een verwacht voordeel van protonentherapie, werd geconcludeerd dat er naar verwachting 1.605 patiënten per jaar waren met een (nog) niet door het ZiN getoetste model-based indicatie voor protonentherapie (zie: Tabel 6.1).

5.3 Incidentie

In de periode van 2005 tot en met 2012 is de incidentie van alle tumorsoorten binnen de overige model-based indicaties gestegen van 18.964 naar 21.165 nieuwe gevallen per jaar. Dit komt overeen met een gemiddelde relatieve toename van 1,6% per jaar (Tabel 6.2). Een toename van de jaarlijkse incidentie werd bij vrijwel alle tumoren gezien, behalve bij maagkanker en bij de sarcomen. De incidentie van het aantal sarcomen is volgens de NKR 2012 beduidend lager dan de incidentie genoemd in het Signalement.

5.4 Nieuwe indicaties protonentherapie

Er zijn geen nieuwe indicaties binnen deze categorie.

5.5 Aantal patiënten behandeld met radiotherapie

In deze actualisatie is het aantal patiënten dat met radiotherapie wordt behandeld bepaald aan de hand van de cijfers van de NKR 2012. Ook bij de overige model-based indicaties blijkt dat het werkelijk percentage patiënten dat met radiotherapie wordt behandeld veel lager is dan op basis van het CCORE rapport is geschat (Tabel 6.2: kolom percentage patiënten behandeld met RT). In het Signalement werd geschat dat 50% van alle patiënten met een tumor in deze categorie met radiotherapie werd behandeld, terwijl dit maar 32% blijkt te zijn op basis van de NKR 2012.

5.6 Aantal patiënten protonentherapie in 2012

Indien dezelfde percentages worden toegepast op het aantal met radiotherapie behandelde patiënten in 2012 dan bedraagt het aantal patiënten met een verwacht voordeel van protonen 1.106 per jaar (Tabel 6.3). Dit aantal is lager dan geschat in het Signalement waarin men uitkwam op in totaal 1.605 patiënten per jaar.

Tabel 6.1: Oorspronkelijke schatting van het aantal patiënten per jaar met niet door ZiN getoetste model-based indicaties volgens Signalement Protonenbestraling (2009).

Indicaties	Jaarlijkse incidentie o.b.v. NKR 2005 ^a	Schatting aantal patiënten behandeld met RT		Verwacht voordeel van protonentherapie	
		Geschat percentage o.b.v. CCORE rapport ^b	Geschat aantal o.b.v. CCORE rapport ^c	Geschat percentage ^d	Aantal patiënten ^e
<i>Intracranieële tumoren</i>					
Meningeoom	300	50%	150	50%	75
Herbestraling	200	100%	200	25%	50
Subtotaal	500		350	36%	125
<i>Urologische tumoren</i>					
Blaas	2.616	58%	1.517	10%	152
Subtotaal	2.616		1.517	10%	152
<i>Gynaecologische tumoren</i>					
Vulva/vagina	319	71%	226	10%	23
Cervix uteri (baarmoederhals)	687	58%	398	25%	100
Corpus uteri (baarmoeder)	1.848	46%	850	25%	213
Subtotaal	2.854		1.475	23%	336
<i>Gastrointestinale tumoren</i>					
Slokdarmkanker	1.546	80%	1.237	25%	309
Maagkanker	1.987	20%	397	25%	99
Rectumkanker	3.872	61%	2.362	10%	236
Alvleesklierkanker	1.777	20%	355	10%	36
Subtotaal	9.182		4.352	16%	680
<i>Haematologische maligniteiten</i>					
Hodgkin lymfoom	393	65%	255	10%	26
Non-Hodgkin lymfoom	2.713	30%	814	10%	81
Subtotaal	3.106		1.069	10%	107
<i>Sarcoom</i>					
Retroperitoneaal sarcoom	56	100%	56	75%	42
Sarcoom in arm/been	650	100%	650	25%	163
Subtotaal	706		706	29%	205
TOTAAL	18.964		9.469	17%	1.605

^a Totaal aantal patiënten per jaar met bepaalde tumor in Nederland, afkomstig uit Nederlandse Kanker registratie 2005.

^b Geschat percentage patiënten met een bepaalde tumor die behandeld worden met radiotherapie, gebaseerd op CCORE rapport en aangepast in NVRO rapport.

^c Geschat aantal patiënten met een bepaalde tumor die behandeld worden met radiotherapie, gebaseerd op CCORE rapport en aangepast in NVRO rapport = totaal aantal patiënten met kanker in NL 2005 x % patiënten behandeld met RT.

^d Geschat percentage patiënten met een bepaalde tumor met een standaard-indicatie voor protonenbestraling, gebaseerd op beschikbare vergelijkende in-silico studies en deskundigenoordeel.

^e Geschat aantal patiënten met een bepaalde tumor met een standaard-indicatie voor protonenbestraling; maximale aantallen gebaseerd op beschikbare in-silico studies en deskundigenoordeel.

Tabel 6.2: Overzicht van de jaarlijkse incidentie van de overige model-based indicaties en het aantal patiënten dat jaarlijks wordt behandeld met radiotherapie.

Indicaties	Jaarlijkse incidentie ^a		Percentage patiënten behandeld met RT		Aantal patiënten behandeld met RT	
	Signalement 2009 o.b.v. NKR 2005	Actualisatie 2016 o.b.v. NKR 2012	Signalement 2009 o.b.v. CCORE-rapport ^b	Actualisatie 2016 o.b.v. NKR 2012 ^c	Signalement 2009 o.b.v. CCORE-rapport ^b	Actualisatie 2016 o.b.v. NKR 2012 ^c
<i>Intracranieële tumoren</i>						
Meningeoom	300	927	50%	8%	150	73
Herbestraling	200	241	100%	100%	200	241
Subtotaal	500	1.168			350	314
<i>Urologische tumoren</i>						
Blaas	2.616	3.066	58%	14%	1.517	426
Subtotaal	2.616	3.066			1.517	426
<i>Gynaecologische tumoren</i>						
Vulva/vagina	319	427	71%	30%	226	127
Cervix uteri (baarmoederhals)	687	712	58%	44%	398	316
Corpus uteri (baarmoeder)	1.848	1.892	46%	29%	850	556
Subtotaal	2.854	3.031			1.475	999
<i>Gastrointestinale tumoren</i>						
Slokdarmkanker	1.546	2.286	80%	55%	1.237	1.260
Maagkanker	1.987	1.321	20%	6%	397	82
Rectumkanker	3.872	3.898	61%	71%	2.362	2.783
Alvleesklierkanker	1.777	2.296	20%	2%	355	51
Subtotaal	9.182	9.801			4.352	4.176
<i>Haematologische maligniteiten</i>						
Hodgkin lymfoom	393	421	65%	42%	255	175
Non-Hodgkin lymfoom	2.713	3.257	30%	16%	814	516
Subtotaal	3.106	3.678			1.069	691
<i>Sarcoom</i>						
Retroperitoneaal sarcoom	56	46	100%	11%	56	5
Sarcoom in arm/been	650	287	100%	48%	650	138
Sarcoom romp	0	88	nvt	28%	0	25
Subtotaal	706	421			706	168
TOTAAL	18.964	21.165	50%	32%	9.469	6.774

^a Jaarlijkse incidentie op basis van de Nederlandse Kanker Registratie (NKR) 2005 (Signalement) en 2012 (Actualisatie Rapport)

^b Percentage en aantal patiënten dat volgens CCORE-rapport in aanmerking had moeten komen voor radiotherapie, zoals gebruikt in Signalement 2009.

^c Werkelijk percentage en aantal patiënten behandeld met radiotherapie volgens NKR 2012.

5.7 Aantal patiënten protonentherapie in 2020

Volgens het KWF rapport (*Kanker in Nederland tot 2020: Trends en prognoses*) zal de incidentie van kanker in het algemeen toenemen met gemiddeld 2,7% per jaar (Tabel 6.3, kolom: Jaarlijkse toename o.b.v. KWF rapport).

Voor de meeste tumorsoorten verwacht het KWF een stijging van de jaarlijkse incidentie, variërend van 1,8% voor alvleesklierkanker tot 4,1% voor slokdarmkanker. De verwachting is

dat de incidentie van het cervixcarcinoom (baarmoederhalskanker) geleidelijk aan zal afnemen met 2,2% per jaar als gevolg van preventieve vaccinatie.

Rekening houdend met deze verwachte veranderingen in de incidentiecijfers zal het aantal patiënten met een verwacht voordeel van protonen in 2020 uitkomen op 1.397 per jaar.

Tabel 6.3: Schatting van het aantal patiënten met een model-based indicatie voor protonen (niet door CvZ getoetst).

Groep indicaties	Aantal patiënten behandeld met RT			Percentage met verwacht voordeel van protonen ^d	Aantal patiënten met verwacht voordeel van protonentherapie		
	Actualisatie 2016 o.b.v. NKR 2012 ^a	% jaarlijkse toename o.b.v. KWF rapport ^b	Verwacht in 2020 ^c		Signalement 2009	Actualisatie 2012	Verwacht in 2020
<i>Intracranieële tumoren</i>							
Meningeoom	73	2,9%	92	50%	75	37	46
Herbestraling	241	2,7%	298	25%	50	60	75
Subtotaal	314		390		125	97	120
<i>Urologische tumoren</i>							
Blaas	426	2,6%	523	10%	152	43	52
Subtotaal	426		523		152	43	52
<i>Gynaecologische tumoren</i>							
Vulva/vagina	127	2,7%	157	10%	23	13	16
Cervix uteri (baarmoederhals)	316	-2,2%	264	25%	100	79	66
Corpus uteri (baarmoeder)	556	2,8%	693	25%	213	139	173
Subtotaal	999		1.115		336	231	255
<i>Gastro-intestinale tumoren</i>							
Slokdarmkanker	1.260	4,1%	1.738	25%	309	315	434
Maagkanker	82	2,7%	101	25%	99	21	25
Rectumkanker	2.783	3,1%	3.553	10%	236	278	355
Alvleesklierkanker	51	1,8%	59	10%	36	5	6
Subtotaal	4.176		5.451		680	619	821
<i>Haematologische maligniteiten</i>							
Hodgkin lymfoom	175	2,7%	217	10%	26	18	22
Non-Hodgkin lymfoom	516	3,2%	664	10%	81	52	66
Subtotaal	691		880		107	69	88
<i>Sarcoom</i>							
Retroperitoneaal sarcoom	5	2,7%	6	75%	42	4	5
Sarcoom in arm/been	138	2,7%	171	25%	163	35	43
Sarcoom romp	25	2,7%	31	40%	0	10	12
Subtotaal	168		208		205	48	60
TOTAAL	6.774		8.567	16%	1.605	1.106	1.397

^a Werkelijk aantal patiënten behandeld met radiotherapie volgens NKCR 2012.

^b Percentuele toename jaarlijkse incidentie op basis van KWF-Rapport Kanker in Nederland tot 2020: Trends en prognoses.

^c Verwacht aantal patiënten dat in 2020 zal worden behandeld met radiotherapie.

^d Percentage patiënten met een verwacht voordeel van protonen zoals gebruikt in het Signalement 2009. Voor dit Actualisatie Rapport zijn dezelfde percentages

^e In Het Signalement Protonenbestraling (2009) zijn overige kindertumoren niet meegenomen in de berekening. Deze zijn in deze actualisatie toegevoegd.

5.8 Samenvatting overige model-based indicaties

Op basis van de thans beschikbare gegevens wordt het aantal patiënten met overige model-based indicaties voor protonentherapie geschat op 1.106 patiënten per jaar in 2012 en op ongeveer 1.397 patiënten per jaar in 2020.

In het Signalement Protonenbestraling kwam de maximale schatting van het aantal patiënten met een door CVZ getoetste model-based indicatie uit op 1.605 patiënten per jaar.

Ook voor deze categorie geldt dat het aantal patiënten dat daadwerkelijk met radiotherapie wordt behandeld veel lager ligt dan maximaal geschat in het Signalement.

6 PREVENTIE SECUNDAIRE TUMOREN

6.1 Inleiding

Ondanks het gunstige effect op het bereiken van lokale tumorcontrole, leidt blootstelling aan ioniserende straling tegelijkertijd ook tot een verhoogd risico op het veroorzaken van secundaire kanker. Vooral jongere patiënten hebben een verhoogde kans om na een bestralingsbehandeling secundaire tumoren te krijgen omdat het ontstaan vooral wordt bevorderd naarmate de radiotherapie op jongere leeftijd wordt gegeven.

Voor de curatieve behandeling van veel patiënten wordt tegenwoordig IMRT toegepast. Hoewel IMRT nu een belangrijke bijdrage levert aan het beperken van de dosis op de kwetsbare organen, is de dosis in deze organen en in de rest van het lichaam zeker niet verwaarloosbaar. Het is zelfs mogelijk dat met IMRT deze dosis in de gezonde weefsels die verder weg liggen van het doelgebied juist hoger is dan met conventionele fotonenbestraling. Anders gezegd: door toepassing van IMRT krijgt uiteindelijk een groter volume gezond weefsel een relatief lage dosis straling.

Enkele onderzoeken hebben laten zien dat wanneer men dezelfde dosis radiotherapie geeft met maar met een groter bestraald volume, dit een groter risico op secundaire tumoren oplevert. Vanuit die theorie geredeneerd zou men mogen verwachten dat er na bestraling met protonen minder secundaire tumoren optreden aangezien de bundeleigenschappen van protonen het mogelijk maken een lagere dosis te bereiken in de kwetsbare organen voor en achter de tumor, en tevens een lagere integrale dosis.

Tabel 7.1: Overzicht van de jaarlijkse incidentie en het aantal patiënten dat jaarlijks wordt behandeld met radiotherapie waarbij protonen is geïndiceerd ter preventie van secundaire tumoren.

Indicaties	Jaarlijkse incidentie o.b.v. NKR 2005 ^a	Schatting aantal patiënten behandeld met RT		Verwacht voordeel van protonentherapie	
		Geschat percentage o.b.v. CCORE rapport ^b	Geschat aantal o.b.v. CCORE rapport ^c	Geschat percentage ^d	Aantal patiënten ^e
<i>Borstkanker</i>					
Borstkanker	12.171	83%	10.102	6%	606
Subtotaal	12.171				606
<i>Haematologische maligniteiten</i>					
Hodgkin lymfoom	393	65%	255	10%	26
Non-Hodgkin lymfoom	2.713	30%	814	10%	81
Subtotaal	3.106		1.069		107
<i>Urologische maligniteiten</i>					
Seminoma testis	590	20%	118	80%	94
Subtotaal	590		118		94
TOTAAL	15.867		1.187		807

^a Totaal aantal patiënten per jaar met bepaalde tumor in Nederland, afkomstig uit Nederlandse Kanker registratie 2005.

^b Geschat percentage patiënten met een bepaalde tumor die behandeld worden met radiotherapie, gebaseerd op CCORE rapport en aangepast in NVRO rapport.

^c Geschat aantal patiënten met een bepaalde tumor die behandeld worden met radiotherapie, gebaseerd op CCORE rapport en aangepast in NVRO rapport = totaal aantal patiënten met kanker in NL 2005 x % patiënten behandeld met RT.

^d Geschat percentage patiënten met een bepaalde tumor met een standaard-indicatie voor protonenbestraling, gebaseerd op beschikbare vergelijkende in-silico studies en deskundigenoordeel.

^e Geschat aantal patiënten met een bepaalde tumor met een standaard-indicatie voor protonenbestraling, maximale aantallen gebaseerd op beschikbare in-silico studies en deskundigenoordeel.

6.2 Samenvatting Signalement Protonenbestraling (2009)

Op basis van de NKR 2005, het CCORE rapport en een schatting van het percentage patiënten met een verwacht voordeel van protonentherapie werd geconcludeerd dat er naar verwachting 807 patiënten per jaar waren met een indicatie voor protonentherapie ter preventie van secundaire tumoren op lange termijn (zie: Tabel 7.1). Het betreft hier relatief jonge patiënten met een tumor waarvan de prognose over het algemeen relatief gunstig is.

6.3 Incidentie

In de periode van 2005 tot en met 2012 is de incidentie van alle tumorsoorten binnen de deze indicatie groep gestegen van 15.867 naar 19.744 nieuwe gevallen per jaar. Dit komt overeen met een gemiddelde relatieve toename van 3.1% per jaar (Tabel 7.2). De incidentie van borstkanker en lymfomen neemt geleidelijk aan toe. Alleen bij seminoma testis is sprake van een daling in de incidentie.

6.4 Nieuwe indicaties protonentherapie

Er zijn geen nieuwe indicaties aan deze categorie toegevoegd.

6.5 Aantal patiënten behandeld met radiotherapie

In deze actualisatie is het aantal patiënten dat met radiotherapie wordt behandeld bepaald aan de hand van de cijfers van de NKR 2012. Ook bij deze groep indicaties blijkt dat het werkelijk percentage patiënten dat met radiotherapie wordt behandeld veel lager is dan op basis van het CCORE rapport is geschat (Tabel 7.2: kolom percentage patiënten behandeld met RT). In het Signalement werd geschat dat 71% van alle patiënten met een tumor in deze categorie met radiotherapie werd behandeld, dit blijkt echter 53% te zijn op basis van de NKR 2012.

Tabel 7.2: Overzicht van de jaarlijkse incidentie en het aantal patiënten dat jaarlijks wordt behandeld met radiotherapie waarbij protonen is geïndiceerd ter preventie van secundaire tumoren.

Indicaties	Jaarlijkse incidentie ^a		Percentage patiënten behandeld met RT		Aantal patiënten behandeld met RT	
	Signalement 2009 o.b.v. NKR 2005	Actualisatie 2016 o.b.v. NKR 2012	Signalement 2009 o.b.v. CCORE-rapport ^b	Actualisatie 2016 o.b.v. NKR 2012 ^c	Signalement 2009 o.b.v. CCORE-rapport ^b	Actualisatie 2016 o.b.v. NKR 2012 ^c
Borstkanker						
Borstkanker	12.171	15.611	83%	61%	10.102	9.593
Subtotaal	12.171	15.611			10.102	9.593
Haematologische maligniteiten						
Hodgkin lymfoom	393	421	65%	42%	255	175
Non-Hodgkin lymfoom	2.713	3.257	30%	16%	814	516
Subtotaal	3.106	3.678			1.069	691
Urologische maligniteiten						
Seminoma testis	590	455	20%	20%	118	93
Subtotaal	590	455			118	93
TOTAAL	15.867	19.744	71%	53%	11.289	10.377

^a Jaarlijkse incidentie op basis van de Nederlandse Kanker Registratie (NKR) 2005 (Signalement) en 2012 (Actualisatie Rapport)

^b Percentage en aantal patiënten dat volgens CCORE-rapport in aanmerking had moeten komen voor radiotherapie, zoals gebruikt in Signalement 2009.

^c Werkelijk percentage en aantal patiënten behandeld met radiotherapie volgens NKR 2012.

6.6 Aantal patiënten protonentherapie in 2012

Indien dezelfde percentages worden toegepast op het aantal met radiotherapie behandelde patiënten in 2012, dan bedraagt het aantal patiënten met een verwacht voordeel van protonen 623 per jaar (Tabel 6.3). Dit aantal is aanzienlijk lager dan geschat in het Signalement waarin men uitkwam op in totaal 807 patiënten per jaar.

6.7 Aantal patiënten protonentherapie in 2020

Volgens het KWF rapport (*Kanker in Nederland tot 2020: Trends en prognoses*) zal de incidentie van kanker in het algemeen toenemen met gemiddeld 2,7% per jaar (Tabel 6.3, kolom: Jaarlijkse toename o.b.v. KWF rapport). Dit is voor seminoma testis en het Hodgkin lymfoom niet nader uitgewerkt. Gezien de daling van de incidentie van het seminoma testis in de periode 2005 tot en met 2012 is voor deze tumor 0% incidentie stijging aangehouden. Voor borstkanker en non-Hodgkin lymfoom worden toenames verwacht van respectievelijk 2,4% en 3,2%.

Rekening houdend met deze verwachte veranderingen in de incidentiecijfers zal het aantal patiënten met een verwacht voordeel van protonen in 2020 uitkomen op 760 per jaar.

Tabel 7.3: Schatting van het aantal patiënten met indicatie voor protonen ter preventie van secundaire tumoren.

Groep indicaties	Aantal patiënten behandeld met RT			Percentage met verwacht voordeel van protonen ^d	Aantal patiënten met verwacht voordeel van protonentherapie		
	Actualisatie 2016 o.b.v. NKR 2012 ^a	% jaarlijkse toename o.b.v. KWF rapport ^b	Verwacht in 2020 ^c		Signalement 2009	Actualisatie 2012	Verwacht in 2020
<i>Borstkanker</i>							
Borstkanker	9.593	2,4%	11597	5%	606	480	580
Subtotaal	9.593		11.597		606	480	580
<i>Haematologische maligniteiten</i>							
Hodgkin lymfoom	175	2,7%	217	10%	26	18	22
Non-Hodgkin lymfoom	516	3,2%	664	10%	81	52	66
Subtotaal	691		880		107	69	88
<i>Urologische tumoren</i>							
Seminoma testis	93	0,0%	93	80%	94	74	74
Subtotaal	93		93		94	74	74
TOTAAL	10.377		12.571		807	623	742

^a Werkelijk aantal patiënten behandeld met radiotherapie volgens NKR 2012.

^b Percentuele toename jaarlijkse incidentie op basis van KWF-Rapport Kanker in Nederland tot 2020: Trends en prognoses.

^c Verwacht aantal patiënten dat in 2020 zal worden behandeld met radiotherapie.

^d Percentage patiënten met een verwacht voordeel van protonen zoals gebruikt in het Signalement 2009. Voor dit Actualisatie Rapport zijn dezelfde percentages.

^e In Het Signalement Protonenbestraling (2009) zijn overige kindertumoren niet meegenomen in de berekening. Deze zijn in deze actualisatie toegevoegd.

6.8 Samenvatting preventie secundaire tumoren

Op basis van de deze actualisatie wordt het aantal patiënten met een indicatie voor protonentherapie geschat op 623 patiënten per jaar in 2012 en op ongeveer 742 patiënten per jaar in 2020.

In het Signalement Protonenbestraling kwam de maximale schatting van het aantal patiënten met een door CVZ getoetste model-based indicatie uit op 807 patiënten per jaar.

Ook voor deze categorie geldt dat het aantal patiënten dat daadwerkelijk met radiotherapie wordt behandeld veel lager ligt dan maximaal geschat in het Signalement.

7 POTENTIËLE INDICATIES

7.1 Inleiding

In het Signalement zijn potentiële indicaties als volgt gedefinieerd: indicaties waarbij protonen worden toegepast ter verbetering van de lokale tumorcontrole door middel van dosisescalatie, zonder toename van straling geïnduceerde toxiciteit of waarbij de gewenste dosis niet kan worden toegediend zonder onacceptabele risico's op ernstige complicaties.

Het betreft hier patiënten die niet vallen onder de standaardindicatie of model-based indicaties.

Vraag ZiN

Wat is geschatte behoefte aan capaciteit voor het uitvoeren van onderzoek naar de effectiviteit van protontherapie voor potentiële indicaties?

7.2 Samenvatting Signalement

Het Signalement Protonenbestraling concludeerde dat er in Nederland jaarlijks ongeveer 1.215 patiënten per jaar met 'potentiële indicaties' in aanmerking zouden komen voor protontherapie. Hierbij werd onderscheid gemaakt in twee categorieën:

De eerste categorie betreft patiënten bij wie de gangbare 'standaard' bestralingsdosis niet gegeven kan worden zonder een onacceptabel risico op ernstige straling geïnduceerde bijwerkingen (zoals verlamming of volledige blindheid). In deze gevallen is het algemeen geaccepteerd dat de stralingsdosis in de kwetsbare organen wordt beperkt om deze bijwerkingen te voorkomen, maar de prijs hiervoor is wel een lagere dosis in het doelgebied (de tumor). In die gevallen wordt een hoger risico op een locoregionaal recidief geaccepteerd. Deze indicaties werden in het Signalement Protonenbestraling aangeduid als '*individueel*'. Het betreft hier bijvoorbeeld een tumor gelokaliseerd vlakbij de wervelkolom waarbij de gangbare standaarddosis niet kan worden toegediend zonder de tolerantiedosis van het ruggenmerg te overschrijden waardoor er een reëel risico zou ontstaan op een straling geïnduceerde dwarslaesie.

De tweede categorie betreft indicaties waarvoor RCT's noodzakelijk zullen zijn om het mogelijke voordeel van protonen bij dosisescalatie en – als mogelijk gevolg daarvan – verbeterde lokale controle te onderzoeken. Het totaal aantal patiënten werd daarom door twee gedeeld, onder de aanname dat alleen twee-armige studies zullen worden uitgevoerd.

7.3 Samenvatting Signalement Protonenbestraling (2009)

Op basis van de NKR 2005, het CCORE rapport en een schatting van het percentage patiënten werd geconcludeerd dat er naar verwachting 1.215 patiënten per jaar waren met een potentiële indicatie protontherapie (zie: Tabel 8.1).

7.4 Incidentie

In de periode van 2005 tot en met 2012 is de incidentie van alle tumorsoorten binnen de overige model-based indicaties gestegen van 21.061 naar 26.422 nieuwe gevallen per jaar. Dit komt overeen met een gemiddelde relatieve toename van 3.1% per jaar (Tabel 8.2).

7.5 Nieuwe indicaties protontherapie

Er zijn geen nieuwe indicaties aan deze categorie toegevoegd.

7.6 Aantal patiënten behandeld met radiotherapie

In deze actualisatie is het aantal patiënten dat met radiotherapie wordt behandeld bepaald aan de hand van de cijfers van de NKR 2012. Ook bij deze groep indicaties blijkt dat het werkelijk percentage patiënten dat met radiotherapie wordt behandeld aanzienlijk lager is dan op basis van het CCORE rapport is geschat (Tabel 8.2: kolom percentage patiënten behandeld met RT). In het Signalement werd geschat dat 69% van alle patiënten met een tumor in deze categorie met radiotherapie werd behandeld, dit blijkt echter 29% te zijn op basis van de NKR 2012.

Tabel 8.1: Oorspronkelijke schatting van het aantal patiënten per jaar met potentiële indicaties volgens Signalement Protonenbestraling (2009).

Indicaties	Jaarlijkse incidentie o.b.v. NKR 2005 ^a	Schatting aantal patiënten behandeld met RT		Verwacht voordeel van protonentherapie	
		Geschat percentage o.b.v. CCORE rapport ^b	Geschat aantal o.b.v. CCORE rapport ^c	Geschat percentage ^d	Aantal patiënten ^e
<i>Intracranieële tumoren</i>					
Maligne hersentumoren (RCT)	1.022	92%	940	25%	118
Herbestraling	200	100%	200	25%	50
Subtotaal	1.222		1.140		168
<i>Hoofdhalskanker</i>					
Paranasale tumoren (neusbijholten)	147	100%	147	25%	37
Nasofarynxcarcinoom	120	100%	120	10%	12
Speekselklier tumoren	129	87%	112	10%	11
Herbestraling	150	100%	150	25%	38
Subtotaal	546		529		97
<i>Urologische tumoren</i>					
Prostaat (RCT)	8.773	60%	5.264	10%	263
Blaas (RCT)	2.616	58%	1.517	10%	76
Subtotaal	11.389		6.781		339
<i>Intrathoracale tumoren</i>					
Niet-kleincellige longkanker	7.848	76%	5.964	20%	596
Subtotaal	7.848		5.964		596
<i>Sarcoom</i>					
Retroperitoneaal sarcoom	56	100%	56	25%	14
Subtotaal	56		56		14
TOTAAL	21.061		14.471		1.215

^a Totaal aantal patiënten per jaar met bepaalde tumor in Nederland, afkomstig uit Nederlandse Kanker registratie 2005.

^b Geschat percentage patiënten met een bepaalde tumor die behandeld worden met radiotherapie, gebaseerd op CCORE rapport en aangepast in NVRO rapport.

^c Geschat aantal patiënten met een bepaalde tumor die behandeld worden met radiotherapie, gebaseerd op CCORE rapport en aangepast in NVRO rapport = totaal aantal patiënten met kanker in NL 2005 x % patiënten behandeld met RT.

^d Geschat percentage patiënten met een bepaalde tumor met een standaard-indicatie voor protonenbestraling, gebaseerd op beschikbare vergelijkende in-silico studies en deskundigenoordeel.

^e Geschat aantal patiënten met een bepaalde tumor met een standaard-indicatie voor protonenbestraling; maximale aantallen gebaseerd op beschikbare in-silico studies en deskundigenoordeel.

7.7 Aantal patiënten protonentherapie in 2012

Indien dezelfde percentages worden toegepast op het aantal met radiotherapie behandelde patiënten in 2012 dan bedraagt het aantal patiënten met een verwacht voordeel van protonen 701 per jaar (Tabel 8.3). Dit aantal is lager dan geschat in het Signalement waarin men uitkwam op in totaal 1.215 patiënten per jaar.

Tabel 8.2: Overzicht van de jaarlijkse incidentie van de potentiële indicaties en het aantal patiënten dat jaarlijks wordt behandeld met radiotherapie.

Indicaties	Jaarlijkse incidentie ^a		Percentage patiënten behandeld met RT		Aantal patiënten behandeld met RT	
	Signalement 2009 o.b.v. NKR 2005	Actualisatie 2016 o.b.v. NKR 2012	Signalement 2009 o.b.v. CCORE-rapport ^b	Actualisatie 2016 o.b.v. NKR 2012 ^c	Signalement 2009 o.b.v. CCORE-rapport ^b	Actualisatie 2016 o.b.v. NKR 2012 ^c
<i>Intracranieële tumoren</i>						
Maligne hersentumoren	1.022	1.146	92%	58%	940	669
Herbestraling	200	241	100%	100%	200	241
Subtotaal	1.222	1.387			1.140	910
<i>Hoofdhalskanker</i>						
Paranasale tumoren (neusbijholten)	147	41	100%	83%	147	34
Nasofarynxcarcinoom	120	77	100%	90%	120	69
Speekselklier tumoren	129	147	87%	71%	112	104
Herbestraling	150	181	100%	100%	150	181
Subtotaal	546	446			529	388
<i>Urologische tumoren</i>						
Prostaat	8.773	11.164	60%	29%	5.264	3.261
Blaas	2.616	3.066	58%	14%	1.517	426
Subtotaal	11.389	14.230			6.781	3.687
<i>Intrathoracale tumoren</i>						
Niet-kleincellige longkanker	7.848	10.271	76%	27%	5.964	2.780
Subtotaal	7.848	10.271			5.964	2.780
<i>Sarcoom</i>						
Retroperitoneaal sarcoom	56	88	100%	11%	56	10
Subtotaal	56	88			56	10
TOTAAL	21.061	26.422	69%	29%	14.471	7.774

^a Jaarlijkse incidentie op basis van de Nederlandse Kanker Registratie (NKR) 2005 (Signalement) en 2012 (Actualisatie Rapport)

^b Percentage en aantal patiënten dat volgens CCORE-rapport in aanmerking had moeten komen voor radiotherapie, zoals gebruikt in Signalement 2009.

^c Werkelijk percentage en aantal patiënten behandeld met radiotherapie volgens NKR 2012.

7.8 Aantal patiënten protonentherapie in 2020

Rekening houdend met verwachte veranderingen in de incidentiecijfers conform het KWF rapport zal het aantal patiënten met een verwacht voordeel van protonen in 2020 uitkomen op 847 per jaar.

Tabel 8.3: Schatting van het aantal patiënten met een potentiële indicatie voor protonen.

Groep indicaties	Aantal patiënten behandeld met RT			Percentage met verwacht voordeel van protonen ^d	Aantal patiënten met verwacht voordeel van protonentherapie		
	Actualisatie 2016 o.b.v. NKR 2012 ^a	% jaarlijkse toename o.b.v. KWF rapport ^b	Verwacht in 2020 ^c		Signalement 2009	Actualisatie 2012	Verwacht in 2020
<i>Intracranïële tumoren</i>							
Maligne hersentumoren (RCT)	669	1,5%	754	25%	118	84	94
Herbestraling	241	1,5%	271	25%	50	60	68
Subtotaal	910		1.025		168	144	162
<i>Hoofdhalskanker</i>							
Paranasale tumoren (neusbijholten)	34	2,7%	42	25%	37	9	11
Nasofarynxcarcinoom	69	2,7%	85	10%	12	7	9
Speekselklier tumoren	104	2,7%	129	10%	11	10	13
Herbestraling	181	2,7%	224	25%	38	45	56
Subtotaal	388		480		98	71	88
<i>Urologische tumoren</i>							
Prostaat (RCT)	3.261	4,5%	4.637	10%	263	163	232
Blaas (RCT)	426	2,6%	523	10%	76	43	26
Subtotaal	3.687		5.161		339	206	258
<i>Intrathoracale tumoren</i>							
Niet-kleincellige longkanker	2.780	2,4%	3361	20%	596	278	336
Subtotaal	2.780		3.361		596	278	336
<i>Sarcoom</i>							
Retroperitoneaal sarcoom	10	2,7%	12	25%	14	2	3
Subtotaal	10		12		14	2	3
TOTAAL	7.774		10.038		1.215	701	847

^a Werkelijk aantal patiënten behandeld met radiotherapie volgens NKR 2012.^b Percentuele toename jaarlijkse incidentie op basis van KWF-Rapport Kanker in Nederland tot 2020. Trends en prognoses.^c Verwacht aantal patiënten dat in 2020 zal worden behandeld met radiotherapie.^d Percentage patiënten met een verwacht voordeel van protonen zoals gebruikt in het Signalement 2009. Voor dit Actualisatie Rapport zijn dezelfde percentages.^e In Het Signalement Protonenbestraling (2009) zijn overige kindertumoren niet meegenomen in de berekening. Deze zijn in deze actualisatie toegevoegd.

7.9 Praktische belemmeringen

De initiatiefnemers van protonentherapie in Nederland hebben de intentie om zoveel mogelijk klinische studies te doen. Daarnaast wordt op dit moment gewerkt aan de totstandkoming van het *ESTRO Platform Proton Therapy*, een internationaal samenwerkingsverband waarin vrijwel alle Europese protonen centra participeren. Naast het opzetten van programma's voor prospectieve dataregistratie en kwaliteitscontrole, zullen binnen dit platform ook klinische studies worden opgezet.

Er zijn echter een aantal praktische problemen die een succesvolle uitvoering van klinische studies in de weg staan.

Allereerst is op dit moment nog onvoldoende duidelijk hoeveel capaciteit er in Nederland in de komende vijf jaar gerealiseerd gaat worden. Tot 2020 zal de door de minister van VWS maximaal vergunde capaciteit van 2.200 patiënten per jaar niet worden overschreden. Naar

verwachting zal het overgrote deel hiervan, dan wel de gehele beschikbare capaciteit, nodig zijn voor de behandeling van patiënten met door de beroepsgroep vastgestelde indicaties. De capaciteit voor klinische studies zal daarom moeten worden gerealiseerd vanuit de eventueel niet benutte vergunde capaciteit dan wel uit de restcapaciteit boven de maximaal vergunde capaciteit. Deze restcapaciteit zal echter, vooral gedurende de ramp up fase (2017-2020), beperkt zijn gezien de configuraties van de geplande en in aanbouw zijnde protonencentra met 1 tot 3 behandelruimtes.

Ten tweede zijn de mogelijkheden voor externe financiering van klinische studies waarin de meerwaarde van protonentherapie wordt onderzocht beperkt. Naast de kosten voor het management en de uitvoering van klinisch onderzoek dient financiering te worden gevonden voor de kosten van de behandeling zelf. De kosten voor behandelingen uitgevoerd in het kader van klinisch wetenschappelijk onderzoek worden in principe niet vergoed vanuit het basispakket.

De kostprijs voor protonentherapie zal naar verwachting liggen tussen de € 15.000 en € 35.000 per behandeling, afhankelijk van het aantal fracties en de complexiteit. Dit betekent dat het benodigde budget voor een fase III studie met 1:1 randomisatie enkele miljoenen Euro's zal bedragen (zie rekenvoorbeeld). Het is onwaarschijnlijk dat hiervoor financiering vanuit de gebruikelijke externe subsidieverstrekkers (bv. KWF, EU, ZonMw) wordt gevonden.

Er bestaat een mogelijkheid tot voorwaardelijke toelating tot het verzekerde pakket. Daaraan wordt echter de voorwaarde verbonden dat binnen een tijdsbestek van 3,5 jaar gegevens worden verzameld over de effectiviteit van de zorg. Aan de hand van deze gegevens kan na afloop van de periode van voorwaardelijke toelating worden vastgesteld of de zorg definitief onderdeel kan zijn van het verzekerde pakket. In dit kader dient opgemerkt te worden dat de gemiddelde looptijd van nationale en internationale gerandomiseerde studies vaak veel langer is dan 3,5 jaar, zeker als het eindpunt de lokale controle en/of de overleving betreft (gemiddeld > 10 jaar met gemiddeld > 20 deelnemende centra).

Een derde belangrijke factor die bijdraagt aan de haalbaarheid van studies is de bereidheid van zowel radiotherapeut-oncologen als patiënten om te participeren in klinische studies. De ervaring leert dat de bereidheid van patiënten om in klinische studies te participeren omgekeerd evenredig is met de extra belasting. Zo zal de participatiebereidheid afnemen als patiënten voor de studie verwezen moeten worden naar een andere afdeling, zeker als hiermee bijvoorbeeld ook de reistijd aanzienlijk toeneemt. Als patiënten wordt gevraagd te participeren in een gerandomiseerde studie is het bovendien op methodologische gronden ongewenst de standaardbehandeling (fotonen) uit te voeren in het verwijzende instituut en de experimentele behandeling (protonen) uit te voeren in een ander instituut. Zodoende wordt namelijk een bron van potentiële bias geïntroduceerd, wat nu juist de belangrijkste reden is om een gerandomiseerde studie te doen. Niet voor niets wordt het centrum in gerandomiseerde studies vrijwel altijd gebruikt als stratificatiefactor. De consequentie hiervan is dat wanneer een patiënt toestemt in deelname aan een studie, zowel de standaardbehandeling als de experimentele behandeling in één centrum moet worden gegeven. De landelijke participatiebereidheid en daarmee ook de capaciteitsbehoefte voor potentiële indicaties zal daarom mede afhangen van het aantal operationele protonencentra in Nederland.

7.10 Benodigde capaciteit

Uit bovenstaande volgt dat de vraag welke capaciteit nodig is voor de potentiële indicaties voor protonentherapie niet eenvoudig is te beantwoorden. De schatting van 1.215 patiënten per jaar die is gedaan in het Signalement protonenbestraling, moet gegeven de huidige stand van zaken en op basis van voortschrijdend inzicht als niet realistisch worden beschouwd.

Er is echter grote behoefte aan capaciteit voor zowel fase I-II studies, als aan capaciteit voor fase III studies en prospectieve observationele studies voor nog niet geaccepteerde indicaties.

Protonentherapie heeft een innovatief karakter. Uitgangspunt kan zijn dat per protonencentrum minimaal 2 fase I-II studies lopen en dat per centrum gelijktijdig wordt geparticipeerd in minimaal 2 gerandomiseerde of observationele studies. In dat geval is het gewenst per centrum een capaciteit van 10-20% te reserveren voor potentiële indicaties. Hierbij wordt in het midden gelaten of deze capaciteit kan en moet worden gerealiseerd binnen of buiten de door VWS vergunde capaciteit (mede afhankelijk van de wijze van financiering). Dit komt bij een maximale vergunde capaciteit van 2.200 uit op 220 en 440 patiënten per jaar. In deze actualisatie is voor de berekening het gemiddelde hiervan aangehouden, namelijk 15% (330 patiënten per jaar).

Tabel 8.4: Schatting van het aantal patiënten met een potentiële indicatie voor protonen.

Groep Indicaties	Aantal patiënten behandeld met RT			Percentage met verwacht voordeel van protonen ^d		
	Actualisatie 2016 o.b.v. NKR 2012 ^a	% jaarlijkse toename o.b.v. KWF rapport ^b	Verwacht in 2020 ^c		Actualisatie 2012	Verwacht in 2020
<i>Individuele indicaties</i>						
Hersentumoren	669	1,5%	754	1%	7	8
Hoofdhals tumoren	2.942	2,7%	3641	1%	29	36
Borstkanker	9.593	2,4%	11597	1%	96	116
Longkanker	12.014	2,4%	14524	1%	120	145
Slokdarmcarcinoom	2.286	4,1%	3153	1%	23	32
Subtotaal					275	337
<i>Wetenschappelijk onderzoek</i>						
Klinische studies					330	330
Subtotaal					330	330
TOTAAL					605	667

^a Werkelijk aantal patiënten behandeld met radiotherapie volgens NKR 2012.

^b Percentuele toename jaarlijkse incidentie op basis van KWF-Rapport Kanker in Nederland tot 2020: Trends en prognoses.

^c Verwacht aantal patiënten dat in 2020 zal worden behandeld met radiotherapie.

^d Percentage patiënten met een verwacht voordeel van protonen zoals gebruikt in het Signalement 2009. Voor dit Actualisatie Rapport zijn dezelfde percentages toegepast.

7.11 Individuele potentiële indicaties

Patiënten met individuele potentiële indicaties zoals genoemd in het Signalement, komen niet in aanmerking voor gerandomiseerde studies of andere vormen van klinische studies. In een groot aantal van deze gevallen is het met protonen wel mogelijk de algemeen geaccepteerde standaard dosis in het doelgebied te geven zonder de tolerantiedosis van de kritieke structuren te overschrijden. In die gevallen is het vanuit ethisch oogpunt moeilijk verdedigbaar patiënten niet met de meest optimale techniek te behandelen. Vanuit deze optiek zou deze categorie geclassificeerd kunnen worden als standaardindicatie, maar ook als model-based indicatie. Het betreft hier vooral tumoren in en rond de borstholte (ruggenmerg, long, hart) en tumoren in het hoofdhalsgebied (ogen, oogzenuwen, hersenen). In deze actualisatie is het percentage geschat op 1% van het totaal aantal patiënten met een tumor in het hoofdhalsgebied of de borstholte dat met radiotherapie wordt behandeld (tabel 8.4).

7.12 Samenvatting potentiële indicaties

In het Signalement Protonenbestraling kwam de maximale schatting van het aantal patiënten met een door CVZ getoetste model-based indicatie uit op 1.200 patiënten per jaar. Het is echter niet realistisch te veronderstellen dat er 1.200 patiënten per jaar zullen kunnen worden behandeld met protonen in het kader van klinische studies, gezien de genoemde praktische en financiële belemmeringen.

Op basis van de deze actualisatie wordt het aantal patiënten met een potentiële indicatie voor protonentherapie geschat op 605 patiënten per jaar in 2012 (waarvan 330 per jaar in het kader van klinische studies) en op ongeveer 667 patiënten per jaar in 2020 (waarvan 330 per jaar in het kader van klinische studies).

8 PROBLEMEN BIJ VERWIJZING NAAR HET BUITENLAND

8.1 Inleiding

Er zijn de afgelopen jaren veel minder patiënten naar het buitenland verwezen voor protonentherapie dan, volgens sommigen, op grond van de schatting in het Signalement Protonenbestraling verwacht zou mogen worden.

Vraag ZiN: Waarom is het aantal verwijzingen naar buitenlandse protonencentra veel lager dan de schatting van het aantal patiënten met een verwacht voordeel van protonentherapie zoals genoemd in het Signalement Protonenbestraling van de Gezondheidsraad?

8.2 Oorzaken

Het op grote schaal verwijzen van patiënten voor protonentherapie naar het buitenland is problematisch, zo niet onmogelijk, om de volgende redenen:

8.2.1 Model-based indicaties

Het ZiN heeft aangegeven dat de model-based indicaties vallen onder verzekerde zorg. Maar voor de selectie van patiënten moeten door de beroepsgroep indicatieprotocollen worden opgesteld.

Op dit moment is het Landelijk Platform Protonentherapie (LPPT) bezig met de ontwikkeling van deze indicatieprotocollen. Recent heeft de NvRO de algemene criteria voor selectie van patiënten met een model-based indicatie goedgekeurd. Deze algemene selectiecriteria vormen de basis voor de specifieke indicatieprotocollen voor alle model-based indicaties (per tumorsoort), zoals die straks in Nederland worden gehanteerd. Deze specifieke indicatieprotocollen nog niet klaar. Daarom is het tot op dit moment nog niet mogelijk om patiënten voor een model-based indicatie te selecteren en te verwijzen.

Van belang is te noemen dat de model-based indicaties voor protonentherapie meer dan 90% van alle indicaties voor protonen betreft. Dit is ook de logische verklaring voor het feit dat het aantal verwijzingen naar het buitenland niet overeenkomt met de aantallen genoemd in het Signalement, noch met de aantallen zoals genoemd in deze actualisatie.

8.2.2 Kosten gedeeltelijk vergoed

Op dit moment komen alleen de directe kosten van de protonenbehandeling voor vergoeding in aanmerking, evenals de reiskosten van en naar het buitenland voor de patiënt zelf, inclusief van maximaal één begeleider. Niet vergoed worden de verblijfskosten tijdens de behandeling, de reiskosten van de verblijfplaats naar het behandelcentrum en vice versa, de reiskosten van een eventuele tweede begeleider (vaak gaan in geval van kinderen beide ouders mee), en overige kosten zoals maaltijden. Dit is problematisch omdat een behandeling 4 tot 7 weken in beslag neemt en omdat protonentherapie doorgaans poliklinisch plaatsvindt. Daarom verblijven patiënten in de meeste gevallen enkele weken in een hotel of appartement. Voor een aantal patiënten is dit een belangrijke of zelfs onoverkomelijke belemmering.

Daarnaast kunnen kosten ontstaan vanuit een misgelopen inkomen (7 weken onbetaald verlof voor begeleiders), kosten voor opvang van thuisblijvende kinderen, enzovoorts.

De kosten hiervoor kunnen oplopen tot enkele duizenden Euro's bij verwijzing binnen Europa tot een veelvoud daarvan bij verwijzing naar de VS. Strikt genomen voldoen zorgverzekeraars aan de zorgplicht door de kosten te vergoeden die zijn opgenomen in het basispakket, maar dat betekent niet dat daarmee de financiële belemmeringen voor patiënten (of ouders van patiënten) zijn opgelost.

8.2.3 Doorstroomtijd

In Nederland gelden normtijden voor het interval tussen verwijzing en start van de bestraling (doorstroomtijd). ZiN geeft in haar rapporten aan dat deze normtijden ook moeten gelden bij protonentherapie. Bij verwijzing van patiënten naar een protonen centrum in het buitenland worden deze normtijden vrijwel nooit gehaald. Daarbij spelen verschillende factoren een rol, zoals het benodigd overleg tussen verwijzend centrum en behandelcentrum, (her)beoordeling indicaties in het behandelcentrum, vertalen van medische stukken/verslagen, verzoeken tot extra diagnostiek, extra overleg met patiënten en familie, wachtlijsten, discussie over vergoeding met zorgverzekeraars en lange doorstroomtijden. In de meeste gevallen kan een behandeling pas na 4 tot 8 weken starten (norm in Nederland: maximaal 3 weken). Bij sommige snel groeiende tumoren (bv. longkanker en hoofdhalshkanker) is dit onverantwoord. De prognose wordt hierdoor negatief beïnvloed.

8.2.4 Normen voor kwaliteit van oncologische zorg

In Nederland gelden strikte kwaliteitscriteria voor oncologische centra (SONCOS), kwaliteitsnormen van instellingen voor radiotherapie (Nvro) en kwaliteitsnormen voor protonen centra (WBMV). Het Landelijk Platform Protonentherapie (LPPT) heeft recent een conceptnotitie geschreven met normen voor buitenlandse protonen centra. Deze normen zijn overigens volledig in overeenstemming met bestaande normen zoals die in Nederland gelden (SONCOS, Nvro, WBMV). Er zijn nog geen extra normen toegevoegd specifiek voor buitenlandse protonen centra.

De verwachting is dat slechts een beperkt aantal of wellicht geen enkel Europees protonen centrum aan deze Nederlandse normen voldoet. Om verwijzing naar het buitenland mogelijk te maken moeten de Nederlandse normen dan (tijdelijk) naar beneden worden bijgesteld.

De kwaliteit van zorg in buitenlandse protonen centra kan niet worden geborgd en is ook minder transparant. Zowel de Nvro maar ook diverse patiëntenorganisaties hebben hierop gewezen.

Bijvoorbeeld sommige patiënten met hoofdhalshkanker ontvangen zeer complexe multidisciplinaire zorg die volgens de landelijke richtlijn dient plaats te vinden in één officieel hoofdhalsh oncologisch centrum of in combinatie met een zogenaamd preferred hoofdhalsh oncologisch centrum. Deze centra dienen te voldoen aan een groot aantal kwaliteitscriteria. Ook hiervoor geldt dat het vanuit kwalitatief als logistiek oogpunt zeer ongewenst is dat deze patiënten in meerdere centra worden behandeld. Dit is des te meer relevant omdat bij de vrijwel geen van de Europese protonen centra voldoende expertise op hoofdhalsh oncologisch gebied voorhanden is.

8.2.5 Patiëntveiligheid

In Nederland vindt gelijktijdige chemoradiatie zoveel mogelijk poliklinisch plaats. In veel landen (waaronder in Duitsland) worden patiënten gedurende de gehele duur van de behandeling opgenomen. Afgezien van de extra kosten is er het risico op besmetting met bijzonder resistente micro-organismen (BRMO), waaronder de MRSA-bacterie. Dit betekent dat bij terugkomst in Nederland in geval van opname patiënten eerst in isolatie moeten verpleegd. Daarnaast hebben patiënten zelf een sterk verhoogd risico op besmetting met een BRMO, zeker als zij door radiotherapie of chemoradiatie immuun gecompromitteerd zijn en hebben daardoor een verhoogd risico op een (ernstige) infectie.

8.2.6 Problemen met communicatie

Behandeling en verpleging in een centrum waar men de taal niet spreekt kan leiden tot miscommunicatie tussen lokale zorgverleners en patiënten en/of tussen lokale zorgverleners en zorgverleners in het verwijzende centrum.

8.2.7 Patiëntvriendelijkheid

Een behandeling met radiotherapie duurt doorgaans 4-7 weken. Een verblijf van enkele weken in een buitenlands ziekenhuis of hotel waar men de taal niet (goed) spreekt, weinig bezoek ontvangt en het sociale netwerk ontbreekt wordt door diverse patiënten verenigingen als zwaar tot onacceptabel beschouwd. Hierop is diverse malen gewezen door zowel zorgprofessionals als patiëntorganisaties.

8.2.8 Capaciteit Europa

Het aantal Europese protonencentra is momenteel beperkt. In het algemeen lukt het wel om patiënten met een standaardindicatie binnen Europa te verwijzen. Echter, ook voor standaardindicaties wordt in sommige gevallen (vooral in geval van kinderen) uitgeweken naar centra in de VS.

Voor de model-based indicaties zijn de mogelijkheden te verwijzen naar Europese protonencentra op dit moment nog zeer beperkt. Zelfs wanneer de specifieke indicatieprotocollen gereed zouden zijn, zal verwijzing van patiënten met een model-based indicatie naar een Europees protonencentrum moeilijk dan wel onmogelijk zijn, m.u.v. patiënten met prostaatkanker.

8.2.9 Standaardindicaties

Op basis van de actualisatie bedraagt het aantal patiënten met een standaardindicatie voor protonentherapie ongeveer 200 per jaar. De grootste groep standaardindicaties betreft kinderen. Kinderradiotherapeuten geven aan dat zij bij vrijwel alle kinderen een zorgvuldige afweging maken tussen behandeling in hun eigen centrum en verwijzing naar een buitenlands protonencentrum. Bij een groot deel van de patiënten wordt om verschillende afgezien van verwijzing, bijvoorbeeld vanwege de belasting van een wekenlang buitenlands verblijf voor patiënt en ouders, financiële belemmeringen, niet optimale kwaliteit van de protonentherapie, et cetera.

8.3 Samenvatting

Het aantal patiënten dat naar het buitenland wordt verwezen is veel lager dan het aantal patiënten dat volgens het Signalement Protonenbestraling voordeel heeft van deze techniek.

De belangrijkste reden hiervan is dat patiënten met model-based indicaties (90% van alle indicaties) nog niet mogelijk is omdat de specifieke indicatie protocollen nog in ontwikkeling zijn. Op dit moment worden vrijwel alleen patiënten met een standaardindicatie naar buitenlandse centra verwezen. Het exacte aantal patiënten dat wordt verwezen is niet bekend maar wordt geschat op 60-70 per jaar. Gegeven de hierboven beschreven problematiek bij verwijzing naar het buitenland en de actualisatie van de schatting van het aantal standaardindicaties kan hieruit niet de conclusie worden getrokken dat de schattingen in het Signalement Protonenbestraling onjuist zijn.

Zelfs bij het beschikbaar komen van de specifieke indicatieprotocollen blijft er echter een groot aantal belemmeringen bestaan voor verwijzingen naar buitenlandse centra waardoor het aantal verwijzingen naar verwachting niet spectaculair zal stijgen.

9 BESCHOUWING EN CONCLUSIES

Deze actualisatie van de schatting van het aantal patiënten met een indicatie voor protonentherapie werd verricht op verzoek van het ZiN. Aanleiding was de voortdurende discussie met betrekking tot het aantal patiënten dat in de toekomst in aanmerking komt voor deze nieuwe bestralingstechniek.

De discussie werd vooral ingegeven door het feit dat op dit moment slechts 40 tot 50 patiënten per jaar worden verwezen naar buitenlandse centra. Dit gegeven is op zich geen reden om de uitkomsten van het Signalement Protonenbestraling van de Gezondheidsraad in twijfel te trekken, gezien het ontbreken van de indicatieprotocollen voor de model-based indicaties, die vanuit de grootste groep uitmaken van patiënten met een indicatie voor protonentherapie. Op basis hiervan kunnen alleen patiënten met een standaardindicatie worden verwezen naar buitenlandse centra. De schatting is dat ongeveer 25-30% van deze patiënten wordt verwezen naar het buitenland.

Gezien de vele belemmeringen zoals beschreven in hoofdstuk 9 kan ook hieruit niet worden geconcludeerd dat het aantal patiënten met een standaardindicatie veel lager is dan de schatting van de Gezondheidsraad.

Tabel 10.1: Schatting van het aantal patiënten met een verwacht voordeel van protonen.

Groep indicaties	Aantal patiënten behandeld met RT		Percentage met verwacht voordeel van protonentherapie		Aantal patiënten met verwacht voordeel van protonentherapie		
	Actualisatie 2016 o.b.v. NKR 2012 ^a	Verwacht in 2020 ^b	Signalement 2009	Actualisatie 2012	Signalement 2009	Actualisatie 2012	Verwacht in 2020
Standaardindicaties	212	249	84%	69%	252	171	201
Model-based indicaties (CvZ getoetst)	24.879	22.724	18%	9%	3.219	2.257	2.825
Model-based indicaties (CvZ niet getoetst)	6.774	8.567	17%	16%	1.605	1.106	1.397
Potentiele indicaties (klinische studies)	7.774	10.038	8%	3%	1.215	330	330
Potentiele indicaties (individueel)				3%		275	337
Preventie secundaire tumoren	10.377	12.571	7%	5%	807	623	742
TOTAAL (inclusief klinische studies)					7.098	4.762	5.831

^a Werkelijk aantal patiënten behandeld met radiotherapie volgens NKR 2012.

^b Verwacht aantal patiënten dat in 2020 zal worden behandeld met radiotherapie.

In het Signalement Protonenbestraling is het aantal patiënten dat met radiotherapie zou moeten worden behandeld bepaald aan de hand van het CCORE rapport. Het besluit om de percentages van het aantal patiënten met een indicatie voor radiotherapie te baseren op dit rapport was destijds een logische keuze omdat dit rapport ook is gebruikt voor eerdere NVRO rapport ter bepaling van de benodigde radiotherapie capaciteit.

In deze actualisatie is voor de bepaling van de incidentie en het aantal patiënten dat daadwerkelijk is behandeld met radiotherapie gebruik gemaakt van de cijfers van de Nederlandse Kanker Registratie (NKR 2012). Uit de NKR blijkt dat het daadwerkelijk aantal patiënten dat met radiotherapie wordt behandeld veel lager is dan de schattingen genoemd in het CCORE rapport. Dit is ook de voornaamste reden dat het aantal patiënten met een indicatie voor protonentherapie in deze actualisatie veel lager uitvalt dan het aantal genoemd in het Signalement van de Gezondheidsraad (tabel 10.1).

In het Signalement werd de benodigde capaciteit voor klinische studies geschat op circa 1.200 patiënten per jaar. Dit aantal is mede gezien de thans vergunde capaciteit van 2.200 per jaar niet realistisch. Zoals aangegeven in hoofdstuk 8 zal slechts een beperkt aantal patiënten in aanmerking kunnen komen voorbestraling met protonen in het kader van klinische studies. Naast de maximaal vergunde capaciteit spelen financiële beperkingen een belangrijke rol in het feit dat het aantal nu veel lager is geschat.

Zoals eerder aangegeven, is de schatting van het percentage patiënten met een verwacht voordeel van protonen niet opnieuw beoordeeld. De Commissie was van mening dat een dergelijke schatting op dit moment weinig zinvol is, vanwege het feit dat de indicatieprotocollen voor de model-based indicaties op dit moment binnen de verschillende tumor specifieke NvRO platforms nog in ontwikkeling zijn. Voor een nauwkeuriger schatting zullen planningsvergelijkingsstudies moeten worden verricht op basis van de uiteindelijke indicatieprotocollen in combinatie met de behandelprotocollen van de centra die deze patiënten gaan behandelen. Voor een betrouwbare schatting is een relatief grote onderzoekspopulatie nodig. Op dit moment is alleen het eerste concept *Indicatieprotocol Hoofdhals tumoren* gereed. Voor deze groep indicaties kan gekeken worden of de schattingen van deze actualisatie overeenkomen met de werkelijke aantallen.

Op basis van de prospectieve dataregistratie programma's zullen de NTCP-modellen die worden gebruikt voor de selectie van patiënten in de loop van de tijd steeds weer worden aangepast op basis van de nieuwe observaties. Daarnaast zal de radiotherapie, zowel wat betreft bestraling met fotonen als protonen, zich verder ontwikkelen. Binnen de fotonentherapie moet hierbij worden gedacht aan de ontwikkeling van bv. MR-LINAC, een breder toepassing van hypofractionering, veranderingen in de definitie van doelgebieden, etcetera. Binnen de protonentherapie moet worden gedacht aan een bredere implementatie van IMPT, robuuste treatment planning, image-guidance en adaptieve protonentherapie. Deze ontwikkelingen binnen de verschillende technieken zullen deels competitief, deels complementair aan elkaar zijn. Concreet betekent dit dat iedere schatting als een momentopname moet worden beschouwd.

Conclusie

Op basis van deze actualisatie wordt het aantal patiënten met een indicatie voor protonentherapie thans geschat op 4.762 patiënten per jaar, waarvan 330 patiënten per jaar binnen klinische studies. Door een toename in de kankerincidentie zal dit aantal in 2020 zijn toegenomen tot 5.831 patiënten per jaar (waarvan 330 in het kader van klinische studies). Dit aantal ligt nog steeds ruim boven de maximaal vergunde capaciteit van 2.200 patiënten per jaar. In dit kader is het ook goed te noemen dat de meest recente NvRO Actualisatie van het aantal radiotherapie behandelingen in Nederland een stijging laten zien van 6,8% in 2014 en van 7,5% in 2015, veel hoger dan de toename waarmee in dit rapport is gerekend.

10 REFERENTIES

1. Signalement Protonenbestraling. Gezondheidsraad, Den Haag, december 2009.
2. Delaney G, Jacob S, Featherstone C, e.a. The role of radiotherapy in cancer treatment: estimating optimal utilization from a review of evidence-based guidelines. Collaboration for Cancer Outcomes research and Evaluation - CCORE. Cancer 2005; 104: 1129-37.
3. Kanker in Nederland tot 2020. Trends en prognoses. Signaleringscommissie Kanker van KWF Kankerbestrijding, Amsterdam, september 2011.
4. Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (Nvro). Rapport 'Groeit met kwaliteit in de radiotherapie. Een vooruitblik tot 2015. Nvro, Utrecht, juni 2007.
5. Algemene richtlijn voor selectie van patiënten met een model-based indicatie voor protonentherapie (conceptversie: 14-11-2014).
6. Indicaties voor protonentherapie deel 1: Standaardindicaties (CVZ, maart 2010).
7. Indicaties voor protonentherapie deel 2: Model-based indicaties (CVZ, augustus 2011).

11 AUTEURS

Prof. dr. J.A. Langendijk, *voorzitter* ^{1,2,3}
Hoogleraar radiotherapie, Universitair Medisch Centrum Groningen, Groningen

Prof. dr. L.J. Boersma ¹
Hoogleraar radiotherapie, MAASTRO, Maastricht

Dr. M. Hoogeman, *lid* ^{1,2,3}
Hoofd klinisch fysica, Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam

Prof. dr. (10)(2e) ^{1,3}
Hoogleraar radiotherapie, Leids Universitair Medisch Centrum Leiden

Dr. ir. A. Minken, *secretaris* ^{2,3}
Hoofd klinisch fysica, Radiotherapie Groep, Locatie Deventer, Deventer

Prof. dr. (10)(2e) ^{1,3}
Hoogleraar radiotherapie, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam

Prof. dr. B.J. Slotman ^{1,3}
Hoogleraar radiotherapie, VU Medisch Centrum, Amsterdam

Prof. dr. M. Verheij, *lid* ^{1,2,3}
Hoogleraar radiotherapie, Nederlands Kanker Instituut, Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis, Amsterdam

12 GERAADPLEEGDE DESKUNDIGEN

Dr. H. Bogers ³
Radiotherapeut-oncoloog, Radiotherapie Groep, Locatie Arnhem, Arnhem

Dr. T.C.G. Budiharto ³
Radiotherapeut-oncoloog, Catharina Ziekenhuis, Eindhoven

Dr. W.J.F. Dubois ³
Radiotherapeut-oncoloog, Isala Klinieken, Zwolle

Drs. D. Eekers ³
Radiotherapeut-oncoloog, MAASTRO, Maastricht

Dr. F.M. Gescher ³
Radiotherapeut-oncoloog, Haga Ziekenhuis, Den Haag

Drs. E. Hendriksen ³
Radiotherapeut-oncoloog, Medisch Spectrum Twente, Enschede

Prof. dr. J.P. Pignol ¹
Hoogleraar radiotherapie, Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam

Dr. D.L.H. Poelma Tap ³
Radiotherapeut-oncoloog, Radiotherapeutisch Instituut Friesland, Leeuwarden

Prof. dr. Ph. M. Poortmans³
Hoogleraar radiotherapie, Universitair Medisch Centrum Nijmegen, St. Radboud

Dr. L. J.E.E. Scheijmans³
Radiotherapeut-oncoloog, Verbeeten Instituut, Tilburg

Prof. dr. C.H.J. Terhaard³
Hoogleraar radiotherapie, Universitair Medisch Centrum Utrecht, Utrecht

¹ Direct betrokken bij initiatief voor protonentherapie in Nederland.

² Lid Bestuur LPPT

³ Formele vertegenwoordiger afdeling radiotherapie in LPPT

Bas

Plannen aptc
Niet zonder aanpassing bestuurlijk akkoord

Levi
Vier vergunningen
Bouw in voorbereiding
Voorspoedig

Maar discussie over capaciteit en rol zorgverzekeraars.
Hptc heeft aptc uitgenodigd voor samenwerking.
Aptc bevroren activiteiten. Pas als blijkt dat behoefte is aan capaciteit.

Bas vraagt
Overheveling capaciteit?
Kan delft?
En gunt iedereen aptc voorrang?

Bevroren kan niet als geen uitzicht op bouw
Vergunning inleveren

Punt kinderen

Delft reactie
Samenwerking onderzoek en zorg
Delft opent zomer 17
In dezelfde voorziening

Kinderen uit België helpen
Nu uitzenden naar Zwitserland en duist niet hosp based

Duurder, punt 15. Is maar de vraag op vervolgcosten.

Levi
Wbmv vergunning niet gebruikt
Igz signaal intrekking
Niet allemaal even schaars

Medema
Geleidelijke introductie
Capaciteit aptc pas invullen als nodig blijkt.
Bos
Gaat om volume van 2200.

Aptc en hotc hebben 1200 totaal
Als delft die 1200 niet kan leveren wil aptc gaan bouwen

Groningen
Evidence vooral kinderen
Model based 4000, begin met 2200

Nyro is bezig met actualisatie

(10)(2e)

Umcg herkent signaal van weinig patiënten minder
Aanvankelijke onrust, maar nu verloopt implementatie goed.

Levi

Model based gaat om verhouding met conventioneel
En die verbetert
Uk bouwt minder, België niet

Bos

No regret om vanuit voorzichtigheid te starten
Aandeel umcg blijft

Bas

Binnen 2200
Geleidelijke ingroei
Delft eerst volzetten tot 1200
En bij groei wil adam

Medema

Delft vult tot 600
En dan ziet aptc hoe snel dat groeit
Bij snelle groei bouwt adam snel
En langzaam ziet aptc af van bouw

Bos

Gaat om gezamenlijk volume van 1200
En zodra de praktische grens van hptc bereikt is, wil aptc bouwen

Medema

Geen zekerheid over capaciteit delft
Directeur hptc wil niet 1200 maar samen op te trekken met aptc vooral voor onderzoek
Bij grens delft, te bepalen onderweg,

Bas

Delft zal vast tot 900 kunnen behandelen
Maar aptc gaat niet bouwen voor 200

Delft

Stelt voor om max van de vergunning te halen
Termijn
Rek in de termijn van vier jaar om capaciteit te realiseren. Daar kan een ander of ageren
Dus als een vd umcs aan de bel trekt..
Bos. Best akkoord om vergunning te houden
Dan eerste stap is 2200

En scenario boven de 2200 komt later

Capaciteit

Delft versneld gevuld uit twee regio's

Delft verhogen of maximum eraf halen

Draagvlak voor aptc vergunning niet vullen
Niemand wil aandeel van adam
Dan in best samenwerking 1200

Medema
Wat is de business case?

Capaciteit overhevelen

Umcg
Aptc vergunning niet intrekken
Hotc mag groeien
Maat dat gaat van aptc af

Nu niets doen
Aptc bouwt niet
Pas als hotc over 600 heen gaat
Aanpassing hptc iom rest

Delft wil zekerheid

Geen vergunning nu aanpassen
Maar wel best akkoord
Addendum best akkoord

Kinderen
Advies hospital based
Besluit in regeling
Reden voor herziening in de afgelopen drie jaar?
Zolang daar geen aanleiding is, is dit dus de regel

Dus zolang adam niet bouwt kunnen kinderen enkel in gron terecht.
Adam zou niet eerder dan 2018 open gaan, dus geen urgentie.

Gr advies over kwetsbare groepen.
Is kinderen geworden.
Kunnen gr opnieuw vragen.

Pmc brief
Samenwerkingsovereenkomst
Beroep op advies gr
Capaciteit groter
Bos gesprek met pmc

Belgische kinderen.
Nu ned kinderen ook naar buitenland.
Verantwoorde zorg te leveren in delft

Nee, de wmbv geldt voor ned aanbieders.

Umcs
Advies toch sneller aanvragen
Aanvraag voorbereiden via umcs, input.

Duidelijke definitie in de regeling direct op of naast terrein van zorgaanbieder

Wet bewijs is er niet, expert opinion
Aptc doet voorstel voor vraag. Cc iedereen

Geen truuks om eis te omzeilen, zo zitten we niet aan tafel.

Draagvlak
Umcn gereageerd
Maastricht
Umcu
Moeten nog reageren.
Nodig voordat we werk doen

Pmc krijgt reactie van bos

Eerst verslag
Dan tekst best akkoord

Advies kinderen
Voortouw aptc

Delft
Kosteneffonderzoek
Zie voorschrift 3
Iedereen ander apparaat
Geld nodig, bas verwijst naar acad component.

Levi
Snelheid gr advies
Als aptc in 2018 pas behandelt
Geen superhaast
Maar eind dit jaar advies voor duidelijkheid

Expertgroep
Er wordt overlegd

(10)(2e)@prinsesmaximacentrum.nl

Geachte mevrouw Monissen, beste Diana,

Dank voor jullie brief.

Ik licht graag kort de setting toe. Het bestuurlijk overleg van maandag 23 mei over protonentherapie was een vervolg op eerder gemaakte afspraken tussen de bestuurders van de acht UMC's en de partners in de huidige vier vergunninghouders voor protonentherapie. Het Prinses Maxima Centrum was hierbij van oorsprong geen partner, maar het standpunt van het PMC en het belang van kinderoncologische zorg was zeer zeker vertegenwoordigd. Onder andere door jullie samenwerking met het APTC. Tijdens het overleg is afgesproken dat de partners van het APTC contact met het PMC onderhouden. Dhr. Bos van het VUmc zou de terugkoppeling op zich nemen. Mocht er desondanks behoefte bestaan aan nadere toelichting, dan zijn wij daartoe uiteraard bereid.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Drs. (10)(2e) Directie Curatieve Zorg
telefoon: 070-340 (10)(2e), e-mail: (10)(2e)@minvws.nl

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Directie Curatieve Zorg
(CZ),
Parnassusplein 5, 2511 VX Den Haag
Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag

Let erop dat bij uw bezoek aan VWS om een geldige legitimatie wordt gevraagd (paspoort, rijbewijs, identiteitskaart of voor rijksambtenaren: van een foto voorziene toegangspas van hun ministerie). Wifi is alleen toegankelijk met een vooraf aan te vragen ticket.



Ministerie VWS
t.a.v. de heer B. E. van den Dungen
Directeur Generaal
(10)(2e) @minvws.nl

Plaats: Nieuwegein
Datum: 20 mei 2016
Onderwerp: protonencentra

Geachte heer van den Dungen,

Met verbazing heeft de Vereniging Ouders, Kinderen en Kanker kennis genomen van de ontwikkelingen rond de protonencentra. Kinderen dreigen de dupe te worden van het getouwtrek dat nu is ontstaan.

Nog meer verbaast het ons dat wij als vertegenwoordigers van kinderen met kanker totaal niet in de discussie betrokken worden.

VWS heeft zich geschaard achter de concentratie van de kinderoncologie en protonentherapie is daarvan een essentieel onderdeel. Versnippering van deze hooggespecialiseerde zorg voor kinderen met kanker mag onder geen beding het resultaat zijn van de huidige patstelling.

We gaan er vanuit dat VWS kwaliteit van zorg voor het kind met kanker laat prevaleren boven welke andere belangen dan ook en wij zijn te allen tijde bereid onze visie in dezen toe te lichten.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Drs. (10)(2e),
directeur

Notitie mogelijke adviesvraag criterium hospital based voor kinderen

De huidige Regeling protonentherapie (bijlage 1) eist dat kinderen (onder anesthesie) worden behandeld op of direct naast het terrein van de bestaande zorgaanbieder¹. Die eis is gebaseerd op een advies van de Orde van Medisch Specialist (OMS) uit 2013 (bijlage 2) en overgenomen in de besluitvorming van de minister. Het loslaten van deze eis betekent dat we de regeling moeten aanpassen en dit onderdeel het advies van de OMS niet overnemen.

Er zijn enkele nieuwe ontwikkelingen sinds 2013 die aanleiding kunnen zijn de lijn te herzien.

- Er zijn drie nieuwe publicaties uit Texas, Indianapolis en Zurich over de voorwaarden waaronder en de methoden waarmee kinderen ook in een non-hospital based centrum veilig kunnen worden behandeld.
- Het Prinses Maxima Centrum behandelt veel kinderen. Die zouden - als Amsterdam niet gaat bouwen - voor protonentherapie alleen in Groningen terecht kunnen (of Maastricht, maar daar is de bouw nog niet begonnen).
- Een ander argument is dat de infrastructuur erg kwetsbaar wordt als er inderdaad maar twee centra zouden gaan bouwen, waarvan er één geen kinderen mag behandelen. Immers als de protonenvoorziening in Groningen uitvalt, is er in Nederland geen behandellocatie meer voor kinderen.

Mogelijke adviesvraag:

- (1) Is de eis van "hospital based" voor de behandeling van kinderen enkel in of dichtbij een ziekenhuis nog noodzakelijk, gelet op recente publicaties?
- (2) Wat zijn de randvoorwaarden voor de behandeling van kinderen in een stand alone locatie?
- (3) Hoe kwetsbaar is het als kinderen slechts in één Nederlands centrum (Groningen) terecht kunnen voor protonentherapie?
 - voor de kinderen en ouders zelf (dus patiëntinhoudblijk)
 - vanuit het idee van kwetsbaarheid van het zorgaanbod als er maar een protonencentrum is waar kinderen behandeld kunnen worden (UMCG). In hoeverre zijn er faciliteiten in ons omringende landen die de zorg over kunnen nemen?

¹ Artikel 3, voorwaarde 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 Specialist. 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. Een 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.

Recente publicaties

Owusu-Agyemang P, et al. (Texas).
Non-invasive anesthesia for children undergoing proton radiation therapy
Radiother Oncol. 2014 Apr;111(1):30-4.

Abstract

Background: Proton therapy is a newer modality of radiotherapy during which anesthesiologists face specific challenges related to the setup and duration of treatment sessions.

Purpose: Describe our anesthesia practice for children treated in a standalone proton therapy center, and report on complications encountered during anesthesia.

Materials and methods: A retrospective review of anesthetic records for patients 618 years of age treated with proton therapy at our institution between January 2006 and April 2013 was performed.

Results: A total of 9328 anesthetics were administered to 340 children with a median age of 3.6 years (range, 0.4–14.2). The median daily anesthesia time was 47 min (range, 15–79). The average time between start of anesthesia to the start of radiotherapy was 7.2 min (range, 1–83 min). All patients received Total Intravenous Anesthesia (TIVA) with spontaneous ventilation, with 96.7% receiving supplemental oxygen by non-invasive methods. None required daily endotracheal intubation. Two episodes of bradycardia, and one episode each of; seizure, laryngospasm and bronchospasm were identified for a cumulative incidence of 0.05%.

Conclusions: In this large series of children undergoing proton therapy at a freestanding center, TIVA without daily endotracheal intubation provided a safe, efficient, and less invasive option of anesthetic care.

Buchsbaum JC, et al. (Indianapolis)
Repetitive pediatric anesthesia in a non-hospital setting.
Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2013 Apr 1;85(5):1296-300.

Abstract

PURPOSE:

Repetitive sedation/anesthesia (S/A) for children receiving fractionated radiation therapy requires induction and recovery daily for several weeks. In the vast majority of cases, this is accomplished in an academic center with direct access to pediatric faculty and facilities in case of an emergency. Proton radiation therapy centers are more frequently free-standing facilities at some distance from specialized pediatric care. This poses a potential dilemma in the case of children requiring anesthesia.

METHODS AND MATERIALS:

The records of the Indiana University Health Proton Therapy Center were reviewed for patients requiring anesthesia during proton beam therapy (PBT) between June 1, 2008, and April 12, 2012.

RESULTS:

A total of 138 children received daily anesthesia during this period. A median of 30 fractions (range, 1-49) was delivered over a median of 43 days (range, 1-74) for a total of 4045 sedation/anesthesia procedures. Three events (0.0074%) occurred, 1 fall from a gurney during anesthesia recovery and 2 aspiration events requiring emergency department evaluation. All 3 children did well. One aspiration patient needed admission to the hospital and mechanical ventilation support. The other patient returned the next day for treatment without issue. The patient who fell was not injured. No patient required cessation of therapy.

CONCLUSIONS:

This is the largest reported series of repetitive pediatric anesthesia in radiation therapy, and the only available data from the proton environment. Strict adherence to rigorous protocols and a well-trained team can safely deliver daily sedation/anesthesia in free-standing proton centers.

Frei-Welte M, et al. (Zurich)

Pediatric anesthesia for proton radiotherapy : medicine remote from the medical centre].

Anaesthesist. 2012 Oct;61(10):906-14.

Abstract

Anesthesia care for infants and young children for proton beam radiotherapy demands great technical and vocational skills from the anesthesia team and also a high degree of competence in soft skills. The anesthesia team should be experienced and regularly trained in pediatric anesthesia, especially as the children are often in a reduced general condition. The infrastructure should be established according to the current standards in anesthesiology. Monitoring of vital data, thorax excursions and inadvertent movements of the remotely positioned and sedated patient need to be under constant technical and optical surveillance. Propofol is an ideal hypnotic for the sedation of children under spontaneous breathing for proton beam radiation therapy. It is well tolerated even when given on a daily basis over several weeks. A close cooperation between the pediatric oncologist, radiation oncologist and anesthetist is important in order to manage additional medical problems in an optimal way. The special needs of oncology patients must be taken into consideration when planning anesthesia care.

To: Dungen, B.E. van den (Bas) [(10)(2e)]@minvws.nl; [(10)(2e)] [(10)(2e)]@minvws.nl; [(10)(2e)] [(10)(2e)]@minvws.nl; [(10)(2e)] [(10)(2e)]@minvws.nl; Esman-Peeters, V.J.W.C (Veronique) [(10)(2e)]@minvws.nl;
 Cc: [(10)(2e)] [(10)(2e)]@minvws.nl; [(10)(2e)] [(10)(2e)]@minvws.nl; [(10)(2e)] [(10)(2e)]@minvws.nl; [(10)(2e)] [(10)(2e)]@minvws.nl;
 From: [(10)(2e)]
 Sent: Tue 5/24/2016 11:13:23 AM
 Subject: terugkoppeling gesprek DGCZ - GR + Protonentherapie
 Received: Tue 5/24/2016 11:13:23 AM
[strategische onderwerpen in het kader van het WerkprogrammaGezondheidsraad PG/MK/ES en dhr. B v Dungen \(DG CZ\).ns***.eml](#)

Allen,

Bij deze een terugkoppeling van het gesprek DGCZ – Gezondheidsraad over strategische onderwerpen in het werkprogramma van de GR.

Ik verwijst daarbij ook naar de annotatie vanuit de GR in de bijlage.

buiten verzoek

Protonentherapie

DGCZ kondigt aan dat VWS binnenkort mogelijk een advies vraagt over het “hospital based” criterium bij toepassing van protonentherapie bij kinderen. Met de GR is besproken dat het met het oog op onafhankelijke advisering onvermijdelijk is expertise van buitenlandse deskundigen te betrekken en dat slechts korte tijd beschikbaar is voor adviseren. GR gaf aan reeds bekend te zijn met de wens.

[(10)(2e)]

buiten verzoek

buiten verzoek



Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport,
T.a.v. mevrouw (10)(2e)
Parnassusplein 5
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Maastricht, 13 juni 2016

Betreft: verslag bestuurlijk overleg protonentherapie d.d. 23 mei 2016

Geachte mevrouw (10)(2e)

Hartelijk dank voor het toezenden van uw verslag van het bestuurlijk overleg protonentherapie van 23 mei jongstleden. Zoals bekend kon MAASTRO CLINIC en MUMC+ door overmacht niet bij dit overleg aanwezig zijn. Toch maken wij graag gebruik van uw uitnodiging om te reageren op het verslag.

MAASTRO CLINIC en MUMC+ kunnen zich vinden in de afspraak om vooralsnog de vergunningen en de toegekende aantallen behandelingen per centrum in de regeling niet te wijzigen en hiermee de vergunning van het APTC "slapende" te houden.

Het automatisme waarmee het toegestane aantal van 600 patiënten/jaar van het APTC aan het HPTC Delft wordt toegewezen, zodra daar het toegestane maximum aantal patiënten op basis van de eigen vergunning wordt bereikt, vinden wij minder vanzelfsprekend. Ons inziens is het logischer om te bezien hoe op het moment dat in een protonencentrum, niet per definitie HPTC, het maximum aantal patiënten is bereikt, de landelijke totale benutting van de capaciteit het beste kan verdeeld worden. Een en ander uiteraard met inachtneming van de geografische locatie van een verwijzend ziekenhuis of radiotherapie instelling.

Inzake het behandelen van kinderen met protonentherapie is het onjuist dat België geen protonentherapiecentrum gaat krijgen. In België wordt tenminste 1 centrum (mogelijk 2), gerealiseerd dat hospital based zal zijn (UZ Leuven). Tevens brengen we graag onder de aandacht dat het ZON-PTC zowel een vergunning van VWS als een tarief van de NZa heeft voor het behandelen van kinderen middels protonentherapie.

Graag zien wij het beoogde addendum van het bestuurlijk akkoord op beide punten aangepast.

Met vriendelijke groet,

M.J.G. Jacobs

(10)(2e)

L. Brans Brabant

(10)(2e)

(10)(2e)

Raad van Bestuur MAASTRO CLINIC

Raad van Bestuur MUMC+



Orde van Medisch Specialisten

Ministerie van VWS
T.a.v. mevrouw mr. (10)(2e)
Directie Curatieve Zorg
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

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

Onze referentie
MD-sv/2013/004

Uw referentie

Datum
28 maart 2013

Onderwerp

Doorkiesnummer
(030) 28 23 676

Geachte mevrouw (10)(2e)

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

Werkwijze:

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

Beschikbare documenten:

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

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

¹ De voorbereidende groep bestond uit (10)(2e) Diaconessen Ziekenhuis Leiden), (10)(2e) UMC Niimegen), (10)(2e) Rijnstate Arnhem), (10)(2e) UMC Leiden), (10)(2e) AMC), (10)(2e) s-Hertogenbosch)

De Orde van Medisch Specialisten is lid van de federatie KNMG.



Overwegingen:

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

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



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

Advies:

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

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

Met vriendelijke groet,

(10)(2c)

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



Aan de Directeur-Generaal Curatieve Zorg
De heer drs. B.E. van den Dungen
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Postbus 113
3720 AC Bilthoven
Dorpsstraat 12-14
3732 HJ De Bilt
T 088 972 72 72

Utrecht, 20 mei 2016
Onze ref: 2016/JD/0032
Uw ref:

Betreft: Protonentherapie

Geachte heer Van den Dungen, beste Bas,

Wij hebben vernomen dat maandag 23 mei aanstaande een overleg plaatsvindt over protonentherapie tussen het ministerie van VWS, enkele universitaire medische centra en het NKI-AVL. Het verbaast ons dat wij niet betrokken zijn bij dit overleg aangezien kinderoncologie een essentieel toepassingsgebied is van protonentherapie in Nederland.

Begin dit jaar is het Prinses Máxima Centrum een intentieverklaring overeen gekomen met het Amsterdam Protonen Therapie Center (APTC) om samen hoogwaardige protonentherapie voor kinderen te ontwikkelen. De intentieverklaring sluit aan bij de bestaande samenwerkingsrelaties tussen betrokken partijen en is mede ingegeven door de geografische ligging van het Prinses Máxima Centrum ten opzichte van de toekomstige locatie van het APTC. Wat ons betreft gelden deze motieven onverkort.

Bovenal vinden wij het van belang dat het kind als uitgangspunt wordt genomen als het gaat om protonentherapie voor kinderen. Dat betekent onder meer dat protonentherapie is ingebed in een ziekenhuis (gelet op de medische handelingen die kinderen nodig zijn) en dat de geografische locatie van de protonentherapie optimaal aansluit bij het kind met kanker en diens familie. Om die reden is onderdeel van de intentieverklaring met het APTC de nadrukkelijke wens van het Prinses Máxima Centrum om in de toekomst (MRI gestuurde) protonentherapie in Utrecht te realiseren, in het licht van de concentratie van hoog-complexe kinderoncologische zorg in één centrum.

Prinses Máxima Centrum
voor Kinderoncologie BV
K.v.K. Utrecht 54327946
www.prinsesmaximacentrum.nl

Datum: Utrecht, 20 mei 2016
Onze ref: 2016/JD/0032
Pagina: 2 van 2



Meer in het algemeen willen wij erop wijzen dat het noodzakelijk is om de business case voor protonentherapie in Nederland uit te gaan van realistische aantallen patiënten (waaronder kinderen).

Wij worden graag betrokken bij het verdere overleg over protonentherapie in Nederland, waarbij we dan onze zienswijze nader kunnen toelichten.

Mede namens de heer dr. R. Pleters, medisch directeur,
Hoogachtend,

(10)(2e)

Mevrouw drs. D.M.J.J. Monissen
Voorzitter raad van bestuur
Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie B.V.

In afschrift aan (de voorzitters van) APTC, NZa, SKION en VOKK

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

DGCZ

Directie Curatieve Zorg

Ontworpen door
(10)(2e) (10)(2e)
Sr. beleidsmedewerker
T (070)-340 (10)(2e)
M (31)-8 (10)(2e)
(10)(2e) @minvws.nl

Datum document

Kenmerk

Bijlage(n)
Conceptadvies Landsadvocaat
Bestuurlijk akkoord te
wijzen

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft Overleg protonentherapie
Vergaderdatum en tijd 23 mei 2016, 11.00-12.00 uur
Vergaderplaats A0541

Paraaf directeur

1 Aanleiding en doel overleg

- Overleg over protonentherapie op verzoek van het Amsterdam ProtonenCentrum (APTC)
- APTC is in overleg met HollandPTC in Delft over samenwerking en wil de Wbmv-vergunning niet laten 'verlopen' gedurende de onderhandelingen.

2 Deelnemers overleg *(cursief=geen reactie)*

APTC Amsterdam

Marcel Levi, AMC
René Medema, NKI
Wouter Bos, VUmc

HPTC Delft

H.(Henk) P.J. Gerla (LUMC)
Prof.dr. (10)(2e) (EMC)
Prof. Karel Luyben (TU Delft)

PTCG Groningen

prof. dr. A.G.J. van der Zee (UMCG)

ZonPTC Maastricht

Marja van Dieijen, MUMC
Maria Jacobs (Maastricht Clinic)

Overige UMC's

Margriet Schneider (UMCU)
Leon van Halder (UMCN) - verhinderd

VWS

vd Dungen (DGCZ), (10)(2e) CZ), (10)(2e) CZ), (10)(2e) (WJZ)

3 Te bespreken punten**Wat wil APTC precies? – toelichting APTC**

Directie Curatieve Zorg

Kenmerk
961091-149735-CZ

- APTC heeft in eerste instantie (overleg 20 april) aangegeven de capaciteit van 600 patiënten over te willen dragen aan HPTC,
- Met de mogelijkheid om kinderen in Delft te behandelen (dus niet hospital based) – dat punt is nu op de lange baan geschoven.
- In zijn mail van 19 mei gaf René Medema (NKI) aan dat:
- *AMC/VU/AVL zijn bereid bouw APTC uit te stellen onder voorbehoud dat Amsterdam prioriteit krijgt bij toekomstige uitbreiding van infrastructuur. AMC/VU/AVL willen hertoe de vergunning en het patiëntencontingent van 600 patiënten bevroren tot het moment dat vraag en aanbod in protonentherapie verdere uitbreiding van de capaciteit vergen. Hiervoor moeten afspraken mogelijk zijn die rekening houden met de snelheid waarmee de andere centra zich vullen, zodat eenvoudig geprognosticeerd kan worden wanneer verdere uitbreiding wenselijk is. Besluiten over behandeling van kinderen zijn op dit moment geen prioriteit voor bestuurlijk overleg.*
- VWS heeft daarop de volgende vragen terug gesteld – ter bespreking:
 1. *Wat betekent precies de samenwerking met HPTC? Gaat het om het overhevelen van de (volledige of gedeeltelijke) capaciteit van 600 patiënten van APTC naar HPTC? Of gaat het alleen om het tijdelijk (en voor hoe lang dan) niet gebruiken van de capaciteit in Amsterdam? En hoe verhoudt dit laatste zich met het aantal patiënten dat behandeld moet worden? Is daarvoor voldoende ruimte?*
 2. *U schrijft dat besluiten over behandeling van kinderen op dit moment geen prioriteit zijn voor bestuurlijk overleg. Waar worden kinderen uit de regio Amsterdam dan behandeld in de tussentijd? De huidige regeling gaat uit van concentratie in twee centra, daarvan vervalt dus tijdelijk één. Hoe werkt dat uit voor de behandeling van kinderen?*

Afspraken maken:

- Wat willen APTC en HPTC? Gaat het om de overheveling van capaciteit of het tijdelijk (en hoe lang) niet realiseren van de capaciteit in Amsterdam?
- Hoe zien partijen een eventuele uitbreiding van capaciteit in het licht van de verwachte actualisatie van de cijfers door de NVRO?
- Praktische vragen stellen over hoe Delft in een uitbreiding kan voorzien en wat de (financiële) voordelen zijn?
- Draagvlak: gunnen de andere partijen APTC voorrang in een volgende vergunningronde?
- Aanpassing bestuurlijk akkoord – voortouw APTC
 - o Punt 20: herverdeling van capaciteit? – zo ja, alles naar Delft of ook naar Groningen en Maastricht?
 - o Punt 21: geen uitbreiding van capaciteit (2200) gedurende 6 jaar (vanaf 2017) in relatie tot NVRO-raming van 5800, plannen APTC, maar ook positie zorgverzekeraars.
 - o Punt 23: tot 2017 geen andere initiatieven, hoe staan de andere UMC's daar nu in? UMCN geen interesse, maar UMCU?
- Advies criterium 'hospital based' herzien – op de lange baan? En wat betekent dat?
-

4 Advies en toelichting

VWS wil meedenken over een oplossing. Er zijn twee hobbels te nemen.

- Juridisch, hoe te capaciteit over te hevelen en
- Behandeling van kinderen, hoe om te gaan met de eis dat kinderen in of bij een ziekenhuis (hospital-based) worden behandeld.

Juridisch (zie advies Landsadvocaat):

De termijnen:

APTC heeft aangegeven dat de financiering rond is. De termijn om binnen vier jaar met de eerste behandeling te beginnen, is op te rekken. Gefaseerde invoering is in belang van VWS. Maar als er geen zicht is op bouw, dus het realiseren van capaciteit, is het slapend houden van de vergunning in strijd met de regeling en niet in het belang van de patiënt.

Capaciteit: VWS kan niet zomaar de capaciteit van de vergunning van Amsterdam overhevelen naar Delft of meewerken aan een onderhandse deal. Dat betekent dat de capaciteit van APTC moet worden herverdeeld over een of meer van de andere drie vergunninghouders en daarvoor is bestuurlijke overeenstemming nodig.

Kinderen:

De FMS: "De multidisciplinaire richtlijn 'sedatie en/of analgesie bij kinderen op locaties buiten de OK' omvat adviezen die naar de mening van de Raad Kwaliteit voor de gehele groep van kinderen moeilijker te realiseren zal zijn buiten het ziekenhuis."

Het Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie (PMC) heeft op 20 mei per brief laten weten zich zorgen te maken over mogelijke versnippering van kinderoncologische zorg en interesse te hebben om in de toekomst zelf protontherapie aan te bieden.

De Vereniging Ouders Kinderen en Kanker (VOKK) sluit zich hierbij aan.

Actualiteiten

Persbericht HPTC 17 mei 2016 (zie onder):

Philips en Siemens leveren beeldvormende apparatuur HollandPTC

(10)(2e) (10)(2e)
Sr. beleidsmedewerker

Directie Curatieve Zorg

Kenmerk
961091-149735-CZ

(10)(1c)

Directie Curatieve Zorg

17 mei 2016

Kenmerk
961091-149735-CZ

(10)(1c)

Protonentherapie is een innovatieve vorm van radiotherapie waarmee het mogelijk is om tumoren zeer nauwkeurig, punt voor punt, te bestralen en zo bijwerkingen te verminderen. HollandPTC wil in Delft 'beeldgestuurde' protonentherapie mogelijk maken voor 600 kankerpatiënten per jaar. Hierbij is beeldvormende apparatuur essentieel.

Jean-Philippe Pignol, een van de twee medische directeuren van HollandPTC: "Ons voornaamste doel bij HollandPTC is om de toxiciteit van radiotherapie te minimaliseren. Om dat te doen, moeten we met maximale precisie weten waar de tumor in het lichaam is gelokaliseerd. Daarom hebben we de beste apparatuur gekozen die er is."

(10)(1c)

HollandPTC

Het Holland Particle Therapy Centre BV (HollandPTC), een samenwerkingsverband tussen Erasmus MC, LUMC en TU Delft, is momenteel in aanbouw in Delft. Naar verwachting kunnen in de tweede helft van 2017 de eerste patiënten bij HollandPTC terecht voor protonentherapie. De behandeling zal hand in hand gaan met wetenschappelijk onderzoek om de therapie verder te verbeteren en kosteneffectiever te maken.



Ministerie VWS
t.a.v. de heer B. E. van den Dungen
Directeur Generaal
(10)(2e) @minvws.nl

Plaats: Nieuwegein
Datum: 20 mei 2016
Onderwerp: protonencentra

Geachte heer van den Dungen,

Met verbazing heeft de Vereniging Ouders, Kinderen en Kanker kennis genomen van de ontwikkelingen rond de protonencentra. Kinderen dreigen de dupe te worden van het getouwtrek dat nu is ontstaan.

Nog meer verbaast het ons dat wij als vertegenwoordigers van kinderen met kanker totaal niet in de discussie betrokken worden.

VWS heeft zich geschaard achter de concentratie van de kinderoncologie en protonentherapie is daarvan een essentieel onderdeel. Versnippering van deze hooggespecialiseerde zorg voor kinderen met kanker mag onder geen beding het resultaat zijn van de huidige patstelling.

We gaan er vanuit dat VWS kwaliteit van zorg voor het kind met kanker laat prevaleren boven welke andere belangen dan ook en wij zijn te allen tijde bereid onze visie in dezen toe te lichten.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Drs. Marianne Naafs-Wilstra,
directeur

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

agenda

Betreft **Bestuurlijk akkoord Protonentherapie**
 Vergaderdatum en tijd **23 mei 2016 11.00-12.00 uur**
 Vergaderplaats **VWS, A 541**
 Aanwezig **APTC Amsterdam**
 Marcel Levi, AMC
 René Medema, NKI
 Wouter Bos, VUmc
HPTC Delft
 H. (Henk) P.J. Gerla (LUMC)
 Prof. dr. (10)(2e) (EMC)
 Prof. Karel Luyben (TU Delft)
PTCG Groningen
 prof. dr. A.G.J. van der Zee (UMCG)
ZonPTC Maastricht
 Marja van Dieijen, MUMC
 Maria Jacobs (Maastricht Clinic)
Overige UMC's
 Margriet Schneider (UMCU)
 Leon van Halder (UMCN) - verhinderd
VWS
 Bas vd Dungen (DGCZ)
 (10)(2e) (CZ)
 (10)(2e) (10)(2e) (CZ)
 (10)(2e) WJZ

Afwezig

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
 Directie Curatieve Zorg
 Team A

Bezoekadres:
 Parnassusplein 5
 2511 VX Den Haag
 T 070 340 79 11
 F 070 340 78 34
 Postbus 20350
 2500 EJ Den Haag
 www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
 mr. (10)(2e)
 Sr. beleidsmedewerker

T 070-340 (10)(2e)
 M +31(0)6 (10)(2e)
 (10)(2e) @minvws.nl

Bijlage(n)
 Bestuurlijk akkoord 2013

Aantal pagina's
 2

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

1. Aanleiding

Evaluatie van de bestuurlijke afspraken uit 2013, n.a.v. de gesprekken tussen APTC en HPTC over mogelijke samenwerking.

2. Evaluatie bestuurlijk akkoord 2013

Consequenties van mogelijke samenwerking APTC-HPTC

3. Nadere afspraken

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Curatieve Zorg
Team A

4. Rondvraag

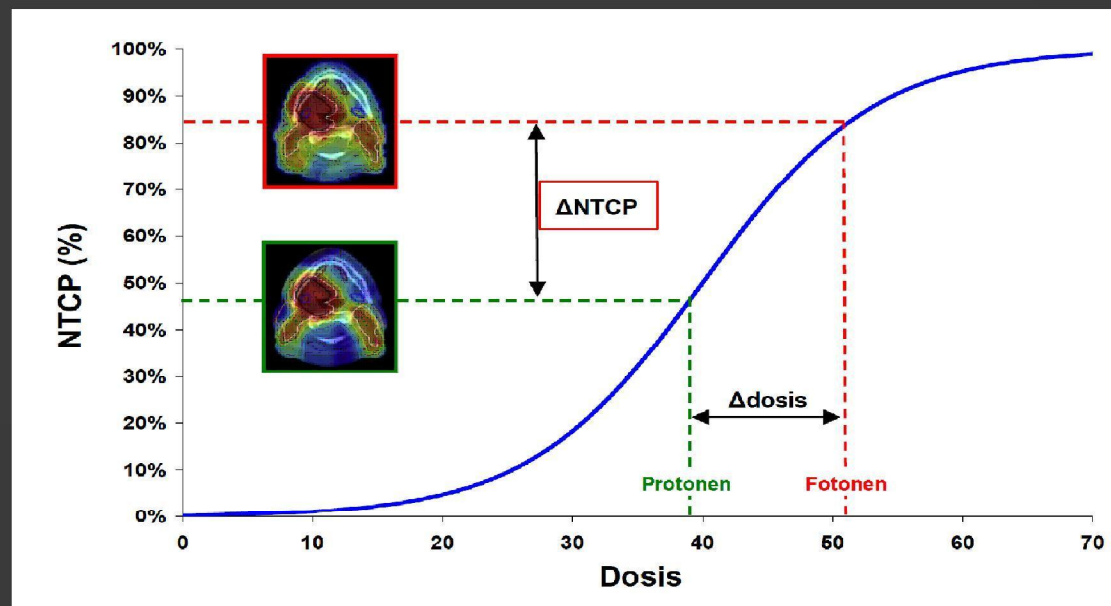
Expertgroep protonentherapie bij ZIN op 23 mei, stand van zaken bouw
toe te lichten door Rasch en (10)(2e)

Vergadering Expert Groep Protonen ZiN
d.d. Donderdag 7 juli 2016

STAND VAN ZAKEN NTCP-MODEL SELECTIE WERKWIJZE en INSTRUCTIES

Model-based selectie

Δ NTCP



Indicatieprotocol

1. Consensus document:

- * *Algemene criteria model-based selectie protonen therapie*

2. NTCP-modellen voor model-based selectie

3. Overschrijding tolerantie dosis:

- * Voorgeschreven dosis kan niet worden gegeven zonder overschrijding tolerantie dosis kritieke organen (**QUANTEC criteria**)

- * 1+2+3 leiden tot INDICATIE PROTOCOL

Consensus Δ NTCP

* Vastgesteld ALV 5 juni 2015

CTCAE Gr aad	Drempel voor Δ NTCP
I	Geen indicaties
II	$\geq 10\%$
III	$\geq 5\%$
IV-V	$\geq 2\%$

Welke NTCP modellen kunnen worden gebruikt voor model-based selectie ?

Landelijk Platform Protonen Therapie (LPPT)

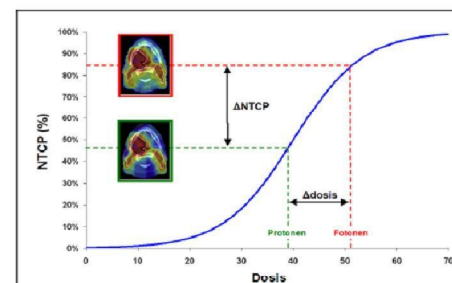
Consensus document voor selectie van patiënten met een model-based indicatie voor protonen therapie

Versie: 5 juni 2015

Inleiding

In augustus 2012 heeft het Zorginstituut Nederland (ZIN (voormalig CVZ)) geoordeeld dat de zogenaamde model-based indicaties voor protonentherapie voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk [1]. Hiermee maken de model-based indicaties deel uit van het basispakket en vallen zij onder de verzekerde zorg.

Van een model-based indicatie voor protonentherapie is sprake als er op basis van een planningsvergelijking tussen protonen en fotonen een relevant verschil in het risico op een ongewenst neveneffect verwacht wordt (Δ NTCP). Het principe van deze model-based selectiemethode staat kort samengevat in Figuur 1.



Figuur 1: Schematische weergave van de model-based benadering. De blauwe curve (de zogenaamde NTCP-curve) beschrijft de relatie tussen de dosis en de kans op een complicatie. De dosis (x-as) betreft de meest relevante dosisparameter (bv. de gemiddelde dosis). Op basis van een planningsvergelijking kan de dosis die kan worden bereikt met fotonen en protonen worden berekend. De uitkomsten van de planningsvergelijking worden ingevoerd in het NTCP-model om het verschil in dosis (Δ dosis) te vertalen naar het verwachte verschil in complicatieskans (Δ NTCP).

Procedure

- * Telefonische vergadering algemene inleiding
identificatie en voorselectie artikelen
- * Plenaire vergadering eerste beoordeling
geselecteerde artikelen (23-05-2016)
- * Eerste concept indicatieprotocol
 - * Schriftelijke commentaarronde werkgroep
 - * Plenaire of telefonische vergadering werkgroep
- * Tweede concept indicatieprotocol
 - * Schriftelijke commentaarronde Platforms
 - * Plenaire bespreking in Platforms
- * Definitief indicatieprotocol

NTCP-modellen

TRIPOD typering

Type	Omschrijving
4	Evaluatie van de model performance van een ontwikkeld NTCP model in een onafhankelijke dataset
3	Ontwikkeling van een NTCP model en evaluatie van de model performance in onafhankelijke dataset
2b	Non random split (bv. op basis van techniek) van dataset met testen van model performance in test en validatie set
2a	Random split van dataset met testen van model performance in test set en validatie set
1b	NTCP model ontwikkeling met gebruik van hele dataset maar toetsen van model performance met gebruik van re-sampling technieken (bootstrapping of cross-validatie) ter correctie van overfitting
1a	NTCP model ontwikkeling met een dataset zonder re-sampling technieken

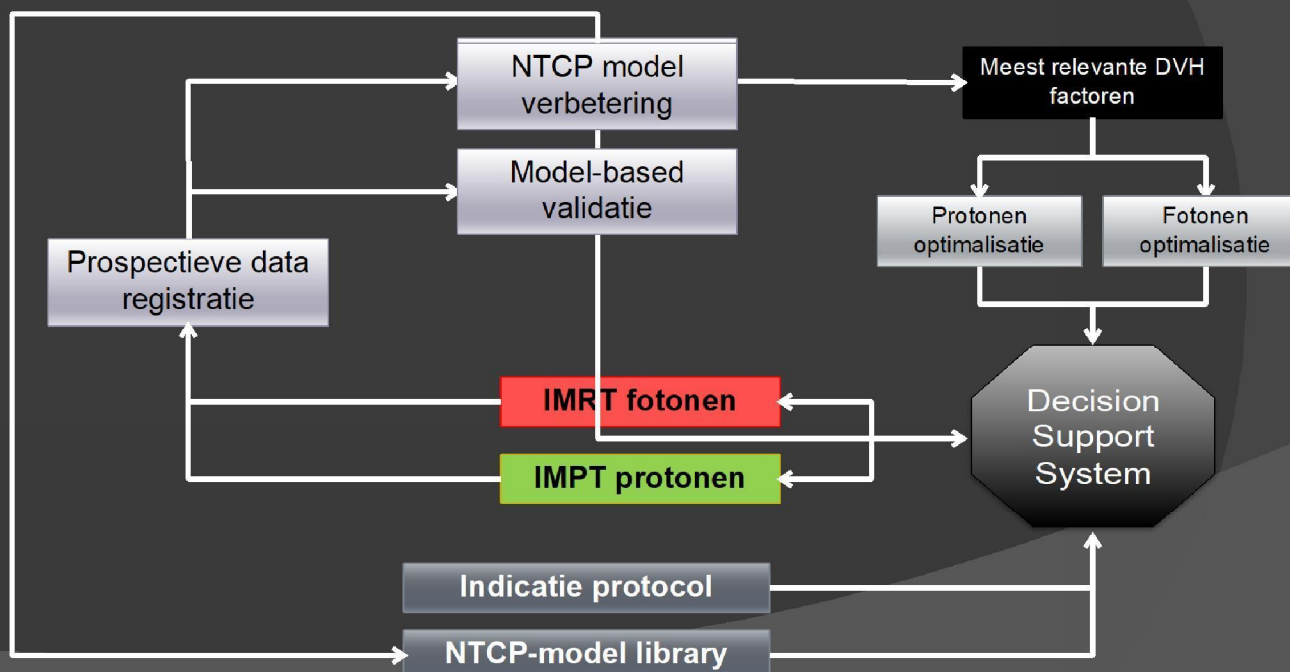
Prospectieve dataregistratie

- * Eindproduct
 - * Indicatieprotocol met aantal NTCP-modellen
 - * Eindpunten voor toxiciteit
- * Prospectieve dataregistratie (NVRO)
 - * Nivo 1 (basis: verplicht)
 - Bestaande kwaliteitsregistratie (DICA)
 - NVRO toxiciteitsregistratie
 - * Nivo 2 (Module Protonen:
 - alleen verplicht voor PTC's)
 - * Nivo 3 (Module Onderzoek)



Klinische implementatie

Dynamiek (Rapid Learning Health Care)



Stand van zaken

Tumor	Stand van zaken
Hoofdhals	1 ^{ste} concept indicatieprotocol bijna gereed
Prostaat	NTCP model selectie gereed. 1 ^{ste} concept indicatieprotocol in de maak
Longen/slokdarm	NTCP model selectie gereed (vandaag plenaire bijeenkomst geweest)
Mamma	Preselectie artikelen gereed (1 ^{ste} plenaire bijeenkomst wordt gepland in september)
Neuro-oncologie	Werkgroep samengesteld (1 ^{ste} plenaire bijeenkomst wordt gepland in september)
Gynaecologie	Werkgroep moet worden gevormd

21429187



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister

Deadline:

Directie Curatieve Zorg
Team A

Ontworpen door
mr. (10)(2e)
Sr. beleidsmedewerker

T 070-340 (10)(2e)
M +31(0)6 (10)(2e)
(10)(2e) @minvws.nl

Kenmerk

Zaaknummer

nota

(ter beslissing)

protonentherapie stand van zakenbrief

Paraaf directeur

DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

In december 2016 bent u bij nota 158558-1059630-CZ geïnformeerd over de stand van zaken met betrekking tot protonentherapie. De partijen achter het Amsterdamse protonentherapiecentrum (APTC) hebben verzocht om gefaseerde invoering mogelijk te maken en de vergunning van APTC voorlopig 'slapend' te houden. Hiertoe is een addendum op het bestuurlijk akkoord protonentherapie afgestemd en na uw akkoord door alle partijen ondertekend (nu ter tekening namens VWS bijgevoegd). Daarnaast is de Gezondheidsraad een actualisatie gevraagd van het advies om kinderen enkel hospital based te behandelen. Deze ontwikkelingen zijn aanleiding om de Kamer te informeren.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Graag uw ondertekening bij het addendum, dat reeds door de bestuurlijke partners is ondertekend. U heeft aangegeven zelf te willen tekenen: het oorspronkelijke akkoord is door de SG getekend.
- Graag uw akkoord op en ondertekening van de brief aan de Kamer over de stand van zaken.

3 Samenvatting en conclusies

De centra voor protonentherapie

U bent eerder geïnformeerd dat Amsterdam wil wachten met de bouw van een protonentherapiecentrum. Gelet op de onzekerheden over de aantallen patiënten willen wij dit accommoderen, maar dat kan enkel als de partners van het bestuurlijk akkoord uit 2013 (de acht UMC's, Maastricht Clinic en TU Delft) hiermee instemmen. Zij hebben intussen het concept-addendum bij het bestuurlijke akkoord getekend waarin APTC tot 2018 (met optie van verlenging tot 2020) kan beslissen over de bouw. De andere drie

vergunninghouders zijn intussen met de bouw begonnen (Delft en Groningen verwachten in het derde resp. vierde kwartaal van 2017 de eerste patiënt te behandelen en Maastricht half 2018). Gelet op de onzekerheden rondom het aantal patiënten zijn er bepalingen opgenomen om de capaciteitsopbouw te monitoren. Dit naar aanleiding van een actualisatie van de behoefteeraming door de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (Nvro) die in 2020 zo'n 5800 patiënten verwacht. De zorgverzekeraars zien nog steeds slechts enkele tientallen patiënten naar het buitenland gaan. De expertgroep protonentherapie bij het ZIN, waarin o.a. de NFK, ZN en NZa zijn vertegenwoordigd, wordt hierbij betrokken om alle relevante signalen bijeen te brengen.

Directie Curatieve Zorg
Team A

Kenmerk

Daarnaast is de Gezondheidsraad advies gevraagd over de vraag of het verantwoord is om kinderen te behandelen in een centrum dat niet bij een ziekenhuis is gevestigd (stand alone ipv hospital based) en zo ja onder welke voorwaarden.

Deze ontwikkelingen zijn aanleiding de Kamer te informeren.

4 Draagvlak politiek

De Kamer had bij de vergunningverlening kritiek dat teveel vergunningen waren verleend en vervolgens dat de zorgverzekeraars slechts een centrum wilden inkopen.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Omdat onzeker is hoeveel capaciteit nodig is, is gefaseerde invoering verstandig. Om te voorkomen dat VWS verwijten krijg als de toestroom van patiënten zo hoog is als de NVRO verwacht, is in het addendum een monitoringsbepaling opgenomen.

6 Financiële en personele gevolgen

Wat het uitstellen van de bouw van het APTC mogelijk aan besparingen oplevert, is niet duidelijk. De protonenbunkers kennen een maximumcapaciteit, waardoor op een bepaald moment een nieuwe bunker nodig is.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

(11)(1)

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

VWS CZ en WJZ, GR en ZIN (voor de monitoring)
Buiten de bestuurlijke partners zijn partijen niet actief geïnformeerd, maar wel op de hoogte via de expertgroep protonentherapie bij het ZIN.

9 Gevolgen administratieve lasten

Nvt.

10. Toezeggingen

Nvt.

11. Fraudetoets

Nvt.

Bijlagen:

- Addendum
- TK brief

mr. (10)(2e)

Sr. beleidsmedewerker

Directie Curatieve Zorg
Team A

Kenmerk



Ministry of Health, Welfare and Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

UMCG
 Dep. of Radiation Oncology
 Prof. dr. (10)(2e)
 Postbus 30001
 9700 RB Groningen

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
 Directie Curatieve Zorg

Address for visitors
 Parnassusplein 5
 2511 VX Den Haag
 T 070 340 79 11
 F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Information
 (10)(2) (10)(2e)
 Sr. beleidsmedewerker

T (070) (10)(2e)
 M (31) (10)(2e) minvws.nl

Our reference
 1107182-161911-CZ

Date → 8 MAART 2017
 Subject letter of support Pro-TRAIT

*All correspondence addressed
 to the postal address quoting
 date and reference of this
 letter*

Dear Prof. (10)(2e)

Through this letter, I would like to express my support for your KWF Infrastructure proposal ProTRAIT. The planned project is highly relevant to the Ministry of Health Welfare and Sports.

The ProTRAIT project aims to set up an infrastructure to aid the reliable introduction of this new form of cancer treatment. The Dutch Ministry of Health, Welfare and Sport has granted permits based on the Exceptional Medical Treatments Act (Wbmv) for four proton therapy centers in the Netherlands for a total capacity of 2200 patients a year. These permits as well as the ministerial regulation on proton therapy state that the licensees have the following obligations:

- prospective data registration
- research the added value of proton therapy
- research the cost effectiveness of proton therapy.

We are pleased that all the health care facilities that are involved in the introduction of proton therapy in the Netherlands are participating in this ProTRAIT project.

The Dutch approach to the introduction of proton therapy is unique and innovative. Patients are selected based on a model based approach as advised by the National Health Care Institute (Zorginstituut Nederland (ZIN)). The introduction is regulated in consultation with the relevant parties and the ProTRAIT project reflects this policy in the representation of all the future proton therapy centers.

ProTRAIT aims to introduce this new technology:

- 1) through cooperation between several university medical centers, the Netherlands Cancer Institute and other relevant stakeholders involved in the introduction of proton therapy in the Netherlands, and
- 2) through building an infrastructure to ensure continuous evaluation of this technology, but also other new forms of radiotherapy.



This will provide insight in the (cost)effectiveness of proton therapy, which will not only benefit patients, but is also of societal relevance (cost control). Therefore I would like to endorse the ProTRAIT project.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Curatieve Zorg

Kenmerk
1107182-161911-CZ

Yours sincerely,

the minister of Health,
Welfare en Sport,
the acting director curative care.

b/a

(10)(2e)

Hugo van Kasteel

Dutch Summary - Nederlands Samenvatting

Project Titel

Protonen Therapie ReseArch Infrastuctuur (ProTRAIT)

Samenvatting projectplan

Vat uw aanvraag samen in een doorlopende tekst aan de hand van de volgende onderwerpen, gebruik bij voorkeur heldere tussenkopjes:

Probleemstelling

In 2017 zullen de eerste patiënten in Nederland met protonentherapie behandeld gaan worden. Protonentherapie zal worden toegepast voor: (1) verminderen van de intermediaire tot hoge dosis op gezonde weefsels ter preventie van complicaties van radiotherapie (85% van de indicaties); (2) verminderen van de integrale dosis (lagere dosis in een groot deel van de gezonde weefsels) ter preventie van de inductie van secundaire tumoren (5% van de indicaties), en: (3) verhogen van de dosis op de tumor (dosisescalatie) zonder verhoging van de dosis in gezonde weefsels met als doel het bereiken van een betere lokale tumorcontrole zonder toename van complicaties (10% van de indicaties). Voor de selectie van patiënten waarbij protonentherapie wordt toegepast ter preventie van complicaties is in Nederland een evidence-based methode ontwikkeld, de zogenaamde **model-based approach (MBA)**. Deze methode houdt in dat bij iedere potentiële patiënt een planningsvergelijking wordt gedaan (fotonenplan versus protonenplan) om vast te stellen of er een verschil in dosis wordt gezien in relevante risico-organen. Vervolgens wordt door middel van Normal Tissue Complication Probability (NTCP) modellen, waarin de relatie tussen dosisparameters en de kans op complicaties wordt beschreven, gekeken of dit verschil in dosis ($\Delta DOSE$) zich vertaalt in een verschil in complicatierisico ($\Delta NTCP$) [REF]. Door de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO) zijn in 2015 de selectiecriteria voor protonentherapie vastgesteld op basis van de ernst van de toxiciteit en de $\Delta NTCP$ [REF]. Probleem is dat de NTCP-modellen kunnen worden beïnvloed door de bestralingstechniek. Dit geldt zowel voor fotonen als voor protonen [REF]. Het is daarom van belang dat deze modellen continue worden geactualiseerd en extern worden gevalideerd. Dit vereist echter een geavanceerde IT-infrastructuur die het mogelijk maakt om klinische parameters, toxiciteitsdata en PROM's op nationaal niveau te koppelen aan 3D-dosisverdelingen. Deze infrastructuur ontbreekt op dit moment.

Wanneer protonen worden toegepast voor dosisescalatiestudies, is een RCT de meest geschikte design. Eerdere studies hebben laten zien dat de uitkomsten van een RCT teniet kunnen worden gedaan als de kwaliteit van de radiotherapie slecht is of wanneer men zich niet houdt aan de voorschriften van het studieprotocol [REF]. Daarom is bij de vergelijking van protonen versus fotonen quality assurance van de radiotherapie (QUART) van eminent belang. Op dit moment is een goede infrastructuur hiervoor niet voorhanden. Ook voor RCT's geldt daarnaast dat de resultaten alleen goed zijn te interpreteren wanneer de klinische uitkomsten kunnen worden gerelateerd aan de 3D-dosisverdelingen van zowel fotonen als protonen.

Doelstelling

De drie belangrijkste doelstellingen van dit project zijn:

1. De realisatie van een IT-infrastructuur die de model-based approach op nationaal mogelijk maakt wat betreft prospectieve data registratie (klinische, data en RT DICOM data), koppeling van data van verschillende aard, koppeling van data vanuit verschillende centra;
2. De realisatie van een IT-infrastructuur die een snelle ontwikkeling, actualisatie en externe validatie van NTCP-modellen ondersteunt;
3. De realisatie van een IT-infrastructuur ten behoeve van QUART binnen klinische studies, waaronder RCT's.

Door ProTRAIT te geheel integreren in TraIT, wordt optimaal gebruik gemaakt van al bestaande tools waardoor niet alleen kosten worden bespaard maar ook unieke mogelijkheden ontstaan voor het koppelen van ProTRAIT data aan andere data binnen TraIT.

Doelgroep

Protonentherapie zal naar verwachting vooral worden toegepast bij de volgende patiëntgroepen:

1. Protonentherapie worden (inter)nationaal beschouwd als standaardtechniek indien kinderen met kanker in aanmerking komen voor radiotherapie (vooral toepassingsgebied 1 en 2). Dit betreft circa 70 kinderen per jaar [REF];
2. Model-based indicaties (preventie van complicaties) betreft vooral patiënten met hersentumoren, hoofdhalshkanker, longkanker, slokdarmkanker, mediastinale lymfomen, prostaatkanker en borstkanker.
3. Voordelen van dosisesescalatie door middel van protonentherapie is mogelijk te verwachten bij longkanker (niet-kleincellig longcarcinoom) en glioblastoma multiforma.

Op basis van een door de NVRO in 2016 uitgevoerde actualisatie van het Signaleringsrapport Protonentherapie (Gezondheidsraad 2009) [REF] zijn er naar verwachting circa 5800-6800 patiënten in Nederland meteen verwacht voordeel van protonentherapie. Dat is circa 10% van het totaal aantal patiënten dat jaarlijks met radiotherapie wordt behandeld.

Bijdrage KWF-missiedoelen

Protonentherapie zal vooral worden toegepast ter preventie van radiatie-geïnduceerde complicaties [REF]. De kwaliteit van leven van cancer survivors wordt voor een groot deel medebepaald door de ontwikkeling van late complicaties [REF]. Vermindering van complicaties zal dus naar verwachting leiden tot een betere kwaliteit van leven van cancer survivors (*better quality of life*). Indien dosisesescalatie zonder toename van complicaties succesvol kan worden toegepast dan zou dit kunnen leiden tot een hogere kans op genezing (*more cure*). Door vermindering van de integrale dosis kan het risico op secundaire tumorinductie worden verminderd. Dit speelt vooral een rol bij kinderen en bij jongvolwassenen die een tumor hebben met een goede prognose, bv. vroeg stadium borstkanker en mediastinale lymfomen [REF] (*less cancer*). De realisatie van ProTRAIT zal de vertaling van uitkomsten van prospectieve dataregistratie in het kader van de MBA en van RCT's aanzienlijk versnellen en de kwaliteit van de radiotherapie verder verbeteren. Op deze wijze draagt ProTRAIT bij tot een betere kwaliteit van leven, meer genezing en minder (nieuwe) gevallen van kanker.

Toegevoegde waarde oncologisch veld

a. dagelijkse praktijk

De data die worden verzameld met de prospectieve dataregistratie in ProTRAIT worden gebruikt voor de ontwikkeling, actualisatie en externe validatie van NTCP-modellen. De dosisparameters in de NTCP-modellen kunnen onmiddellijk worden gebruikt om de dosisverdeling van patiënten te optimaliseren door direct te sturen op de dosisparameters die voor de ontwikkeling van complicaties het meest van belang zijn. Dit wordt model-based optimalisatie genoemd. Hierdoor zal de kans op complicaties afnemen, zowel na behandeling met fotonen als met protonen.

De door het Ministerie van VWS maximaal vergunde capaciteit (2,200 patiënten per jaar) is veel lager dan het aantal patiënten met een verwacht voordeel van protonentherapie (5.800-6.800) per jaar. Model-based selectie maakt het mogelijk om patiënten te identificeren die naar verwachting het meeste voordeel hebben van protonen.

ProTRAIT maakt het mogelijk om de gegevens uit de prospectieve dataregistratie snel te vertalen naar de klinische praktijk.

b. (andere) (experimentele) therapieën/interventies

ProTRAIT zal bijdragen aan nieuwe inzichten in de relatie tussen 3D dosisverdeling en de kans op complicaties, niet alleen van protonen maar ook van de thans gebruikte fotonentechnieken. De ProTRAIT infrastructuur zal onderzoek naar de combinatie van protonentherapie met systemische middelen kunnen faciliteren, zoals bv. de combinatie van protonentherapie met immunotherapie [REF]. De ProTRAIT infrastructuur wordt weliswaar opgezet ten behoeve van onderzoek naar de meerwaarde van protonen, maar kan ook gebruikt worden voor onderzoek naar de meerwaarde van andere nieuwe radiotherapie technologie, zoals die van MR-LINAC.

c. kwaliteit van zorg

ProTRAIT ondersteunt de vorming van tumor-specifieke Rapid Learning Health Care (RLHC) systemen waarin de kwaliteit van de radiotherapie (fotonen en protonen) continu wordt gemonitord en waarbij op basis van uitkomsten NTCP-modellen worden ontwikkeld die kunnen worden gebruikt om de kwaliteit van zorg te verbeteren door optimalisatie van dosisverdeling waardoor minder complicaties ontstaan en door selectie van patiënten die naar verwachten het meeste baat hebben bij een meer complexe en dure techniek. In feite wordt hiermee een PDCA-cyclus voor de radiotherapie in het algemeen gecreëerd die wereldwijd uniek is, die de kwaliteit van zorg verbeterd en bovendien kan leiden tot meer kosteneffectiviteit [REF].

d. toekomstige patiënten

Indien ProTRAIT volledig is geïmplementeerd kunnen de resultaten van de prospectieve dataregistratie onmiddellijk worden vertaald naar de klinische praktijk. Dit leidt tot een beter behandeling van toekomstige patiënten.

e. preventie van kanker

Door vermindering van de integrale dosis (lage dosis in relatief groot deel van het lichaam) die met protonentherapie kan worden bereikt, zal de kans op radiatie-geïnduceerde tumoren naar verwachting afnemen. ProTRAIT biedt de mogelijkheid om de effecten hiervan voor de komende decennia te meten en te relateren aan de werkelijk gegeven dosis.

f. wetenschappelijke ontwikkeling

Nederland wordt internationaal beschouwd als een van de toptanden binnen de radiotherapie, zowel wat betreft de kwaliteit van zorg als wat betreft nieuwe ontwikkelingen. Voorbeelden hiervan zijn de ontwikkeling van de MR-LINAC (UMCU) en de wijze waarop protonentherapie nationaal wordt geïntroduceerd volgens de MBA. ProTRAIT zal deze MBA volledig ondersteunen waardoor Nederland op het gebied van zowel protonen als van andere nieuwe radiotherapietechnologie internationaal zijn koppositie verder kan uitbouwen. De MBA wordt beschouwd als een goede alternatieve methode voor de selectie van patiënten voor en de validatie van nieuwe radiotherapietechnologie met als primair doel complicaties te voorkomen. De integratie van ProTRAIT binnen TraIT zal de mogelijkheden voor translationeel onderzoek faciliteren, vooral m.b.t. de combinatie met beeldvorming (radiomics) en moleculaire en genetische diagnostiek (radiogenomics).

Plan van aanpak: (inclusief opzetten, uitrollen en inbedden)

Het belangrijkste doel van ProTRAIT is de realisatie van de IT-infrastructuur die nodig is voor een evidence-based introductie van protonentherapie volgens de model-based approach en voor het verrichten van (gerandomiseerde) studies. Hiertoe zal ProTRAIT zoveel mogelijk gebruik maken van de bestaande infrastructuur binnen TraIT, waardoor kosten kunnen worden bespaard en de mogelijkheden voor data integratie worden vergroot. ProTRAIT bestaat uit de volgende werkpakketten (WP's):

WP1: Overall projectmanagement.

WP2: Tumor specifieke registraties in TraIT

WP3: FAIR-backbone voor automatische registratie

WP4: TraIT geschikt maken voor RT-DICOM-data

WP5: Personal Health Train voor protonentherapie

WP6: Tools voor quality assurance protonentherapie (QUAPORT)

In WP1 zal het overall management van ProTRAIT worden uitgevoerd. Hierin zal de samenhang tussen de werkpakketten als het tijdig realiseren van de projectdoelen worden bewaakt. WP1 is tevens verantwoordelijk voor de communicatie zoveel mogelijk gebruikmakend van de instrumenten die hiervoor binnen TraIT al zijn ontwikkeld. WP1 is verder verantwoordelijk voor de interactie met alle stakeholders, waaronder de Landelijke NVRO Platforms, THINC, patiënten en met de Expertgroep Protonentherapie van ZiN.

In WP2 zal de inhoud van de prospectieve dataregistratie programma's van de zeven eerdergenoemde cohorten worden bepaald in nauwe samenspraak met alle relevante stakeholders volgens een vooraf vastgestelde procedure (zie: Samenwerking). Het uiteindelijke doel van deze WP is dat de (handmatige) dataregistratie daadwerkelijk wordt gestart.

WP3 zal zich richten op de realisatie van een centrale protonentherapie dataregistratie binnen de bestaande TraIT infrastructuur (WP4 ('Registry in a box') voor alle patiënten die in Nederland met protonen therapie worden behandeld. Dit zal gebeuren in nauwe samenspraak met bestaande NFU-programma's (bv. Registratie aan de Bron). Hiertoe zal een data en informatiemodel worden gemaakt m.b.v. Art-Decor en Protégé en zullen HL7 FHIR-resources worden geselecteerd zodanig worden geconfigureerd zodat de data naar de WP1 registratie kunnen worden geëxporteerd. Hiertoe zullen FAIR-

datastations in alle deelnemende radiotherapiecentra worden gerealiseerd om uiteindelijk te komen tot een volledig geautomatiseerde registratie vanuit deze lokale FAIR-datastations naar de WP1 registratie.

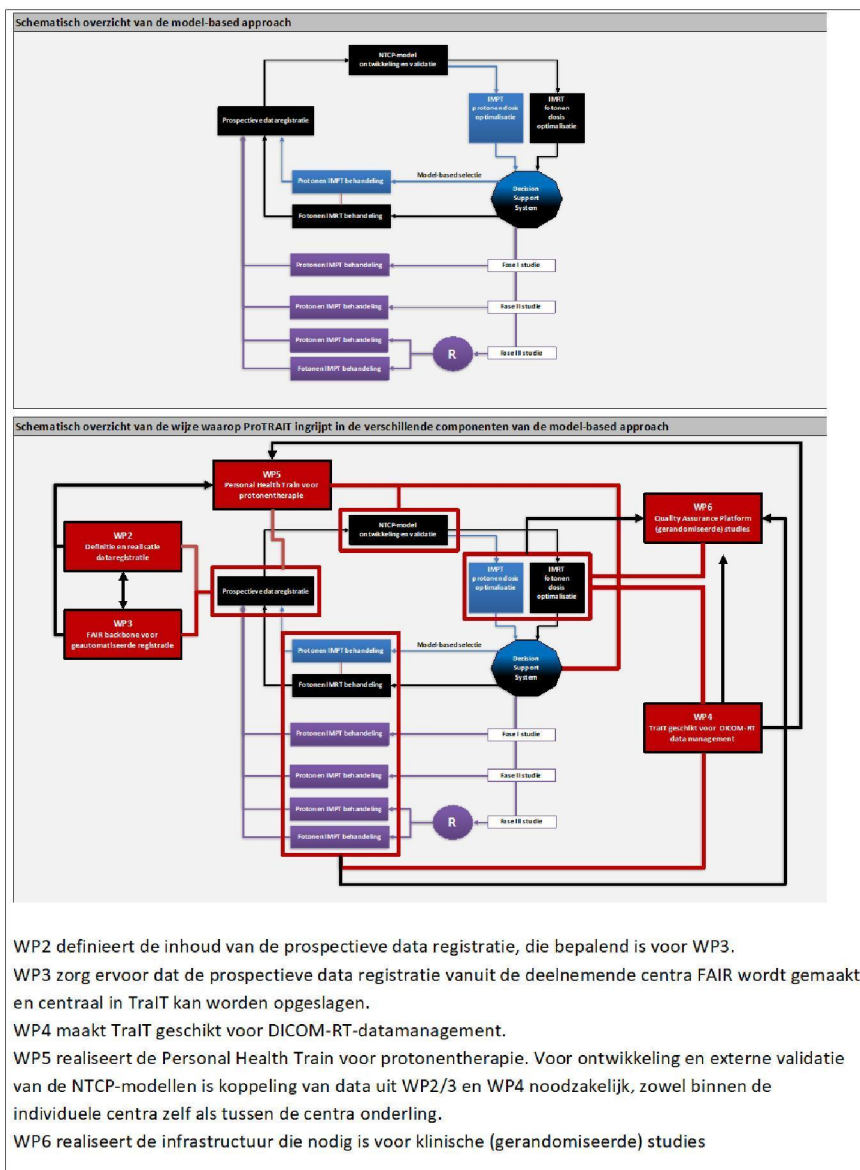
(VOLGT) WP4 zal zich richten op het geschikt maken van TraIT WP2 (Clinical Imaging) voor het datamanagement DICOM RT data

(VOLGT) WP5: Personal Health Train voor protonentherapie

WP6: ProTRAIT Quality Assurance Infrastructuur

Binnen dit werkpakket wordt een infrastructuur gerealiseerd die kan worden gebruikt voor QUART binnen klinische studies waar protonentherapie deel van uit maakt. Deze ProTRAIT-QUART-infrastructuur bestaat uit een Facility Questionnaire waarmee de kenmerken van de deelnemende centra in kaart gebracht kunnen worden. Tevens zullen quality assurance tools worden gebouwd die noodzakelijk zijn voor de design en uitvoering van kwalitatief goede klinische (gerandomiseerde) studies, bv. t.b.v. onafhankelijk externe review van ingetekende normale weefsels en doelgebieden.

Illustratie van het plan van aanpak in een overzichtelijk en begrijpelijk schema (incl. follow up):



Samenwerkingen:

Omdat ProTRAIT geheel wordt geïntegreerd in TraIT zal nauw met TraIT worden samengewerkt. Dit is onder meer geborgd doordat prof. dr. A. Dekker, WP-leider is van WP3 en WP5 binnen ProTRAIT ook actief is als WP-leider binnen TraIT.

In WP2 is vooral inhoudelijke input nodig van het Landelijk Platform Protonentherapie (LPPT) en de tumor specifieke NVRO-platforms. De LPPT coördineert de totstandkoming van de Landelijk Indicatie Protocollen voor Protonentherapie in nauwe samenspraak met deze tumor specifieke platforms en DUPROTON (samenwerkingsverband Nederlandse protonencentra). Daarnaast wordt in de NVRO Commissie Toxiciteit gewerkt aan de totstandkoming van een landelijke registratie voor radiatie-geïnduceerde toxiciteit en PROM's. De ProTRAIT projectleider fungeert hier als spin-in-het-web omdat hij in al deze gremia actief is betrokken (voorzitter LPPT, lid Dagelijks Bestuur DUPROTON, lid NVRO Commissie Toxiciteit). Als lid van de Expertgroep Protonentherapie van ZIN (vertegenwoordigers van NFK, VWS, ZIN, ZN, NFU, ZonMw, GR, NVZ, NVRO en LPPT) is hij bovendien optimaal gepositioneerd om zorg te dragen voor een optimale terugkoppeling aan en inbreng vanuit alle andere stakeholders in het veld.

In de andere werkpakketten is vooral de samenwerking van belang tussen de radiotherapiecentra die direct of indirect betrokken zijn bij de protonencentra. Deze centra werken samen binnen DUPROTON, waar de project leaders en principle investigators reeds actief betrokken zijn.

Het GPTC (Groningen) zal naar verwachting in Nederland gaan fungeren als protonen therapiecentrum voor kinderen en zal een nauwe samenwerking aangaan met het PMC in Utrecht. Voor dit speciale cohort zal nauw worden samengewerkt tussen GPTC/UMCG, PMC/UMCU en andere radiotherapie afdelingen waar kinderen worden behandeld.

Terugkoppeling resultaten

Een van de taken binnen WP1 (Projectmanagement) is de communicatie. Terugkoppeling naar KWF zal plaatsvinden op afgesproken tijdstippen tijdens het project aan de hand van de deliverables en de milestones. Er zal een maandelijkse nieuwsbrief worden uitgegeven om alle stakeholders optimaal te informeren over de voortgang van dit project.

2015151971

Verslag vergadering expertgroep protonentherapie d.d. 23 november 2015.

Aanwezig:

(10)(2e) (Levenmetkanker), (10)(2e) (NFU), Rasch (NVRO), (10)(2e) (ZonMw), (10)(2e) (Gezondheidsraad), (10)(2e) (VWS), (10)(2e) (NVZ), (10)(2e) (NZA), (10)(2e) (HTA-deskundige), (10)(2e) (LPPT), (10)(2e) (NVRO), (10)(2e) (Zorginstituut Nederland).

Afwezig: (10)(2e) (HTA-deskundige) en (10)(2e) (ZN).

1. Opening en welkom door (10)(2e) Mededeling: nieuw aan tafel is (10)(2e) sinds kort werkzaam bij het Zorginstituut en daarvoor werkzaam als radiotherapeut in Delft. Zij zal (10)(2e) gaan vervangen.
2. Verslag d.d. 28 mei 2015: geen wijzigingen, wordt vastgesteld.
3. Stand van zaken bouw protonencentra.
Dhr. Rasch vertelt dat twee centra zijn begonnen met bouwen: UMCG en Holland PTC. De centra in Groningen en Delft zullen naar verwachting in het vierde kwartaal van 2017 operationeel zijn. APTC en Zon-PTC zijn nog niet begonnen met de bouw.
4. Stand van zaken protocollen.
 - a) het consensusdocument voor de selectie van patiënten met een model-based indicatie is vastgesteld door de ledenvergadering van de NVRO op 5 juni 2015. Dhr. (10)(2e) heeft het stuk op 22 november aan de leden van de expertgroep toegestuurd.
 - b) het eerste indicatieprotocol voor specifieke indicaties is vrijwel af. Dit betreft de hoofd-hals tumoren. Dhr. (10)(2e) heeft het concept op 22 november aan de leden van de expertgroep toegestuurd. Dit indicatieprotocol is waarschijnlijk eind januari 2016 klaar. De overige protocollen zijn waarschijnlijk eind 2016 klaar.
 - c) actualisatie getallen Signalement protonenbestraling.
De actualisatie is vrijwel gereed. In plaats van de NKR getallen uit 2005 heeft men gebruik gemaakt van de getallen van 2012. Daarnaast is uitgegaan van het werkelijke aantal patiënten dat radiotherapie heeft ondergaan, in plaats van het gewenste maximale aantal zoals in het Signalement van de Gezondheidsraad uit 2009. Ondanks deze verbeteringen is er nog steeds sprake van een 'best educated guess', mede omdat de indicatieprotocollen nog niet voor alle indicaties gereed zijn en er dus nog niet per indicatie een nauwkeuriger berekening van het aantal in aanmerking komende patiënten kan worden gedaan. Vanwege de tijd (er is inmiddels anderhalf jaar verstreken sinds het verzoek aan de NVRO) is er in overleg met het Zorginstituut besloten om deze 'best educated guess' aan te vullen met een berekening van het aantal patiënten voor één indicatie. Namelijk de patiënten die op basis van het uitgewerkte hoofd-hals protocol in aanmerking komen voor protonentherapie. De NVRO zal dit 'product', namelijk de bovengenoemde actualisatie behoefteeraming voor de model-based indicaties, uitgewerkt voor één specifiek indicatieprotocol, eind januari 2016 opleveren aan het Zorginstituut. De getallen zijn iets lager dan in het Signalement uit 2009 en betrouwbaarder.
 - d) verwijsprotocol schedelbasistumoren.
Dhr. (10)(2e) meldt dat dit protocol inmiddels geaccordeerd is in de vergadering van de LPPT en ook al besproken is in het LPRNO. Als het LPRNO akkoord is, kan het protocol definitief worden vastgesteld.
 - e) verwijsprotocol kindertumoren.
Hieraan wordt gewerkt door het platform radiotherapie kindertumoren. Dit is ingewikkelde materie: grote diversiteit. Nog niet bekend wanneer dit klaar is.
 - f) ontwikkelingen in binnen- en buitenland.
Europese samenwerking: Er is een Europees Netwerk Protonen Therapie opgericht dat

wordt gecoördineerd en gefaciliteerd door de ESTRO, een Europees samenwerkingsverband op het gebied van radiotherapie. Men zal binnen dit samenwerkingsverband onder anderen werken aan kosteneffectiviteitsonderzoek (MTA). Verder is er toenemend belangstelling voor de Nederlandse benadering, 'the Dutch model', bv. van het Nationale Cancer Institute in de VS. In bv. Denemarken zal men de model-based benadering voor selectie van patiënten ook gaan hanteren, terwijl ook in andere landen belangstelling is voor deze methode (bv. Canada). Er is een veranderende visie: in plaats van grote op zichzelf staande protonencentra wil men naar kleinere faciliteiten geïntegreerd in bestaande radiotherapie-afdelingen. Dit om multidisciplinaire zorgtrajecten mogelijk te maken en de bereikbaarheid voor patiënten te verbeteren. Er is ook belangstelling vanuit het buitenland om deel te nemen aan de landelijke prospectieve database die in Nederland wordt opgezet.

5. Stand van zaken beleidsregel, nadere regel en tariefsbeschikkingen NZa.
De beleidsregel¹ en de nadere regeling² zijn vastgesteld. De NZa heeft als voorwaarde voor het mogen declareren gesteld dat voldaan moet zijn aan één van de voorschriften neergelegd in de Regeling Protonentherapie van 29 juli 2013 van de minister van VWS. Dat betreft de eis dat er landelijke indicatieprotocollen moeten zijn die gehanteerd worden bij de beoordeling of patiënten in aanmerking komen voor protonentherapie. Dat de NZa deze voorwaarde stelt is bijzonder. Het is in lijn met de eisen die door VWS en door het Zorginstituut zijn gesteld.
Aan de tariefsverzoeken wordt nog gewerkt; deze worden zeer binnenkort bekend gemaakt. De NZa zal centrumspecifieke tariefsbeschikkingen vaststellen. Dit zullen maximum tarieven zijn.
Naar aanleiding van een vraag (dhr. (10)(2e)): in de toekomst zullen verwijzers waarschijnlijk ook een planningsvergelijking kunnen uitvoeren. Die kan dan door het verwijzend centrum worden gedeclareerd, maar er zal dan door de niet-protonencentra een prestatiebeschrijving/tarief voor moeten worden aangevraagd bij de NZa. Nu zou declaratie eventueel al mogelijk zijn maar dan via wederzijdse dienstverlening.
6. Discussie over de volgende onderwerpen:
 - a) wat als er schaarste ontstaat? Huidige maximale capaciteit is 2200 patiënten per jaar, (minister heeft centra een limiet opgelegd). Korte termijn oplossing zou in geval van schaarste kunnen zijn om de indicatieprotocollen aan te scherpen, dus de grenzen voor meerwaarde hoger te leggen. Ook is het mogelijk dat naar aanleiding van de landelijke dataregistratie de indicatieprotocollen worden aangescherpt. Andere mogelijke opties zouden kunnen zijn om de limiet per centrum los te laten (vergt wel aanpassing van de Regeling Protonentherapie) en om meer -kleinschalige- protonencentra te starten.
 - b) kwaliteit protonenbestraling in binnen- en buitenland.
Er zijn kwaliteitseisen opgesteld door de NVRD. De meeste buitenlandse centra voldoen daar niet aan. Zolang er in Nederland nog geen protonenbestraling beschikbaar is moeten we realistisch zijn, en alleen patiënten verwijzen die echt beter af zijn in het buitenland. Het lijkt goed mogelijk dat, zodra Nederland capaciteit heeft, er patiënten vanuit het buitenland in Nederland zullen aankloppen voor behandeling.
 - c) In Nederland is de dataregistratie verplicht, en de kosten ervan zijn in principe opgenomen in het DBC-tarief. De bedoeling is dat er 'aan de bron' wordt geregistreerd, en dat er geen dubbel werk nodig is: registratie voor het primaire proces, voor kwaliteit en voor wetenschappelijk onderzoek moet zoveel mogelijk geïntegreerd worden. Opgemerkt wordt verder dat het gewenst is om relevante gegevens van patiënten die niet voor protonentherapie in aanmerking komen, ook te blijven registreren.
 - d) stand van zaken zorgverzekeraars.
UMCG: protonentherapie is in de reguliere onderhandelingen opgenomen met de twee

¹ Betreft beleidsregel van de NZa: Beleidsregel BR/CU-2146, Prestaties en tarieven protonentherapie.

² Betreft nadere regeling van de NZa: Nadere Regel NR/CU-265, Regeling registratie en declaratie protonentherapie.

belangrijkste zorgverzekeraars in de regio. Dit verloopt constructief. APTC: is ook aan het onderhandelen maar dit verloop nog redelijk moeizaam. Heeft ook te maken met het feit dat APTC een andere rechtspersoon is dan de drie ziekenhuizen die bij het APTC zijn betrokken.

Mw. (10)(2e) is bij ZN geweest om te spreken over het stroomlijnen van behandelingen in het buitenland. Zij meldt dat zorgverzekeraars een uniform machtigingsformulier gaan gebruiken en uniform gaan handelen wat betreft de vergoeding van reis- en verblijfskosten.

7. Rondvraag.

Mw. (10)(2e) deelt mee dat zij met pensioen zal gaan. Zij zal nog doorgeven wie haar zal gaan vervangen in de expertgroep. De aanwezigen wensen haar veel geluk toe.

8. Afspraken.

- a) actualisatie behoefteraming: opleveren eind januari 2016 (dhr. Rasch, NVRQ)
- b) indicatieprotocol hoofd-hals tumoren: opleveren eind januari 2016 (dhr. (10)(2e) LPPT).
- c) tariefsbeschikkingen protonentherapie: opsturen zodra vastgesteld (dhr. (10)(2e) NZa).
- d) de volgende vergadering: mei 2016. Via de mail zullen datavoorstellen worden gedaan (mw. (10)(2e) Zorginstituut).

To: (10)(2e) @maastro.nl; (10)(2e) @maastro.nl; (10)(2e) @nki.nl; (10)(2e) @nki.nl;
 (10)(2e) @tudelft.nl; (10)(2e) @tudelft.nl; (10)(2e) @umcutrecht.nl; (10)(2e) @umcutrecht.nl;
 (10)(2e) @mumc.nl; (10)(2e) @mumc.nl; (10)(2e) @umcg.nl; (10)(2e) @umcg.nl;
 (10)(2e) @vumc.nl; (10)(2e) @vumc.nl; (10)(2e) @lumc.nl; (10)(2e) @lumc.nl;
 (10)(2e) @amc.uva.nl; (10)(2e) @amc.uva.nl; (10)(2e) @vumc.nl; (10)(2e) @vumc.nl;
 (10)(2e) @amc.uva.nl; (10)(2e) @amc.uva.nl; (10)(2e) @erasmusmc.nl; (10)(2e) @erasmusmc.nl;
 (10)(2e) @lumc.nl; (10)(2e) @lumc.nl; (10)(2e) @tudelft.nl; (10)(2e) @tudelft.nl;
 (10)(2e) @tudelft.nl; (10)(2e) @tudelft.nl; (10)(2e) @erasmusmc.nl; (10)(2e) @erasmusmc.nl;
 (10)(2e) @radboudumc.nl; (10)(2e) @radboudumc.nl; (10)(2e) @tudelft.nl; (10)(2e) @tudelft.nl;
 (10)(2e) @tudelft.nl; (10)(2e) @tudelft.nl; (10)(2e) @nki.nl; (10)(2e) @nki.nl;
Cc: Dungen, B.E. van den (Bas); (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) @minvws.nl;
 (10)(2e) @minvws.nl;
From: (10)(2e)
Sent: Fri 10/28/2016 10:07:54 AM
Subject: RE: bestuurlijk overleg Protontherapie: concept-addendum enconcept- adviesaanvraag (en nieuwe behoefteeraming)
Received: Fri 10/28/2016 10:08:06 AM

Geachte dames en heren,

Naar aanleiding van het onderstaande bericht heb ik van een aantal van u een reactie mogen ontvangen. Dank daarvoor.

Als ik op 1 november as geen reactie van de andere deelnemers heb ontvangen, ga ik er van uit dat zij kunnen instemmen met zowel het concept-addendum als de concept-adviesaanvraag GZHR.

Mocht u vragen hebben naar aanleiding van deze mail, dan kunt u mij vanzelfsprekend contacteren.

(10)(2e)

Tel 06 (10)(2e)

Van: (10)(2e)

Verzonden: vrijdag 30 september 2016 9:50

(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
 (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
 (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
 (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
 (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)

Dubbeling van 21406484

(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)

Dubbeling van 21406484

Van: Maria Jacobs
Aan: (10)(2e) (10)(2e)
Onderwerp: WTZi
Datum: maandag 4 januari 2016 21:00:03
Bijlagen: image002.jpg

Beste (10)(2e)

Hartelijk dank voor de informatie. ZONPTC is een dochter van MAASTRO Clinic en MUMC+. ZONPTC heeft de vergunning gekregen. MAASTRO kan derhalve niet als opdrachtgever worden gezien en ZONPTC moet dus ook zelf afrekenen met de zorgverzekeraars. OP grond van jouw informatie ga ik er dus van uit dat ZONPTC ook zelf de toelating moet hebben. Wij zullen dze dan ook per ommekeer aanvragen.

Vriendelijke groet,

Maria Jacobs
 Raad van Bestuur

From: (10)(2e) (10)(2e) minvws.nl
Sent: maandag 4 januari 2016 17:04
To: Maria Jacobs
Subject: WTzi

Geachte mevrouw Jacobs

Op 14 december 2015 ontving ik uw verzoek om te verduidelijken dat ZON-PTC geen aparte WTzi-toelating nodig heeft voor protontherapie. U verwijst naar een telefoongesprek met de heer (10)(2e). Ik weet niet wie hij heeft gesproken, maar heb de vraag voorgelegd aan de betreffende directie.

Zij geven mij als antwoord:

Op basis van de ons beschikbare stukken kunnen we zeggen dat als het zo is dat ZONPTC in naam van Maastricht Clinic handelt of dat beide instellingen tot elkaar staan als onderaannemer t.o.v. opdrachtgever, ZONPTC geen WTzi-toelating nodig heeft. Daar heeft het feit dat ZONPTC een rechtspersoon is, niets mee te maken. Waar het om gaat bij het al of niet verstrekken van een toelating is de cruciale vraag: wie rekent "aan het einde van de rit" af met de zorgverzekeraars/financiers? Degene die dat doet, heeft de toelating nodig. Kortom, het wordt een ander verhaal als ZONPTC zelf gaat afrekenen. Dan heeft ze zelf de toelating nodig.

Dat betekent dat ik voor een bevestiging antwoord nodig heb op bovenstaande vraag (wie rekent af). Of is dit antwoord al voldoende?

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

(10)(2e) (10)(2e) Sr. Beleidsmedewerker |
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport | Directie Curatieve Zorg |
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | 14de verdieping, flex
 Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
 ☎ (+31)6 (10)(2e) secr. (+31)70 (10)(2e) ✉ (10)(2e) @minvws.nl

<http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/contact/routebeschrijving> NB per 22 mei verhuist VWS terug naar de Resident.
 Let erop dat bij uw bezoek aan VWS om een geldige legitimatie met u te nemen (paspoort, rijbewijs, identiteitskaart of voor rijksambtenaren: van een foto
 voorzien toegangspas van hun ministerie).

=====

Disclaimer MAASTRO clinic:
 Aan dit bericht kunnen geen rechten worden ontleend. Het bericht is alleen bestemd voor de geadresseerde. Indien dit bericht niet voor u is bestemd, verzoeken wij u dit
 onmiddellijk aan ons te melden en de inhoud van het bericht te vernietigen.

This message shall not constitute any obligations. This message is intended solely for the addressee. If you have received this message in error, please inform us immediately
 and delete its contents.

=====

12 JAN. 2016
SCANPLAZA



Nederlandse
Zorgautoriteit

Aan het bestuur van:

- Holland Particle Therapy Centre (HPTC);
- Zuid-Oost Nederland Protonen Therapie Centrum (ZON-PTC);
- Amsterdam Protonen Therapie Centrum (APTC);
- UMC Groningen / Protonen Therapie Centrum Groningen (PTCG);
- Zorgverzekeraars;
- Zorginstituut Nederland;
- Ministerie van VWS.

Newtonlaan 1-41
3584 BX Utrecht

Postbus 3017
3502 GA Utrecht

T 030 296 81 11
F 030 296 82 96
E info@nza.nl
I www.nza.nl

Behandeld door
MDGT/swag/TSZ

Telefoonnummer
088 770 8770

E-mailadres
info@nza.nl

Kenmerk
166063/229784

Onderwerp
Aanvraag tarief protonentherapie

Datum
11 januari 2016

Geachte heer/mevrouw,

Op 21 december 2015 hebben wij namens Zuid-Oost Nederland Protonen Therapie Centrum (ZON-PTC) een eenzijdig prestatie- en tariefverzoek ontvangen voor de levering van protonentherapie.

Met deze brief maak ik bekend dat de Nederlandse Zorgautoriteit bovengenoemd verzoek in behandeling heeft genomen.

Voor vragen over deze brief kunt u contact opnemen met (10)(2e) (10)(2e) @nza.nl).

Met vriendelijke groet,
Nederlandse Zorgautoriteit,

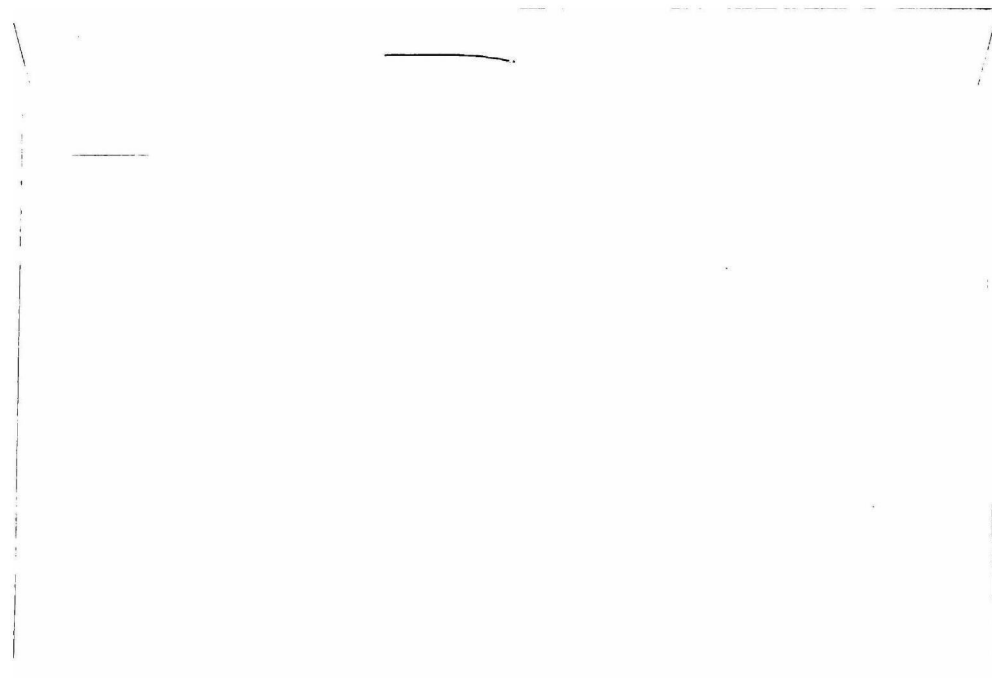
(10)(2e)

(10)(2e)

21474790



21474790



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

agenda

Betreft **protonentherapie**
 Vergaderdatum en tijd **24 maart 2016 11-12 uur**
 Vergaderplaats **A 1427**
 Aanwezig **(10)(2e) (10)(2e) CZ**
(10)(2e)
(10)(2e)
(10)(2e)
 Victor Verrijp (UMCG, dir beleidsontwikkeling en externe relaties)
 Hans Langendijk (UMCG, vz. landelijk platform protonentherapie, LPPT)

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
 Directie Curatieve Zorg
 Team A

Bezoekadres:
 Parnassusplein 5
 2511 VX Den Haag
 T 070 340 79 11
 F 070 340 78 34
 Postbus 20350
 2500 EJ Den Haag
 www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
 mr. **(10)(2e)**
 Sr. beleidsmedewerker

T 070 **(10)(2e)**
 M +31(0)6 **(10)(2e)**
(10)(2e) @minvws.nl

Bijlage(n)
 voortgangsrapportage

Aantal pagina's

1

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

1. Kennismaking

2. Stand van zaken protonentherapie

- actualisatie behoefteeraming
cijfers NVRO
- ontwikkeling richtlijnen/protocollen
svz sinds terugkoppeling in expertgroep protonentherapie ZiN
- bouw protonencentrum
voortgangsverslag

3. Subsidiemogelijkheden om meerwaarde van protonen te blijven onderzoeken

4. Kinderoncologie

"UMCG als enige vergunning behandeling kinderen met protonentherapie"

5. Wvttk

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Curatieve Zorg
Team A

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
mr. (10)(2e)
Sr. beleidsmedewerker

T 070- (10)(2e)
M +31 (10)(2e)
(10)(2e) @minvws.nl

Bijlage(n)
voortgangsrapportage
Aantal pagina's
2

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

Betreft **protonentherapie**
Vergaderdatum en tijd **24 maart 2016 11-12 uur**
Vergaderplaats **A 1427**
Aanwezig **(10)(2e) (10)(2e) CZ**
(10)(2e)
Victor Verrijp (UMCG, dir beleidsontwikkeling en externe
relaties)
Hans Langendijk (UMCG, vz. landelijk platform
protonentherapie, LPPT)
(10)(2e)

1. Kennismaking

2. Stand van zaken protonentherapie

- actualisatie behoefteeraming
cijfers NVRO worden binnenkort aangeboden aan het Zorginstituut Nederland (ZIN). In vergelijking met de eerdere rapporten van de Gezondheidsraad (7000) en het ZIN (3450) is het percentage patiënten dat baat heeft bij protonentherapie lager ingeschat, maar door de stijgende incidentie verwacht de NVRO in 2020 zo'n 5800 patiënten voor protonentherapie (PT).
- ontwikkeling richtlijnen/protocollen
Per patiënt wordt een planningsvergelijking gemaakt om de voor en nadelen van PT (dosis, complicatierisico) af te wegen tegen reguliere bestraling. Dit "Dutch model" vindt nu navolging in het buitenland en wordt geëvalueerd in samenwerking met het UMCU (10)(2e).

*Het indicatieprotocol voor hoofd-halstumoren is bijna klaar en wordt getoetst in samenwerking met het EMC.
De verwachting is dat de indicatieprotocollen voor prostaat-, slokdarm-, borst- en gynaecologische kanker begin 2017 klaar zijn.*
- bouw protonencentrum
UMCG heeft een voortgangsverslag gestuurd. De bouw verloopt

voorspoedig op een vertraging vanwege het aardbevingsproof maken na (opgelost met NAM). VWS stuurt briefje.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Curatieve Zorg
Team A

3. Subsidiemogelijkheden om meerwaarde van protonen te blijven onderzoeken

UMCG wil de meerwaarde van PT gedegen onderzoeken. Het ZIN is positief, maar de voorwaardelijke toelating is slechts voor 4 jaar (te kort voor kankeronderzoek).

Navraag bij directie Zorgverzekering (Z) leert dat er uitzonderingen mogelijk zijn tot maximaal 7 jaar.

<https://www.zorginstituutnederland.nl/pakket/werkwijze+pakketbeheer/voorwaardelijke+toelating>

Daarnaast verzoekt UMCG om support van VWS tbv een subsidieaanvraag bij STW. Hiervoor stuurt dhr Verrijp nog nadere info, zodat CZ kan nagaan wat VWS kan betekenen.

buiten verzoek

Behandeling kinderen hospital-based

Nieuwe ontwikkelingen sinds standpunt in 2013

Een quick scan van internationale literatuur (door [\(10\)\(2e\)](#)) levert enkele artikelen op - gedateerd na het advies van de OMS - die erop wijzen dat protontherapie bij kinderen in een 'non-hospital' centrum veilig is, mits de protocollen strikt worden nageleefd en personeel goed is getraind. Dat zou als nieuw feit een aanleiding kunnen zijn om de OMS opnieuw om advies te vragen.

Een belangrijk argument is dat er niet zoveel centra moeten zijn dat niet aan volumenormen wordt voldaan (de GR schatte 144 gevallen van kinderkanker waarbij PT meerwaarde heeft, dus genoeg ruimte voor 3 centra), maar dat er wel een terugvalcentrum moet zijn als één centrum uitvalt. Als alleen het UMCG gaat bouwen en Maastricht (voorlopig) niet, is dat een risico. Dat er wellicht twee centra niet gaan bouwen, is ons niet formeel meegedeeld, maar zou als nieuwe informatie aanleiding zijn om het standpunt te herzien.

Kan Delft voldoen aan de eisen in de richtlijn [Sedatie en analgesie bij kinderen > Nederlandse vereniging voor Kindergeneeskunde](#)?

Volgens de Raad Kwaliteit omvat de richtlijn "adviezen die voor de gehele groep van kinderen moeilijker te realiseren zal zijn buiten het ziekenhuis". Op zich geen hard argument, maar een expert opinion. Het tegenargument van HPTC uit 2013 dat er ook anesthesie plaatsvindt in andere zelfstandige behandelcentra, is evenmin hard genoeg om dit ook in een PTC te laten plaatsvinden. Ook hier zou aanleiding zijn om op basis van nieuw informatie (onderzoek en de Ned. situatie) het standpunt nogmaals tegen het licht te houden. Voorstel is wel om de bal bij HPTC neer te leggen: hoe verwachten ze kinderen veilig te behandelen? Welke staf is beschikbaar en aan welke protocollen en opleidingseisen voldoen ze?

NB Het toestaan van de behandeling van kinderen is een nog verdere draai ten opzichte van ons eerdere standpunt dat PT voor alle patiënten in of nabij een ziekenhuis moet plaatsvinden. En het gaat om een kwetsbare groep kinderen die volgens de richtlijn een 0,5-20% risico heeft op een (milde) complicatie door anesthesie.

Internationaal wordt momenteel juist afgestapt van stand alone locaties: Boston en Heidelberg zijn na ervaring met niet-hospital-based overgestapt op hospital-based. De belangrijkste reden is dat intercollegiaal overleg in de praktijk niet werkt als zorgverleners op verschillende locaties zitten, ondanks moderne communicatietechnieken. Essen is gesitueerd op het terrein van een UMC.

Non-invasive anesthesia for children undergoing proton radiation therapy

Pascal Owusu-Agyemang ^{a,†}, David Grosshans ^b, Radha Arunkumar ^a, Elizabeth Rebello ^a, Shannon Popovich ^a, Acsa Zavala ^a, Cynthia Williams ^a, Javier Ruiz ^a, Mike Hernandez ^c, Anita Mahajan ^{b,1},

Vivian Porche ^{a,1}

^a Department of Anesthesiology & Perioperative Medicine; ^b Department of Radiation Oncology; ^c Department of Biostatistics, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, United States

article info

Article history:

Received 28 November 2013

Received in revised form 21 January 2014

Accepted 21 January 2014

Available online 20 February 2014

Keywords:

Anesthesia

Children

Proton radiotherapy

abstract

Background: Proton therapy is a newer modality of radiotherapy during which anesthesiologists face specific challenges related to the setup and duration of treatment sessions.

Purpose: Describe our anesthesia practice for children treated in a standalone proton therapy center, and report on complications encountered during anesthesia.

Materials and methods: A retrospective review of anesthetic records for patients 618 years of age treated with proton therapy at our institution between January 2006 and April 2013 was performed.

Results: A total of 9328 anesthetics were administered to 340 children with a median age of 3.6 years (range, 0.4–14.2). The median daily anesthesia time was 47 min (range, 15–79). The average time between start of anesthesia to the start of radiotherapy was 7.2 min (range, 1–83 min). All patients received Total Intravenous Anesthesia (TIVA) with spontaneous ventilation, with 96.7% receiving supplemental oxygen by non-invasive methods. None required daily endotracheal intubation. Two episodes of bradycardia, and one episode each of seizure, laryngospasm and bronchospasm were identified for a cumulative incidence of 0.05%.

Conclusions: In this large series of children undergoing proton therapy at a freestanding center, TIVA without daily endotracheal intubation provided a safe, efficient, and less invasive option of anesthetic care.

© 2014 Elsevier Ireland Ltd. All rights reserved. Radiotherapy and Oncology 111 (2014) 30–34

[Int J Radiat Oncol Biol Phys](#). 2013 Apr 1;85(5):1296-300. doi: 10.1016/j.ijrobp.2012.10.006. Epub 2012 Dec 1.

Repetitive pediatric anesthesia in a non-hospital setting.

[Buchsbbaum JC¹](#), [McMullen KP](#), [Douglas JG](#), [Jackson JL](#), [Simoneaux RV](#), [Hines M](#), [Bratton J](#), [Kerstiens J](#), [Johnstone PA](#).

Author information

- ¹Department of Radiation Oncology, Indiana University School of Medicine, Indianapolis, Indiana, USA. jcbuch@iupui.edu

Abstract

PURPOSE:

Repetitive sedation/anesthesia (S/A) for children receiving fractionated radiation therapy requires induction and recovery daily for several weeks. In the vast majority of cases, this is accomplished in an academic center with direct access to pediatric faculty and facilities in case of an emergency. Proton radiation therapy centers are more frequently free-standing facilities at some distance from specialized pediatric care. This poses a potential dilemma in the case of children requiring anesthesia.

METHODS AND MATERIALS:

The records of the Indiana University Health Proton Therapy Center were reviewed for patients requiring anesthesia during proton beam therapy (PBT) between June 1, 2008, and April 12, 2012.

RESULTS:

A total of 138 children received daily anesthesia during this period. A median of 30 fractions (range, 1–49) was delivered over a median of 43 days (range, 1–74) for a total of 4045 sedation/anesthesia procedures. Three events (0.0074%) occurred, 1 fall from a gurney during anesthesia recovery and 2 aspiration events requiring emergency department evaluation. All 3 children did well. One aspiration patient needed admission to the hospital and mechanical ventilation support. The other patient returned the next day for treatment without issue. The patient who fell was not injured. No patient required cessation of therapy.

CONCLUSIONS:

This is the largest reported series of repetitive pediatric anesthesia in radiation therapy, and the only available data from the proton environment. Strict adherence to rigorous protocols and a well-trained team can safely deliver daily sedation/anesthesia in free-standing proton centers.

[Int J Radiat Oncol Biol Phys](#). 2013 Apr 1;85(5):1296-300. doi: 10.1016/j.ijrobp.2012.10.006. Epub [Anaesthesist](#). 2012 Oct;61(10):906-14. doi: 10.1007/s00101-012-2085-2.

[Pediatric anesthesia for proton radiotherapy : medicine remote from the medical centre].

[Article in German]

[Frei-Welte M](#)¹, [Weiss M](#), [Neuhaus D](#), [Ares C](#), [Mauch J](#).

Author information

- ¹Anästhesieabteilung, Universitäts-Kinderkliniken, Steinwiesstr. 75, 8032, Zürich, Schweiz. (10)(2e) [@kispi.uzh.ch](#)

Abstract

Anesthesia care for infants and young children for proton beam radiotherapy demands great technical and vocational skills from the anesthesia team and also a high degree of competence in soft skills. The anesthesia team should be experienced and regularly trained in pediatric anesthesia, especially as the children are often in a reduced general condition. The infrastructure should be established according to the current standards in anesthesiology. Monitoring of vital data, thorax excursions and inadvertent movements of the remotely positioned and sedated patient need to be under constant technical and optical surveillance. Propofol is an ideal hypnotic for the sedation of children under spontaneous breathing for proton beam radiation therapy. It is well tolerated even when given on a daily basis over several weeks. A close cooperation between the pediatric oncologist, radiation oncologist and anesthetist is important in order to manage additional medical problems in an optimal way. The special needs of oncology patients must be taken into consideration when planning anesthesia care.

[Anaesthesist](#). 2012 Oct;61(10):906-14. doi: 10.1007/s00101-012-2085-2.

[Pediatric anesthesia for proton radiotherapy : medicine remote from the medical centre].

[Article in German]

[Frei-Welte M](#)¹, [Weiss M](#), [Neuhaus D](#), [Ares C](#), [Mauch J](#).

Author information

- ¹Anästhesieabteilung, Universitäts-Kinderkliniken, Steinwiesstr. 75, 8032, Zürich, Schweiz. (10)(2e) [@kispi.uzh.ch](#)

Abstract

Anesthesia care for infants and young children for proton beam radiotherapy demands great technical and vocational skills from the anesthesia team and also a high degree of competence in soft skills. The anesthesia team should be experienced and regularly trained in pediatric anesthesia, especially as the children are often in a reduced general condition. The infrastructure should be established

according to the current standards in anesthesiology. Monitoring of vital data, thorax excursions and inadvertent movements of the remotely positioned and sedated patient need to be under constant technical and optical surveillance. Propofol is an ideal hypnotic for the sedation of children under spontaneous breathing for proton beam radiation therapy. It is well tolerated even when given on a daily basis over several weeks. A close cooperation between the pediatric oncologist, radiation oncologist and anesthetist is important in order to manage additional medical problems in an optimal way. The special needs of oncology patients must be taken into consideration when planning anesthesia care.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

HollandPTC B.V.
T.a.v. het Bestuur
Postbus 5046
2600 GA DELFT

Datum
Betreft WBMV-vergunning protonentherapie

Geacht bestuur,

In uw brief van 16 april 2014 vraagt u mij, met een beroep op de redelijkheid, terug te komen op mijn besluit en de u op 2 december 2013 verleende WBMV-vergunning voor protonentherapie uit te breiden tot het uitvoeren van protonentherapie bij van kinderen.

Aangezien uw instelling niet voldoet aan de voorwaarde uit de Regeling protonentherapie van 29 juli 2013 voor de behandeling van kinderen dat de vergunningaanvrager gesitueerd moet zijn op of direct naast het terrein van de bestaande zorgaanbieder (hospital-based), blijf ik bij mijn besluit uw vergunning te beperken tot volwassenen. Uw brief geeft mij geen aanleiding om hierop terug te komen.

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

drs. F.J. Krapels

Directie Curatieve Zorg

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.njksoverheid.nl

Inlichtingen bij

(10)(2e)
senior beleidsmedewerker
T 070 (10)(2e)
M 06 (10)(2e) @minvws.nl

Kenmerk

365388-120277-CZ

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

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

DGCZ

Deadline: 20-04-2016

Directie Curatieve Zorg

Ontworpen door
(10)(2) (10)(2e)
Sr. beleidsmedewerker

T (070) (10)(2e)
M (31) (10)(2e) @minvws.nl

Datum document

Kenmerk
961091-149735-CZ

Bijlage(n)
Nottie opte samengaan APTC
en HPTC
Vraag Landsadvocaat
Nottie adviesvraag criterium
hospital based

Vergunning APTC:
Bestuurlijk akkoord

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft Overleg APTC protonencentrum
Vergaderdatum en tijd 20 april 2016, 11-12 uur
Vergaderplaats A0510

Paraaf directeur

1 Aanleiding en doel overleg

- Overleg op verzoek van APTC over protonentherapie en mogelijkheden de WbmV-vergunning, althans de capaciteit, van het Amsterdam ProtonenCentrum (APTC) over te dragen aan HollandPTC in Delft.

2 Deelnemers overleg

Marcel Levi, AMC (zie bijlage)
René Medema, NKI (zie bijlage)
Wouter Bos, VUmc
Bas vd Dungen, DGCZ

(10)(2e) CZ
(10)(2e)

3 Te bespreken punten

Is het mogelijk om de vergunningen voor protonentherapie voor de centra in Amsterdam (APTC: AVL/AMC/VUMC, 600 patiënten p/j) en Delft (HPTC: EMC/LUMC/TU Delft, 600 patiënten p/j) samen te voegen? Met specifiek de vragen of:

- de behandeling van kinderen in Delft (op stand alone locatie) kan?
- de vergunningen kunnen worden samengevoegd met bijbehorend volume
- de vergunning voor Amsterdam in stand kan blijven (slappend)

Toelichting aan APTC vragen over knelpunten:

Hoe ziet APTC de samenwerking praktisch? Delft is al aan het bouwen: hoe kan men snel uitbreiden? Voor deze capaciteit is een tweede

versneller/bunker nodig. Hoe (kosten)efficiënt is dat eigenlijk?
 Wil APTC nog wel samengaan als de vergunning van APTC niet slapend kan blijven?

Directie Curatieve Zorg

Kenmerk
 961091-149735-CZ

Hoe denkt APTC over de verdeling van de capaciteit en het draagvlak onder de UMC's?

(10)(2g)

Hoe denkt men in Delft kinderen te behandelen in lijn met de Nederlandse richtlijnen?
 Hoe denkt men erover om daar inhoudelijk advies over te vragen en van wie?
 Hoe denkt men dat UMCG (die aanneemt als eerste/enige kinderen te mogen behandelen) reageert?
 Waar in het buitenland worden kinderen nu naartoe verwezen? Stand alone of hospital based?
 Zijn er ontwikkelingen die een aanleiding kunnen zijn om de eis opnieuw tegen het licht te houden?

4 Advies en toelichting

VWS wil meedenken over een oplossing. Er zijn twee hobbels te nemen.

- Juridisch, hoe te capaciteit over te hevelen en
- medisch-inhoudelijk, hoe om te gaan met de eis dat kinderen in of bij een ziekenhuis worden behandeld.

Juridisch:

VWS kan niet zomaar de capaciteit van de vergunning van Amsterdam overhevelen naar Delft. Als Amsterdam niet gaat bouwen, moeten ze hun vergunning inleveren. De vergunning kan niet in stand blijven. Dat betekent dat er een vierde vergunning te vergeven is, dan wel dat de capaciteit moet worden herverdeeld over een of meer van de andere drie vergunninghouders.

(10)(2g)

Medisch-inhoudelijk:

De FMS: "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." De IGZ constateerde in 2012 dat op dat moment bijna nergens aan de belangrijkste kwaliteits- en veiligheidsnormen uit de richtlijn werd voldaan. "Dit geldt in bijzondere mate voor de sedatie bij kinderen." Er zijn ontwikkelingen die aanleiding kunnen zijn deze eis te herzien, enkele onderzoeken die stellen dat kinderen onder voorwaarden kunnen worden behandeld in een stand alone centrum, de situatie waarin slechts één protonencentrum is dat kinderen mag behandelen. Bijgevoegd is een notitie over een mogelijke adviesvraag.

(10)(2e) (10)(2e)

Sr. beleidsmedewerker

Directie Curatieve Zorg

Kenmerk
961091-149735-CZ**De heer prof. dr. M.M. Levi****Functie:** Internist, voorzitter RvB en decaan Faculteit Geneeskunde UvA**Opleiding:** Universiteit van Amsterdam, Academisch Medisch Centrum, Universiteiten van Oxford, Perugia en Leuven**Medisch specialist sinds:** 1997**Gepromoveerd:** 1991, titel proefschrift: Activation and inhibition of the fibrinolytic system**Aandachtsgebieden:** Bloedstolling en trombose, vasculaire geneeskunde, hereditair en allergisch angio-oedeem, algemene interne geneeskunde**Extra functies:** Voorzitter en bestuurslid van diverse binnen- en buitenlandse organisaties op het gebied van patiëntenzorg en wetenschappelijk onderzoek, vice-voorzitter van ZorgOnderzoek Nederland-Medische Wetenschappen (ZON-MW), lid van de Koninklijke Academie voor Wetenschappen (KNAW), lid van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), redacteur van vele tijdschriften, waaronder het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde en de Netherlands Journal of Medicine. Professor Levi heeft meer dan 500 publicaties op zijn naam staan en geeft regelmatig lezingen in binnen- en buitenland.**René Medema**

Director of Research, Group Leader, professor

Experience

René Medema became director of the NKI in 2012, and brought an established research group to the institute. He has extensive experience studying the mechanisms underlying cell division, particularly the molecular checkpoints that control progression of the cell cycle. Many classic anti-cancer drugs kill cells by targeting the cell cycle, for example by damaging DNA or by perturbing assembly of the mitotic spindle, which is required for cell division. René's group aims to gain a clearer understanding of the cellular responses to these drugs in order to better predict drug responses and experimentally test new and potentially more effective anti-cancer strategies.

Achtergrondinformatie voor interview met KPMG Plexus mbt protonen centrum

Telefonische afspraak op 25 april, 9.30 uur

(10)(2e)

(10)(2e)

Mobile: +31 (0)6

(10)(2e)

Direct Line: +31 (0)

Fax +31 (0)20

(10)(2e)

(10)(2e) [@kpmg.nl](mailto:info@kpmg.nl)

Achtergrond is een toets voor een (?) mogelijke financier van een (?) protonen therapie centrum in Nederland om hen te helpen de markt voor protonen therapie in kaart te brengen en belangrijkste trends te begrijpen.

1) hoe het jullie inziens verder gaat met de vergunningen na 2020

2) in hoeverre evt. nieuwe (soortgelijke) technieken al dan niet WBMVplichtig zijn

Toezegging om iets zeggen over de totstandkoming van de vergunningen maar geen blik op de toekomst.

- de totstandkoming van het akkoord
- de vergunningverlening.

Interessant is om te weten welk centrum.

(10)(1c)

Advies

De Gezondheidsraad signaleerde eind 2009 dat protonentherapie veelbelovend was

<https://www.gezondheidsraad.nl/nl/taak-werkwijze/werkterrein/optimale-gezondheidszorg/protonenbestraling>

Het Zorginstituut Nederland (ZiN) oordeelde op 23 maart 2010: protonentherapie voor oogtumoren, bepaalde hersentumoren en tumoren bij kinderen voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en is onderdeel van het basispakket. Ca. 250 patiënten per jaar. Zie [CvZ indicaties voor protonentherapie deel 1](#).

Het ZiN kwam op 22 augustus 2011 met een nadere duiding over model based indicaties en een behoefteanalyse ([CvZ indicaties voor protonentherapie deel 2](#))

En de Orde van Medisch Specialist (OMS) (nu FMS) gaf in 2013 een expert opinion over het criterium 'hospital based', waarop de eis is gebaseerd dat kinderen (vanwege sedatie) in of bij een ziekenhuis moeten worden behandeld. Alleen HPTC voldoet niet aan deze eis (het protonen centrum wordt gebouwd op het terrein van TU Delft).

WBMV

Op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) is eind 2013/begin 2014 aan vier samenwerkingsverbanden een vergunning verleend voor protonentherapie: ZON-PTC (MAASTRO Clinic/MUMC), APTC (Antoni van Leeuwenhoek/AMC/VUMC), HollandPTC (Erasmus MC/LUMC/TU Delft) en UMCG. (PTC = protonentherapiecentrum).

Bij de vaststelling van de Regeling protonentherapie is bepaald dat landelijk gezien de capaciteit 2200 patiënten per jaar moet zijn, verdeeld over de vergunninghouders volgens de verdeelsleutel 600-600-600-400 (400 voor Maastricht).

(10)(2g)

Onderdeel van de vergunningverlening was het toetsen van de business case van de vier centra door Twynstra Gudde. Die heeft aangeraden de toets te herhalen als de tarieven bekend waren. Wij kunnen de – bedrijfsvertrouwelijke – informatie uiteraard niet delen.

Eisen WBMV

In de Regeling protontherapie (ogv de WBMV) van 29 juli 2013 zijn eisen gesteld mbt:

- kwaliteit
- beheerste introductie
- onderzoek naar kosteneffectiviteit, verbetering van de techniek en patiëntenlogistiek
- de organisatie (in samenwerking met een UMC)

Aanvragers moesten o.a. aantonen binnen vier jaar de eerste patiënten te kunnen behandelen, over state-of-the-art beeldvormende technieken te beschikken, expertise voor wetenschappelijk onderzoek te hebben en een plan van aanpak voor de opstartfase waarin minder patiënten geholpen kunnen worden.

Aan de WBMV-vergunning zijn voorschriften verbonden mbt:

- het vaststellen van indicatieprotocollen
- regionale afspraken over samenwerking, van indicatie, verwijzing en behandeling tot nazorg
- het vastleggen van gegevens tbv onderzoek
- rapportageplicht
- financiering (moet binnen zes maanden na vaststelling tarief aantoonbaar rond zijn).

Bestuurlijk akkoord

Er is een bestuurlijk akkoord gesloten tussen Universitaire Medische Centra, de Technische Universiteit Delft, het Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis, het radiotherapeutisch instituut MAASTRO clinic en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

(10)(2g)

VWS heeft steeds gecommuniceerd, en het staat ook in de bestuurlijke afspraken, dat een vergunning niet betekent dat de zorgverzekeraars verplicht zijn zorg bij alle vier vergunninghouders in te kopen. Als de verzekeraars op een adequate manier aan hun zorgplicht kunnen voldoen door zorg in te kopen bij één of twee vergunninghouders in Nederland en de rest in te kopen in Essen, is dat aan hen (NZa ziet toe). De Autoriteit Consument en Markt (ACM) stond zorgverzekeraars niet toe om gezamenlijk op te trekken en slechts één centrum te contracteren. In hoeverre zorgverzekeraars hadden kunnen samenwerken om tot een gefaseerde invoering te komen, is niet meegenomen.

Na 2020?

In het bestuurlijk akkoord is afgesproken dat tot 2017 geen nieuwe aanvragen komen en tot 2019 geen capaciteitsuitbreiding plaatsvindt. Mochten één of twee centra niet daadwerkelijk gaan bouwen en er onder de geraamde capaciteit wordt gestart, is dat een aanleiding om de afspraken te herzien.

Nieuwe technieken?

In hoeverre nieuwe (soortgelijke) technieken onder de Wbmv komen te vallen, is afhankelijk van politieke besluitvorming. Zie bijv. de uitspraken die de minister heeft gedaan in de vragen over de evaluatie van de Wbmv over de beheerste introductie van dure zorgmiddelen:

<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/kwaliteit-van-de-zorg/documenten/vergaderstukken/2016/01/12/verslag-schriftelijke-overleg-vso-over-evaluatie-wet-op-bijzondere-medische-verrichtingen-wbmv>

Protontherapie en andere vormen van deeltjestherapie vallen reeds onder de Wbmv.

Bijlagen:
Factsheet protonentherapie
Regeling protonentherapie
Bestuurlijk akkoord
Vergunning APTC en Zon-PTC



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

UMCG
dhr. Verrijp
Pb 30 001
9700 RB Groningen

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Curatieve Zorg

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

Inlichtingen bij
(10)(2) (10)(2e)
Sr. beleidsmedewerker
T (070) (10)(2e)
M (31) (10)(2e) minvws.nl

Kenmerk
954815-149254-CZ

Uw brief

Bijlage(n)
1

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

Datum **20 APR. 2016**
Betreft Vergunning protonentherapie voortgangsrapportage

Geachte heer Verrijp,

Op 15 februari 2016 zond u mij de eerste voortgangsrapportage over de bouw van het protonencentrum in Groningen. Deze is toegelicht in een gesprek op 24 maart 2016 (verslag bijgevoegd). Hiermee heeft het PTCG voldaan aan de eis gesteld onder 4 in de vergunning van 3 december 2013, met kenmerk 176993-114229-CZ, op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen.

Ik wijs u nog op voorschrift 5, dat de financiering rond moet zijn binnen maximaal zes maanden nadat dat DBC/DOT tarieven bekend zijn gemaakt. Omdat de beleidsregel Prestaties en tarieven protonentherapie weliswaar is bekendgemaakt, maar het UMCG nog geen individuele beschikking heeft, verzoek ik u dit bewijs binnen een maand na afgifte van de tariefbeschikking van de NZa aan mij te sturen.

Ik dank u voor uw toelichting en wens u succes met de bouw.

Hoogachtend,

de minister van volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Curatieve Zorg

(10)(2e)

Mrs. Veronique J.W.C. Esman-Peeters

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

agenda

Betreft: Bestuurlijk akkoord Protonentherapie
 Vergaderdatum en tijd: 10 mei 2016 15.30-17.00
 Vergaderplaats: VWS, A 510
 Aanwezig: *Aan te vullen (volledige titels) na terugkoppeling*
 AMC/VUmc
 Levi (AMC)
 Medema (NKI)
 vd Dungen (DGCZ)
 (10)(2e) CZ
 (10)(2e)
 (10)(2e)
 Afwezig: Bos (VUmc)

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
 Directie Curatieve Zorg
 Team A

Bezoekadres:
 Parnassusplein 5
 2511 VX Den Haag
 T 070 340 79 11
 F 070 340 78 34
 Postbus 20350
 2500 EJ Den Haag
 www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
 mr. (10)(2e)
 Sr. beleidsmedewerker

T 070 (10)(2e)
 M +31 (10)(2e)
 (10)(2e) @minvws.nl

Bijlage(n)
 Bestuurlijk akkoord 2013

Aantal pagina's

1

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

1. Aanleiding

Evaluatie van de bestuurlijke afspraken uit 2013, n.a.v. de gesprekken tussen APTC en HPTC over mogelijke samenwerking.

2. Evaluatie bestuurlijk akkoord 2013

Consequenties van mogelijke samenwerking APTC-HPTC

3. Nadere afspraken

4. Rondvraag

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

DGCZ

Directie Curatieve Zorg

Ontworpen door
(10)(2) (10)(2e)
Sr. beleidsmedewerker

T (070) (10)(2e)
M (31) (10)(2e) @minvws.nl

Datum document

Kenmerk

Bijlage(n)
Conceptadvies Landsadvocaat
Bestuurlijk akkoord te
wijzig

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft Overleg protonentherapie
Vergaderdatum en tijd 10 mei 2016, 15.30-17.00 uur
Vergaderplaats A0510

Paraaf directeur

- 1 **Aanleiding en doel overleg**
 - Overleg op verzoek van APTC over protonentherapie en mogelijkheden de Wbmv-vergunning, althans de capaciteit, van het Amsterdam ProtonenCentrum (APTC) over te dragen aan HollandPTC in Delft.
 - NKI heeft zoals afgesproken het overleg voorbereid nadat VWS twee datumvoorstellen heeft gedaan. APTC is zelf beperkt vertegenwoordigd (NKI is aanwezig, het AMC via Skype). HPTC is op dit moment (9-5) nog onzeker.
- 2 **Deelnemers overleg**
 - APTC Amsterdam**
 - Marcel Levi, AMC (via skype)
 - René Medema, NKI
 - Wouter Bos, VUmc – verhinderd
 - HPTC Delft**
 - Willy Spaan (LUMC), verhinderd, dringt aan op andere afspraak
 - Ernst Kuipers (EMC) ??
 - (10)(2e) (TU Delft) ??
 - PTCG Groningen**
 - Henk Snapper (UMCG) ipv Jos Aartsen
 - ZonPTC Maastricht**
 - Marja van Dieijen, MUMC
 - Maria Jacobs (Maastricht Clinic) ??
 - Overige UMC's**
 - Margriet Schneider (UMCU) ??
 - Leon van Halder (UMCN) – verhinderd

Bas vd Dungen, DGCZ
(10)(2e) CZ

Directie Curatieve Zorg

Kenmerk
961091-149735-CZ

3 Te bespreken punten

Is het mogelijk om de vergunningen voor protonentherapie voor de centra in Amsterdam (APTC: AVL/AMC/VUMC, 600 patiënten p/j) en Delft (HPTC: EMC/LUMC/TU Delft, 600 patiënten p/j) samen te voegen? Met specifiek de vragen of:

- a. de vergunningen kunnen worden samengevoegd met bijbehorend volume
- b. de behandeling van kinderen in Delft (op stand alone locatie) kan?
- c. de vergunning voor Amsterdam in de toekomst te garanderen?

Afspraken maken:

- Praktische vragen stellen over hoe Delft in een uitbreiding kan voorzien en wat de (financiële) voordelen zijn?
- Aanpassing bestuurlijk akkoord – voortouw APTC
 - o Punt 20: herverdeling van capaciteit – alles naar Delft of ook naar Groningen en Maastricht?
 - o Punt 21: geen uitbreiding van capaciteit (2200) gedurende 6 jaar (vanaf 2017) in relatie tot NVRD-raming van 5800, plannen APTC, maar ook positie zorgverzekeraars.
 - o Punt 23: tot 2017 geen andere initiatieven, hoe staan de andere UMC's daar nu in?
- Advies criterium 'hospital based' herzien – inhoudelijk voorwerk AMC, adviesvraag aan GR via VWS

4 Advies en toelichting

VWS wil meedenken over een oplossing. Er zijn twee hobbels te nemen.

- Juridisch, hoe te capaciteit over te hevelen en
- medisch-inhoudelijk, hoe om te gaan met de eis dat kinderen in of bij een ziekenhuis worden behandeld.

Juridisch:

VWS kan niet zomaar de capaciteit van de vergunning van Amsterdam overhevelen naar Delft. Als Amsterdam niet gaat bouwen, moeten ze hun vergunning inleveren. De vergunning kan niet in stand blijven. Dat betekent dat er een vierde vergunning te vergeven is, dan wel dat de capaciteit moet worden verdeeld over een of meer van de andere drie vergunninghouders.

(10)(2g)

Medisch-inhoudelijk:

De FMS: "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." De IGZ constateerde in 2012 dat op dat moment bijna nergens aan de belangrijkste kwaliteits- en veiligheidsnormen uit de richtlijn

werd voldaan. "Dit geldt in bijzondere mate voor de sedatie bij kinderen."
Er zijn ontwikkelingen die aanleiding kunnen zijn deze eis te herzien, enkele onderzoeken die stellen dat kinderen onder voorwaarden kunnen worden behandeld in een stand alone centrum, de situatie waarin slechts één protonen centrum is dat kinderen mag behandelen.
Op 20 april is afgesproken dat het AMC voorwerk doet voor een mogelijke adviesvraag van VWS aan de Gezondheidsraad. De GR heeft informeel een snel briefadvies toegezegd. Wel is een inhoudelijke aanleiding voor de vraag nodig (interne VWS-notitie in bijlage).

Directie Curatieve Zorg

Kenmerk
961091-149735-CZ

(10)(2) (10)(2e)

Sr. beleidsmedewerker



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Dhr. Drs. B.E. van den Dungen
Directeur-generaal Ministerie van VWS
Postbus 20350
2500EJ Den Haag

Amsterdam, 17 mei 2016

Geachte Heer van den Dungen,

Graag vraag ik uw aandacht voor het volgende.

In de aan APTC verleende vergunning voor protonentherapie is als vergunningsvoorwaarde opgenomen dat APTC het ministerie van VWS binnen een half jaar na afgifte van de door NZA gegeven tariefbeschikking (18 mei 2016) informeert over de financiering van APTC.

(10)(1c)

Ik vertrouw er op dat wij hiermee aan de vergunningsvoorwaarde hebben voldaan. Volledigheidshalve verwijs ik ook naar de afspraken die de bestuurders van AvL, AMC en VUmc met u hebben gemaakt over hoe we met deze kwestie om gaan gedurende de gesprekken over een eventuele aanpassing van de APTC-plannen.

Vertrouwend u hiermede voldoende te hebben geïnformeerd en uiteraard gaarne bereid een nadere toelichting te geven, teken ik,

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Drs. P. J.J. de Kubber
Algemeen Directeur APTC

+31-(0)6 (10)(2e)

(10)(2e) @nki.nl

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

verslag

Betreft
Vergaderdatum en tijd
Vergaderplaats
Aanwezig

Bestuurlijk overleg protonentherapie
23 mei 2016 11.00-12.00 uur
Den Haag

APTC Amsterdam

Marcel Levi, AMC
René Medema, NKI
Wouter Bos, VUmc

HPTC Delft

Henk Gerla (LUMC)
Jaap Verweij (EMC)
(10)(2e) (TU Delft)
(10)(2e) (HPTC)

PTCG Groningen

Ate van der Zee (UMCG)

VWS

Bas vd Dungen (DGCZ),
(10)(2e) (CZ),
(10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e) (10)(2e) verslag)

Afwezig

ZonPTC Maastricht

Lou Brans Brabant, MUMC, verhinderd (file)
Maria Jacobs (Maastricht Clinic) verhinderd (file)

Overige UMC's

Margriet Schneider (UMCU) - verhinderd
Leon van Halder (UMCN) - verhinderd

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Curatieve Zorg
Team A

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.njksoverheid.nl

Inlichtingen bij
mr. (10)(2e)
Sr. beleidsmedewerker
T 070- (10)(2e)
M +31 (10)(2e)
(10)(2e) @minvws.nl

Datum
23 mei 2016

Aantal pagina's
4

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

Aanleiding en doel overleg

- Overleg over protonentherapie op verzoek van het Amsterdam ProtonenCentrum (APTC)
- APTC is in overleg met HollandPTC in Delft over samenwerking en wil de Wbmv-vergunning in stand houden.
- In een vooroverleg met VWS op 20 april bleek dat de wens tot samenwerking wellicht aanpassingen vergt van het bestuurlijk akkoord uit 2013 en daarom draagvlak nodig is onder alle partners van dat akkoord.

Toelichting APTC

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Curatieve Zorg
Team A
Datum 223 mei 2016

De bouw in Amsterdam is in voorbereiding. De discussie over de behoefte aan protonentherapie en de opstelling van zorgverzekeraars was aanleiding om te praten over gefaseerde invoering. HPTC heeft in een eerdere fase de Amsterdamse collega's uitgenodigd te praten over samenwerking op het gebied van onderzoek en het verlenen van zorg. Dat is de stand van zaken: er is overleg, men overweegt samenwerking. Delft is per 1 augustus 2017 operationeel. APTC en HPTC willen in eerste instantie alle patiënten uit beide verzorgingsgebieden naar Delft verwijzen, tot de maximumcapaciteit van Delft (maar ten hoogste tot 1200 patiënten – dus de capaciteit van beide regio's gecombineerd). APTC wil nu niet vooruit lopen op een mogelijke uitbreiding van totale capaciteit in Nederland en gaat uit van de afgesproken maximale capaciteit van 2200 patiënten. Afhankelijk van hoe snel de capaciteit van HollandPTC in Delft 'gevuuld' wordt, zou dan kunnen worden besloten of en hoe snel APTC zelf gaat bouwen. APTC wil hiertoe de vergunning in stand laten, maar die pas gebruiken op het moment dat de Delftse maximumcapaciteit is bereikt. Op dit moment kunnen maximaal 1175 patiënten in Delft behandeld worden.

UMCG plaatst kanttekeningen bij de voorzichtige aanvieligroute van APTC. De maximale capaciteit van 2200 gaat al uit van geleidelijke introductie. De Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NvRO) komt in juni met een actualisatie van de cijfers (waar de behoefte hoger dan 2200 uit zal komen) en na de aanvankelijke onrust verloopt de implementatie nu voorspoedig. AMC voorspelt dat de verbeteringen in de conventionele therapie de meerwaarde van protonentherapie voor de model based indicaties zullen verminderen. Vandaar het voorstel voor geleidelijke ingroei. HPTC denkt dat de meerkosten van protonentherapie zullen meevallen als de vervolggkosten in de zorg beter zijn onderzocht. Dit n.a.v. punt 15 van het bestuurlijk akkoord. HPTC wil deze tekst in het akkoord herzien in de zin van dat hier onderzoek naar gedaan dient te worden. Vanuit VWS wordt aangegeven dat dit niet nodig is. In de vergunningvoorschriften staat immers al dat de vergunningaanvrager onderzoek doet naar (kosten)effectiviteit en hiertoe een onderzoeksprogramma voorlegt. E.e.a. valt binnen de academische component. Het is aan de vergunninghouder om dit in gang te zetten.

Vergunning

In principe kan VWS niet zomaar instemmen met het 'slapend houden' van een vergunning. VWS hoeft de vergunning echter niet meteen in te trekken, zolang daarvoor een deugdelijke onderbouwing is en de bestuurlijke partners uit het akkoord er geen bezwaar tegen hebben dat de vergunning van APTC tijdelijk ongebruikt blijft. Als APTC niet gaat bouwen en er geen uitzicht is op het realiseren van de capaciteit binnen de termijn (en dus een schaarse vergunning ongebruikt laat), kan een andere partij daartegen ageren. Draagvlak onder alle UMC's is dus van belang, dat a. de vergunning van APTC tot een nader te bepalen nieuwe datum (slapend) in stand blijft en b. niemand anders de capaciteit van APTC claimt.

De vergunningen zijn locatiegebonden. De capaciteit van APTC en HPTC kan niet samengevoegd worden, zonder de regeling protonentherapie en de vergunningen aan te passen.

Afgesproken wordt om nu de vergunningen en de toegekende aantallen behandelingen per centrum in de regeling niet te wijzigen. Zodra blijkt dat de capaciteit van 600 patiënten in Delft begint te knellen, en als partijen meer behandelingen in Delft wensen, wordt – na een verzoek hiertoe van de partners van APTC en HPTC samen – de vergunning van Delft aangepast, binnen de totale capaciteit van 1200. De capaciteit die in Delft boven de 600 wordt overgeheveld, wordt in de APTC-vergunning in mindering gebracht.

Voor de goede orde zij vermeld dat een toekomstige wijziging van de regeling een aanpassing van de vergunningen onderhevig is aan controle door de Tweede Kamer en vatbaar is voor bezwaar en beroep.

De afspraken worden nu in een addendum bij het bestuurlijk akkoord verwoord. VWS doet een voorstel. De bestuurlijke partijen (ook diegenen die niet aanwezig zijn) reageren hier schriftelijk op.

Overigens moet helder zijn dat de behandeling van kinderen met protonentherapie in HPTC niet onder de over te dragen capaciteit valt (zie onder).

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Curatieve Zorg
Team A
Datum 223 mei 2016

Kinderen

Op dit moment is de behandeling van kinderen in Delft (niet "direct op of naast het terrein van een bestaande bestralingsfaciliteit") niet aan de orde. Over de behandeling van kinderen is expliciet advies gevraagd. De Raad Kwaliteit van de Orde van Medisch Specialisten (OMS) heeft op verzoek van VWS een expert opinion uitgebracht bij gebrek aan wetenschappelijk bewijs en geoordeeld dat 'protonentherapie toegepast bij kinderen eigenlijk altijd gepaard dient te gaan met vormen van sedatie. (overige tekst niet besproken, hier dus verwijderd)

Als partijen de toegepaste criteria willen herzien, dan dient daarvoor een nadere inhoudelijke onderbouwing te worden aangeleverd. APTC neemt voortouw in het formuleren van een adviesvraag op basis van gewijzigde inzichten/nieuwe omstandigheden in de afgelopen drie jaar over de noodzakelijkheid van specifieke voorzieningen bij de behandeling van kinderen bij protonentherapie. Hij doet dit in overleg met de andere bestuurlijke partijen. VWS zal deze adviesvraag vervolgens doorgeleiden aan de Gezondheidsraad. de adviesvraag dient voor de zomer gereed te zijn, zodat de Gezondheidsraad het najaar heeft om een advies te geven.

Het Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie (PMC) heeft per brief laten weten zich zorgen te maken over versnippering van de kinderoncologische zorg in relatie tot protonentherapie. Afgesproken wordt dat de partners van het APTC, die een samenwerkingsovereenkomst hebben met het PMC, het besprokene uit deze bijeenkomst zullen terugkoppelen.

HPTC geeft aan dat kinderen momenteel naar het buitenland worden verwezen, vaak naar centra die niet in de nabijheid van een ziekenhuis zijn gelegen. Tegelijkertijd zal de capaciteit van het UMCG niet voldoende zijn om volledig in de zorgvraag van Nederlandse pediatrische patiënten te voorzien.

HPTC verwacht na opening een zorgvraag voor kinderen uit het buitenland te krijgen, nu er een tekort aan hoogwaardige capaciteit is. VWS geeft met nadruk aan dat HPTC geen kinderen met protonentherapie mag behandelen. Ook de behandeling van buitenlandse kinderen is in Nederland onderhevig aan de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv).

Afspraken

1. Partijen die waren verhinderd op 23 mei worden hierbij (nav het verslag) uitgenodigd alsnog te reageren.

2. Addendum/aanpassing bestuurlijk akkoord: voorziet VWS, alle partijen die betrokken zijn bij het bestuurlijk akkoord protonentherapie dienen hierop te reageren, zodat helder is dat er draagvlak is voor hetgeen in het addendum verwoord is.
3. Adviesvraag behandeling kinderen inhoudelijk: voorziet APTC, af te stemmen met de andere partijen. VWS zal vervolgens de adviesvraag stellen aan de Gezondheidsraad.
4. APTC draagt zorg voor terugkoppeling van het bestuurlijk overleg aan het PMC.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Curatieve Zorg
Team A
Datum 223 mei 2016

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

agenda

Betreft **Bestuurlijk akkoord Protonentherapie**
 Vergaderdatum en tijd **23 mei 2016 11.00-12.00 uur**
 Vergaderplaats **VWS, A 541**
 Aanwezig **APTC Amsterdam**
 Marcel Levi, AMC
 René Medema, NKI
 Wouter Bos, VUmc
HPTC Delft
 H.(Henk) P.J. Gerla (LUMC)
 Prof.dr. J.Verweij (EMC)
 Prof. (10)(2e) (TU Delft)
PTCG Groningen
 prof. dr. A.G.J. van der Zee (UMCG)
ZonPTC Maastricht
 Marja van Dieijen, MUMC
 Maria Jacobs (Maastricht Clinic)
Overige UMC's
 Margriet Schneider (UMCU)
 Leon van Halder (UMCN) - verhinderd
VWS
 Bas vd Dungen (DGCZ)
 (10)(2e) CZ
 (10)(2e)
 (10)(2e)

Afwezig

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
 Directie Curatieve Zorg
 Team A

Bezoekadres:
 Parnassusplein 5
 2511 VX Den Haag
 T 070 340 79 11
 F 070 340 78 34
 Postbus 20350
 2500 EJ Den Haag
 www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
 mr. (10)(2e)
 Sr. beleidsmedewerker

T 070 (10)(2e)
 M +31 (10)(2e)
 (10)(2e) @minvws.nl

Bijlage(n)
 Bestuurlijk akkoord 2013

Aantal pagina's

1

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

1. Aanleiding

Evaluatie van de bestuurlijke afspraken uit 2013, n.a.v. de gesprekken tussen APTC en HPTC over mogelijke samenwerking.

2. Evaluatie bestuurlijk akkoord 2013

Consequenties van mogelijke samenwerking APTC-HPTC

3. Nadere afspraken

4. Rondvraag

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Curatieve Zorg
Team A



Ministry of Health, Welfare and Sport

> Return address P.O.-box 20350 2500 EJ The Hague, The Netherlands

UMCG
 Dep. of Radiation Oncology
 (10)(2e)
 Postbus 30001
 9700 RB Groningen

Directoraat Generaal
 Curatieve Zorg
 Directie Curatieve Zorg

Address
 Parnassusplein 5
 2511 VX The Hague
 T +31 070 3407911
 F +31 070 3407834

Information
 (10)(2) (10)(2e)

Sr. beleidsmedewerker

T (070) (10)(2e)

M (311) (10)(2e) @minvws.nl

Our reference
 974872-150915-CZ

Your reference

Enclosure(s)

Date **30 MEI 2016**
 Subject STW letter of support PROTECT

Dear professor (10)(2e)

I am writing in support of your application, for the Technology Foundation STW 'Perspective' programme, entitled: *PROton TEchnology improving Cancer Treatment (PROTECT)*.

*All correspondence addressed
 to the postal address quoting
 date and reference of this
 letter.*

The PROTECT programme aims to improve proton technology and set up an infrastructure to aid the reliable introduction of this new form of cancer treatment. The Dutch Ministry of Health, Welfare and Sport has granted permits based on the Exceptional Medical Treatments Act (Wbmv) for four proton therapy centers in the Netherlands for a total capacity of 2200 patients a year. These permits as well as the ministerial regulation on proton therapy¹ state that the licensees have the following obligations:

- prospective data registration
- research the added value of proton therapy
- research the cost effectiveness of proton therapy.

We are pleased that all the health care facilities that are involved in the introduction of proton therapy in the Netherlands are participating in this PROTECT programme in a Public-Private Partnership.

The Dutch approach to the introduction of proton therapy is unique and innovative. Patients are selected based on a model based approach as advised by the National Health Care Institute (Zorginstituut Nederland (ZIN)). The introduction is regulated in consultation with the relevant parties and the PROTECT programme reflects this policy in the representation of all the future proton therapy centers.

PROTECT aims to introduce this new technology:

- 1) through cooperation between several university medical centers, technical universities, the Netherlands Cancer Institute and international industries, and
- 2) through building an infrastructure to ensure continuous evaluation of this technology, but also new forms of radiotherapy.

This will provide insight in the (cost)effectiveness of proton therapy, which will not

¹ <https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2013/07/31/regeling-protontherapie>



only benefit patients, but is also of societal relevance (cost control).

Therefore I would like to endorse the PROTECT programme. If you need any more information you can contact ms [redacted] (10)(2e), (10)(2e) of my department, [redacted] (10)(2e) [\[redacted\]@minvws.nl](mailto:[redacted]@minvws.nl).

Ministry of health,
Welfare and Sport,
On behalf of,
The director Health Care Department,

[redacted] (10)(2e)

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

Stand van zaken samenwerking APTC HPTC

23 mei bestuurlijk overleg afspraken:

1. vergunning APTC slapend
2. capaciteit APTC-HPTC tot 1200 te verdelen als Delft is gevuld
3. hospital based behandeling van kinderen – adviesvraag GR (onderbouwing AMC)

Uit de reacties op het verslag blijkt dat er toch geen draagvlak is: Maastricht wil dat de capaciteit verdeeld wordt, Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie (PMC) is tegen de behandeling van kinderen buiten ziekenhuissetting en kondigt aan in de toekomst zelf protonentherapie te willen aanbieden. Tussen de interpretatie van Avl en HPTC zit veel licht.

17 juli: overleg Bas-Bos

Afspraak beperken tot 'slapend houden' APTC.

Reactie AvL 21 juli:

Het AVL kan zich in deze fase nog niet committeren aan een samenwerking met HPTC omdat het meer duidelijkheid wil over de vertegenwoordiging van de medisch-inhoudelijke lijn in de aansturing van het centrum.

Het APTC zal geen adviesaanvraag indienen, want het AVL wenst zich niet te niet scharen achter een hernieuwde adviesaanvraag aan de Gezondheidsraad. Het AVL is van mening dat een dergelijk verzoek dient te komen van de kinderartsen.

21 juli definitief verslag (waarin enkel punt 1 is geregeld, de capaciteitsverdeling op de lange baan is geschoven). Het addendum wordt voor eind augustus aangekondigd. Voor de adviesvraag verwijst VWS terug naar de partijen: afgesproken was dat er bestuurlijk draagvlak voor nodig was.

Bos reageert verontwaardigd

25 juli: AMC levert een 'adviesvraag' aan die enkel met VUmc en de HPTC-partners is afgestemd. "Het AvL onthoudt zich van deelname omdat daar geen kinderen worden behandeld".

Punt van de concentratie van kinderkankers (cf regeling) uit het VWS-concept is verdwenen.

28 juli: VWS dringt bij AMC nogmaals aan op afstemming adviesvraag.

28 juli: Verslag expertgroep pt ZiN van 7 juli: def actualisatie NVRO meegestuurd

1 aug: Zorgvisie meldt dat APTC en HPTC willen samenwerken volgens APTC. HPTC niet beschikbaar voor commentaar.

Van: "(10)(2e)" <(10)(2e)@mumc.nl>

Datum: 2 september 2016 12:59:31 CEST

Aan: "(10)(2e)@vumc.nl" <(10)(2e)@vumc.nl>

Onderwerp: PTC

Beste Wouter,

Naar aanleiding van jouw vraag van gisteren omtrent advies Gezondheidsraad of infrastructuur perse hospital based moet zijn.

Van ons uit geen belemmeringen. Afgestemd met M. Jacobs

Met groet

(10)(2e)

Actie VWS: eind augustus was addendum aangekondigd. Zolang er geen draagvlak is kunnen we enkel regelen dat de andere UMC's ons niet aanspreken op het intrekken van de vergunning. Derde partijen (zoals PMC, patiëntenvereniging) zijn geen partij. Mocht een derde partij VWS aanspreken, dan zal dat eerder via de bestuurlijke route dan de rechter gebeuren en kunnen we alsnog AMC en VUmc onder druk zetten.

Dan moet er eind augustus wel een stand van zaken naar de partijen.

24 OKT. 2016

SCANPLAZA

ZON PTC

Zuid-Oost Nederland Protonen Therapie Centrum

Aan:
 Ministerie VWS
 Directie Curatieve Zorg t.a.v. (10)(2e)
 Postbus 20350
 2500 EJ Den Haag

Betreft: concept-addendum bestuurlijk akkoord Protonentherapie en concept- adviesaanvraag
 Gezondheidsraad inzake behandeling van kinderen met protonentherapie

Maastricht, 21 oktober 2016

Geachte mevrouw (10)(2e)

Graag reageren wij op het voorgestelde concept-addendum bij het Bestuurlijk Akkoord Protonentherapie en de concept inhoudelijke adviesaanvraag aan de Gezondheidsraad inzake de behandeling van kinderen met protonentherapie.

Inzake het voorgestelde addendum:

In het concept-addendum is nu een monitoringsbepaling opgenomen waarbij de partijen twee keer per jaar bijeenkomen om de stand van zaken goed te kunnen monitoren. U stelt voor om de expertgroep protonentherapie bij het ZiN te vragen deze bijeenkomsten voor te bereiden en relevante ontwikkelingen te signaleren. Dat lijkt ons een goede werkwijze. Er wordt in het addendum ook voorgesteld dat er tijdig wordt nagedacht over extra behandelcapaciteit bij een snellere groei dan verwacht en dat dit een verantwoordelijkheid is die de partners gezamenlijk op zich nemen via het addendum. Hierbij is het ons inziens meer een praktische vraag of APTC later dan wel niet wordt gerealiseerd of dat de bestaande faciliteiten de capaciteitsgroei opvangen. Onder deze voorwaarden hebben wij er geen bezwaar tegen de vergunning van APTC slapende te houden.

Inzake de adviesaanvraag aan de Gezondheidsraad:

Er zijn ons op dit moment geen nieuwe wetenschappelijk inzichten bekend die zouden kunnen leiden tot het loslaten van de "hospital based" eis of de noodzaak van anesthesie bij jonge kinderen. Inzake een stand-alone protonen centrum zou minimaal aan de eisen van beschikbare reanimatie, anesthesie en pediatrie voldaan moeten zijn alvorens kinderen behandeld kunnen worden. Naast anesthesie wordt soms de noodzaak van een acute neurochirurgische ingreep vergeten. Een zeldzame keer is een neurochirurgische ingreep nodig wanneer na radiotherapie zeer ernstig oedeem ontstaat rond een hersentumor, dit ondanks de preventieve toediening van corticosteroïden. De toegang tot een neurochirurgische eenheid zonder vervoer per ambulance is wenselijk. Omdat radiotherapie bij kinderen gemiddeld 30 fracties inhoudt, wat betekent dat kinderen en hun ouders ca. 6 weken behandeling moeten ondergaan die vermoeiend en ingrijpend is, lijkt het aangewezen om de reistijd zoveel mogelijk te beperken.



Zuid-Oost Nederland Protonen Therapie Centrum

Psychologisch is het het beste om zoveel mogelijk het kind en de ouders na iedere bestraling huiswaarts te laten gaan. Faciliteiten om het kind en zijn ouders bij het ziekenhuis op te vangen blijven daarbij eveneens essentieel. De verwijzing van kinderen naar het buitenland is ook nu al mogelijk, maar het blijkt dat dit in de praktijk zeer moeizaam verloopt. Naast administratieve en taalbarrières kan ook het zorgplan verschillen. Daarom is verwijzing naar het buitenland geen optimaal alternatief. Idealiter zouden er in Nederland twee centra in staat moeten zijn om kinderen te behandelen. Voor wat betreft de spreiding zou het model voor thymoma chirurgie, die in Groningen en Maastricht gebeurt, ook kunnen gelden voor protonentherapie. ZON-PTC beschikt over een vergunning voor de behandeling van kinderen en is inmiddels gestart met de bouw van het protonentherapiecentrum. Gelet op bovenstaande lijkt ons de voorgenomen adviesaanvraag overbodig, echter een principieel zwaarwegend bezwaar om een dergelijk advies aan de Gezondheidsraad te vragen is er onzerzijds niet.

Hopende u voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Drs. M.J.G. Jacobs
Bestuur ZON-PTC en MAASTRO clinic

(10)(2e)

Prof. dr. M.P. van Dieijen-Visser,
Voorzitter RvB Maastricht UMC+

21474921

Maastricht Radiation Oncology

Mijnstene VWS
Dreke Curatore Borg, t.m.v. Esther Velthuis
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

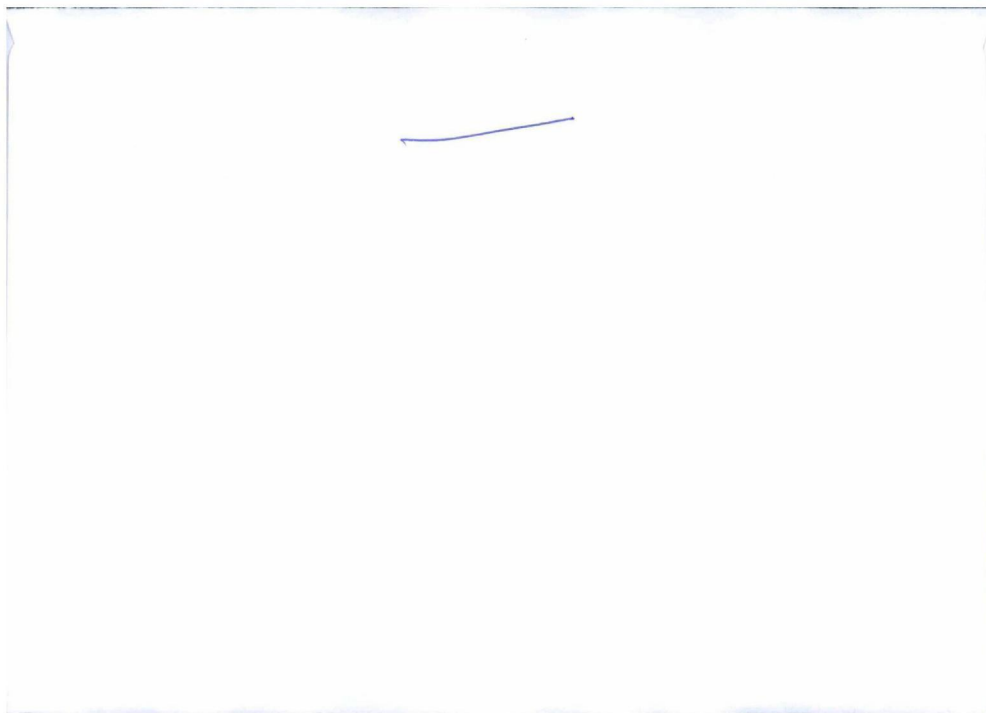
MAASTRO
CLINIC

H10CC 2500EJ350

24 OKT. 2016
VOLKSGEZONDHEID
WELZIJN EN SPORT
SCANPLAZA

Maastricht	Φ 0000 post
21.10.16	€ 00065 cl
Postbus 3035 6202 NA	# FR 822329 Nederland

21474921



Standpunt	1. Slapend houden APTC	2. Adviesvraag kinderen	Opmerkingen
APTC: VUmc en AMC	Besluit 2020 ipv 2018	akkoord	Aanvullende argumenten (evt. bij GR in te brengen) - de centra in Nederland op verschillende momenten met zorgverlening (aan kinderen) starten. [opm. VWS: suggereert tijdelijkheid van oplossing, maar daarvoor vergt behandeling van kinderen teveel investeringen in vooral personeel] - de definitie van hospital based generiek is gedefinieerd en niet duidelijk aan specifieke risico's of met meetbare outputgerelateerde kwaliteitscriteria is verbonden [opm. VWS: Regeling/advies FMS koppelt risico met name aan anesthesie]; - concentratie van de zorg door de regle van het PMC wordt verzekerd, waarbij protonencentra vanaf 2018 als shared care-centra aan de eisen en procedures van het PMC moeten voldoen. Vervolgens zullen bij centra die aan deze eisen voldoen, volumina ontstaan; [opm VWS: PMC eist inbedding in ziekenhuis] - over het hoofd wordt gezien dat de criteria voor Nederlandse centra evenzeer moeten gelden voor buitenlandse centra, waarvoor men uitwijk voorziet i.c. Essen; [opm VWS: Wbmv geldt niet in buitenland, maar eisen kunnen door zorgverzekeraars worden gebruikt bij inkoop. Essen is trouwens hospital based.] - kwaliteit, behalve door die van de faciliteiten, vooral geboden wordt door de know how die beschikbaar is. Die is evident in de Randstedelijke academische centra (en NKI-AvL) in ruime mate aanwezig. Het zou kwetsbaar zijn als daar dan geen kinderen behandeld kunnen worden. [OpmVWS: de Randstad weet beter is geen argument voor adviesvraag aan GR]
APTC: AvL	Besluit 2020 ipv 2018	zal geen bezwaar maken	Voor wat betreft het tweede punt, het AVL zal zich niet mengen in de discussie omtrent de behandeling van kinderen, en derhalve ook geen bezwaar maken tegen een adviesaanvraag aan de Gezondheidsraad mbt de hospital-based criteria.
HPTC: EMC, LUMC, TU Delft	akkoord via APTC	akkoord via APTC	
PTCG: UMCg	akkoord	akkoord	Ik hecht er echter aan, wellicht ten overvloede, om op te merken, dat voor optimaal draagvlak voor en gebalanceerdheid van het uiteindelijke advies de samenstelling van de commissie van de Gezondheidsraad doorslaggevend zal zijn. Het lijkt ons verstandig bij die samenstelling het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie te betrekken. [opm. VWS: zal GR vast doen, maar VWS schrijft GR niet voor hoe het antwoord te organiseren]
ZonPTC: MUMC en Maastricht	akkoord	zal geen bezwaar maken	1. ziet verantwoordelijkheid partners voor behandelcapaciteit als praktische vraag of APTC wordt gerealiseerd dan wel de bestaande centra de behandelcapaciteit opvangen 2. Geeft met inhoudelijke argumenten aan dat een adviesvraag overbodig is, maar maakt geen principeel bezwaar
UMCN	akkoord	akkoord	
UMCU	akkoord	akkoord	
PMC		signaal	Het PMC vindt het van belang dat het kind als uitgangspunt wordt genomen als het gaat om protonentherapie voor kinderen. Dat betekent onder meer dat protonentherapie is ingebed in een ziekenhuis (gelet op de medische handelingen die kinderen nodig zijn) en dat de geografische locatie van de protonentherapie optimaal aansluit bij het kind met kanker en diens familie. Om die reden is onderdeel van de intentieverklaring met het APTC de nadrukkelijke wens van het Prinses Máxima Centrum om in de toekomst (MRI gestuurde) protonentherapie in Utrecht te realiseren, in het licht van de concentratie van hoog-complexe kinderoncologische zorg in één centrum. (brief 200516 aan DGCZ)
NVRO		signaal	NVRO verzoekt betrokken te worden bij adviesprocedure (brief 17-10-16 aan GMT)
NZa	signaal		Sprak in expertgroep zorg uit over zorgplicht

Vervolg:

Stap 1a. Addendum aanpassen.

Verlengen termijn tot 2020 (behandeling niet vóór 2022) niet wenselijk gelet op mededingingsrecht en risico op capaciteitstekort.

Voorstel was:

5. APTC uiterlijk voor 1 oktober 2018 aangeeft of APTC al dan niet gebruik zal maken van de verleende vergunning, tenzij uit de monitoring bedoeld onder 3 blijkt dat eerder zekerheid over de bouw van een protonencentrum in de regio Amsterdam nodig is;

Compromis:

Gelet op de onzekerheden in de behoeftebepaling voor protonentherapie is het wenselijk

een gefaseerde invoering te faciliteren;

zowel de capaciteitsopbouw als capaciteitsbehoefte goed te monitoren;

en de besluitvorming over bouw van een vierde ptc uit te stellen tot 2018;

met de intentie deze periode te verlengen tot 2020 mits de balans tussen capaciteit en vraag dit toelaat;

tenzij uit de monitor blijkt dat er eerder een capaciteitstekort dreigt.

5. APTC besluitvorming over al dan niet gebruikmaken van de verleende vergunning uit kan stellen tot 1 oktober 2018, met de mogelijkheid tot een verlenging van deze periode tot 1 januari 2020, tenzij uit de monitoring bedoeld onder 3 blijkt dat eerder zekerheid over de bouw van een protonencentrum in de regio Amsterdam nodig is;

Stap 1b. Check termijn bij partners APTC – onder waarschuwing dat de rek er vanuit patiëntenperspectief wel uit is. Rol ZiN/expertgroep afstemmen.

Stap 2. Adviesvraag aan GR.

Ingebracht bij voorzitter en accounthouder, maar door vertraging niet op werkprogramma. Concept afstemmen met GR. Termijn?

Stap 3. Nota ter beslissing Minister met conceptaddendum en –adviesvraag, rol ZIN

Stap 4. Addendum laten tekenen

Stap 5. Adviesvraag naar GR.

Termijn onderbouwing:

Ter vergelijking: HPTC heeft na aanbesteding ruim twee jaar nodig voor de bouw en inrichting van het protonentherapiecentrum (UMCG langer) en beide partijen hadden rond de twee jaar voorbereidingstijd (aanbesteding, ontwerp). Aangenomen dat voor APTC ook minimaal twee jaar bouwtermijn geldt en de aanbesteding rond was, en een eventuele derde partij zou ook twee jaar voorbereidingstijd hebben, dan zou een vertraging van maximaal twee jaar voor APTC acceptabel zijn vanuit het perspectief van de patiënt (geen langere wachttijd ten opzichte van een potentiële derde partij). Dan zou de eerste

patiënt begin 2020 behandeld moeten worden en de bouw begin 2018 moeten beginnen. Dan is er in de zomer van 2017 helderheid nodig over het al dan niet gebruiken van de vergunning, om potentiële concurrenten een kans te geven. Dat is conform de afspraak uit het bestuurlijk akkoord 2013 dat er de eerste vier jaar geen nieuwe alternatieven zullen zijn.

Vanuit het perspectief van concentratie/gefaseerde invoering is het efficiënter om te besluiten over de bouw van APTC zodra duidelijk is hoeveel vraag er daadwerkelijk is naar protonentherapie. Dat wordt pas duidelijk als de andere centra (deels) 'gevuld' zijn. HPTC en PTCG gaan in het najaar/eind 2017 van start. Dan zou begin 2019 pas informatie bekend zijn over de patiëntenstroom en een besluit kunnen vallen en begin 2021 de eerste patiënten behandeld. Dat pleit voor een deadline van feb 2019. In het bestuurlijk akkoord 2013 is 2019 genoemd als optie voor herziening van de capaciteit.

APTC verzoekt nu om pas in 2020 te besluiten. Daarmee moeten en patiënten potentieel langer wachten dan wanneer we nu de vergunning zouden intrekken en vrijgeven voor een andere geïnteresseerde.

**Addendum op de Bestuurlijke afspraak 2013
over de introductie van protonentherapie in Nederland
tussen de Universitaire Medische Centra, de Technische Universiteit Delft,
het Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis,
het radiotherapeutisch instituut MAASTRO clinic en de Minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- januari 2017 -**

Partijen,

Constateernde dat:

- op 2 december 2013 aan het UMCG te Groningen en HollandPTC te Delft en op 14 februari 2014 aan APTC te Amsterdam en ZON-PTC te Maastricht vergunningen zijn verleend op basis van artikel 2 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen, voor het toepassen van protonentherapie;
- APTC in mei 2016 heeft aangegeven vanuit maatschappelijk perspectief de voorkeur te hebben voor een gefaseerde invoering van protonentherapie in Nederland en voortsnog niet met de bouw van een faciliteit voor protonentherapie te willen beginnen;
- APTC daarom verzoekt om aanpassing van de voorwaarde voor verlening van de vergunning dat binnen vier jaar na de verlening van de vergunning met de behandeling van patiënten kan worden begonnen;
- de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO) in juli 2016 een actualisatie heeft uitgebracht van de behoefte en het aantal patiënten (5800 in 2020) hoger inschat dan wat het Zorginstituut Nederland (ZiN) in 2011 heeft geraamd (3450 patiënten) en waarop de vergunde capaciteit is gebaseerd;
- de verwachtingen over het aantal patiënten dat baat zal hebben bij protonentherapie uiteenloopt en met onzekerheden is omgeven, en zorgverzekeraars in de praktijk slechts tientallen patiënten naar het buitenland zien gaan voor een behandeling;
- partijen bij de Bestuurlijke afspraak 2013 ermee instemmen dat APTC de bouw uitstelt tot meer duidelijkheid is over het aantal patiënten met inachtneming van de hieronder afgesproken termijnen.

Komen overeen dat:

1. de instellingen die de Bestuurlijke afspraak 2013 hebben onderschreven ermee instemmen dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) niet overgaat tot intrekking van de vergunning van APTC wegens het niet tijdig aanvangen met de bouw c.q. de behandeling van patiënten tot uiterlijk 14 februari 2019, tenzij APTC eerder aangeeft de vergunning niet te gaan gebruiken, en partijen tot die datum geen stappen zullen ondernemen om de Minister van VWS tot een dergelijke intrekking aan te sporen of te verplichten;
2. gefaseerde invoering van protonentherapie, gelet op de onzekerheden, wenselijk is, doch het de verantwoordelijkheid van de partijen is om de verhouding tussen beschikbare en benodigde capaciteit goed te monitoren en tijdig bij te sturen;
3. partijen met elkaar in overleg zullen treden over de uitvoering van het bestuurlijk akkoord, inclusief dit addendum als één van hen dit wenselijk oordeelt, maar in elk geval uiterlijk vóór 1 juli 2017 en vervolgens twee maal per jaar bijeenkomen om de voortgang (op het gebied van capaciteit, richtlijnontwikkeling, onderzoek, technologische ontwikkelingen, etc.) te bespreken, de patiëntenstroom te monitoren - in aanvulling op de voorschriften 3 en 4 uit Bijlage 3 bij de Regeling protonentherapie - en zo nodig afspraken te maken om tijdig in extra behandelcapaciteit te voorzien gelet op de capaciteitsraming van het Zorginstituut Nederland en de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO) van juli 2016 en op de termijn die nodig is om

CZ-1059631-158558

protonentherapie aan te bieden. Hiermee nemen de bestuurlijke partners verantwoordelijkheid voor de patiëntenzorg;

4. APTC besluitvorming over al dan niet gebruikmaken van de verleende vergunning uit kan stellen tot 1 oktober 2018, met de mogelijkheid tot een verlenging van deze periode tot 1 januari 2020, tenzij uit de monitoring bedoeld onder 3 blijkt dat eerder zekerheid over de bouw van een protonencentrum in de regio Amsterdam nodig is;

5. de Minister van VWS zich zal inspannen om de in dit addendum vastgelegde afspraken na te komen, een en ander onder het voorbehoud van een rechterlijk of parlementair oordeel dat dit in redelijkheid niet mogelijk maakt.

Ondertekening

(10)(2e)

Academisch Medisch Centrum

(10)(2e)

Erasmus Medisch Centrum Rotterdam

(10)(2e)

Leids Universitair Medisch Centrum

(10)(2e)

Maastricht Clinic

(10)(2e)

Academisch ziekenhuis Maastricht, tevens handelend onder de naam Maastricht UMC+

(10)(2e)

Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

(10)(2e)

Technische Universiteit Delft

CZ-1059631-158558

(10)(2e)

Universitair Medisch Centrum Groningen

(10)(2e)

Universitair Medisch Centrum Utrecht

(10)(2e)

Universitair Medisch Centrum St. Radboud

(10)(2e)

VU Medisch Centrum

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

(10)(2e)

21474949

VOLGENDEHEER
WEGEN 2015-11-11
18 FEB. 2017

ANTONIA
2017
RECHTENDEENDE LIT

SCHEPPLAAT

Aan: *Blaas*
Van: *181-111, 111-111, 111-111*
Tussen: *000-512 111-111*
Datum: *18-02-2017*

Met tegemoet wordt u verzocht tegemoet te schijnen tegemoet:

- ☐ ter kennisgeving
- ☒ volgens verzoek
- ☐ volgens afspraak
- ☐ volgens met de overige partijen
- ☐ naar aanleiding van de afhandeling van de zaak
- ☐ graag met de tegemoet
- ☐ met verzoek van de afhandeling van de zaak
- ☐

☒ Aan verzoek tegemoet

☐ In p. tegemoet

Wegens 2015-11-11

Conceptversie van doc 21474938

Conceptversie van doc 21474938

Conceptversie van doc 21474938

21474949

ANTONI
VAN
LEEUWENHOEK 
NEDERLANDS KANKER INSTITUUT
Postbus 90203, 1006 BE Amsterdam

PostNL
Port Betaald
Port Payé
Pays-Bas

VOLKSGEZONDHEID
WELZIJN EN SPORT

16 FEB. 2017

SCANPLAZA

Ministerie van VWS
Directie Curatieve Zorg
T.a.v. Eshter Veldhuis
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG



Secretariaat-RM-CVB

Van: Secretariaat-RM-CVB
Verzonden: maandag 13 februari 2017 15:55
Aan: (10)(2e)
CC: (10)(2e); (10)(2e) - TNW
Onderwerp: RE: ondertekening addendum bestuurlijk akkoord protonen
Bijlagen: Addendum protonentherapie 8 UMC's.pdf

Geachte mevrouw (10)(2e)

Zie bijgaand document dat ook per post zal worden verzonden.

Vriendelijke groet,
 (10)(2e)

Technische Universiteit Delft / College van Bestuur

(10)(2e)
 E-mail: (10)(2e)@tudelft.nl
 Telefoon: 015 - (10)(2e)
 werkdagen: maandag, dinsdag, donderdag en vrijdag

VOLKSGEZONDHEID
 WELZIJN EN SPORT
 16 FEB. 2017
 SCANPLAZA

Van: (10)(2e); (10)(2e)@minvws.nl]
Verzonden: woensdag 8 februari 2017 17:50
Aan: (10)(2e) - TNW; Karel Luyben; Secretariaat-RM-CVB
CC: (10)(2e)
Onderwerp: FW: ondertekening addendum bestuurlijk akkoord protonen

Geachte heer Luyben,

Zoals in de mail van 23 januari is aangekondigd, hebben de acht UMC's het addendum op het bestuurlijk akkoord protonentherapie getekend. U heeft eind vorig jaar aangegeven geen bezwaar te hebben tegen de voorgestelde tekst.
 Mag ik u verzoeken om het bijgevoegde akkoord mede te ondertekenen en ons het ondertekende exemplaar terug te sturen per post en pdf?

Hartelijk dank,
 Mocht u nog vragen hebben, dan kunt u mij vanzelfsprekend contacten.

Met vriendelijke groet,
 (10)(2e)
 VWS, Directie Curatieve Zorg
 Tel 06 (10)(2e)

Van: (10)(2e)
Verzonden: maandag 23 januari 2017 14:37
Aan: (10)(2e)@vumc.nl; (10)(2e)@maastro.nl; (10)(2e)@nki.nl; (10)(2e)@tudelft.nl;
 (10)(2e)@umcutrecht.nl; (10)(2e)@umc.nl; (10)(2e)@umcg.nl; (10)(2e)@umc.nl;

Conceptversie van doc 21474938

Conceptversie van doc 21474938

Conceptversie van doc 21474938

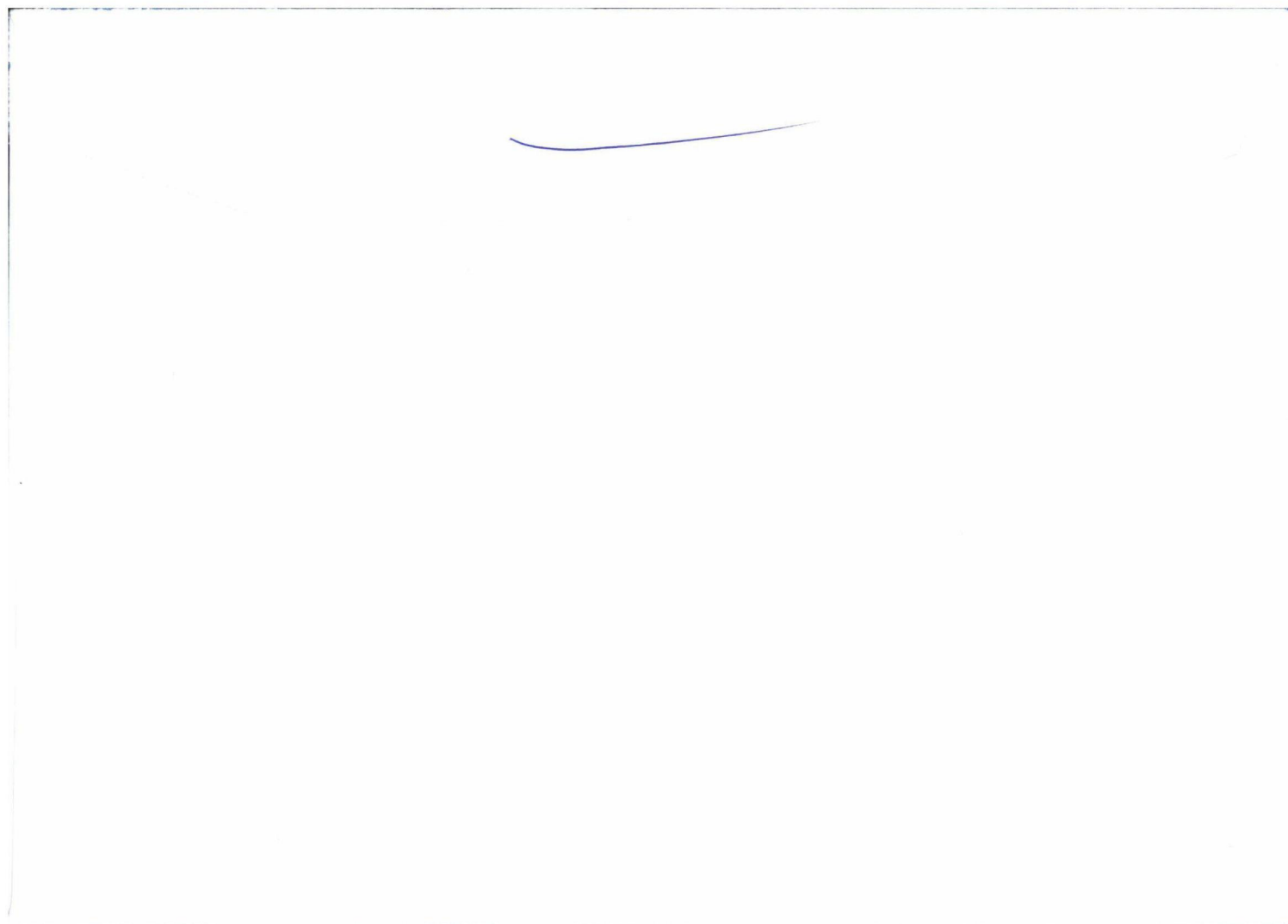


Postbus 5 2600 AA Delft



VOLKSGEZONDHEID
WELZIJN EN SPORT
16 FEB. 2017
SCANPLAZA

21474950



VOLKSGEZONDHEID
WELZIJN
31 MEI 2017
SCANPLAAT



Zuid-Oost Nederland Protonen Therapie Centrum

Ministerie VWS
Directie Curatieve Zorg
T.a.v. mevrouw drs. V.J.W.C. Esman-Peeters, directeur
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Maastricht, 30 mei 2016

Betreft: Tweede voortgangsrapportage bouw protonentherapiecentrum ZON-PTC

Geachte mevrouw Esman,

Op 14 februari 2014 heeft het ministerie VWS aan het Zuid-Oost Nederland Protonen Therapie Centrum, ZON-PTC B.V. vergunning verleend als bedoeld in artikel 2 Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) voor protonentherapie.

Hierbij doen wij U onze tweede voortgangsrapportage toekomen zoals gevraagd in het aan de vergunning verbonden voorschrift nummer 4.

4. De vergunninghouder stelt in de opstartfase halfjaarlijks een rapportage op over de voortgang van de bouw van de protonenfaciliteit.

Gebouw en voorzieningen

De voorbereidingen van de bouw van ZON-PTC (sloop van bestaande faciliteiten) zijn gestart eind november 2016 en op 29 maart 2017 is de sloop afgerond en de bouwlocatie overgedragen voor de volgende fase.

Op 30 maart 2017 is de funderingsfase gestart met onder andere het boren van de funderingspalen en bekistingspalen voor de zogenaamde "Berliner wand". Tijdens de boorwerkzaamheden is door de aannemer abusievelijk een waterleiding doorboord wat heeft geleid tot wateroverlast bij het MUMC+ en MAASTRO clinic. Dit incident heeft een kortstondige vertraging in het project opgeleverd die naar verwachting in de fase van het betonwerk ingelopen kan worden.

Op 22 mei 2017 is gestart met het grondwerk (ontgraven kelder), welk half juni wordt afgerond. Daarna wordt gestart met de fase van het betonwerk, welk zal doorlopen tot week 47 van 2017. Met de leverancier van de protonenapparatuur vindt continu nauwe afstemming plaats over de specificaties van het betonwerk teneinde een voorspoedige installatie van de cyclotron begin 2018 te realiseren.

Samengevat kan worden geconcludeerd dat de voortgang van de bouw conform projectplanning verloopt. De bouw kan tevens "live" worden gevolgd via onze webcam <http://zonptc.bouwwebcam.nl/> (zie bijgevoegde schermafdruck).

ZON-PTC
p/a: Postbus 3035, 6202NA, Maastricht
www.zonptc.nl



Zuid-Oost Nederland Protonen Therapie Centrum

Technische Installatie

De leverancier van de protonenapparatuur, (10)(1o) rapporteert periodiek aan ZON-PTC over de voortgang van de productie van de cyclotron en de ontwikkeling van de Pencil Beam Scanning technologie (Hyperscan). De productie van de apparatuur ligt op schema en de protonenapparatuur zal ruimschoots voor het gereed komen van het betonwerk reeds naar Nederland worden verscheept en tijdelijk worden opgeslagen. Hier worden geen vertragingen of problemen voorzien bij de realisatie van het centrum. Het selectieproces voor een Treatment Planning Systeem (TPS) is gestart en dit loopt conform de projectplanning.

Financieel

Binnen het project wordt strak gestuurd op de budgettaire afspraken die zijn gemaakt in het projectplan en de business case die ten grondslag ligt aan het verkrijgen van de financiering. Tevens wordt periodiek aan de financiers gerapporteerd. Het project verloopt binnen budget en tevens is er enige ruimte in het budget om eventuele onvoorziene zaken ten behoeve van de inpassing van de protonenapparatuur op te vangen.

Overig

Protocol ontwikkeling: Binnen het samenwerkingsverband DUPROTON en het Landelijk Platform Protonen-Therapie (LPPT) is ZON-PTC gestart om samen met de andere vergunninghouders en de beroepsgroep landelijke uniforme indicatieprotocollen vast te stellen teneinde deze te kunnen hanteren bij de beoordeling of patiënten in aanmerking komen voor protonentherapie (conform voorschrift 1 verbonden aan de vergunning). Daarnaast worden gezamenlijk behandelprotocollen gemaakt, waarin onder andere wordt vastgelegd welke toxiciteiten hoe en wanneer moeten worden geregistreerd.

Afstemming met verwijzende radiotherapiecentra: Met de verwijzende radiotherapiecentra heeft, na diverse voorbereidende gesprekken, een succesvolle kick-off bijeenkomst plaatsgevonden voor de samenwerking in diverse deelprojecten van het project.

Personeel: In de afgelopen periode is de formatie voor radiotherapeut-oncologen, radiotherapeutisch laboranten en klinisch fysici uitgebreid. ZON-PTC heeft twee (buitenlandse) klinisch fysici aangetrokken die ruime ervaring hebben met protonentherapie, in het bijzonder het in gebruik nemen van de complexe apparatuur.

Uiterlijk 1 december 2017 zenden wij u de derde voortgangsrapportage. Ik vertrouw erop u hiermee voor dit moment voldoende geïnformeerd te hebben. Indien u aanvullende gegevens wenst, verneem ik dat graag van u.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

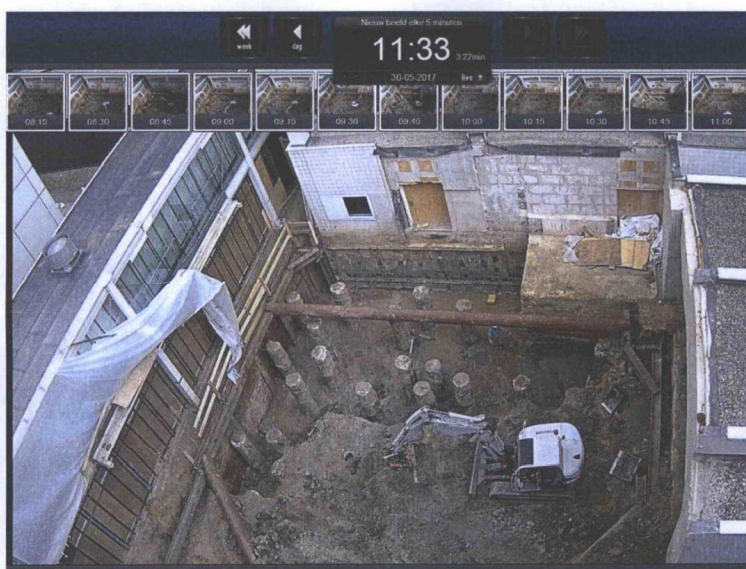
Raad van Bestuur ZON-PTC B.V.
Namens deze/ drs. M.J.G. Jacobs

ZON-PTC
p/a: Postbus 3035, 6202NA, Maastricht
www.zonptc.nl



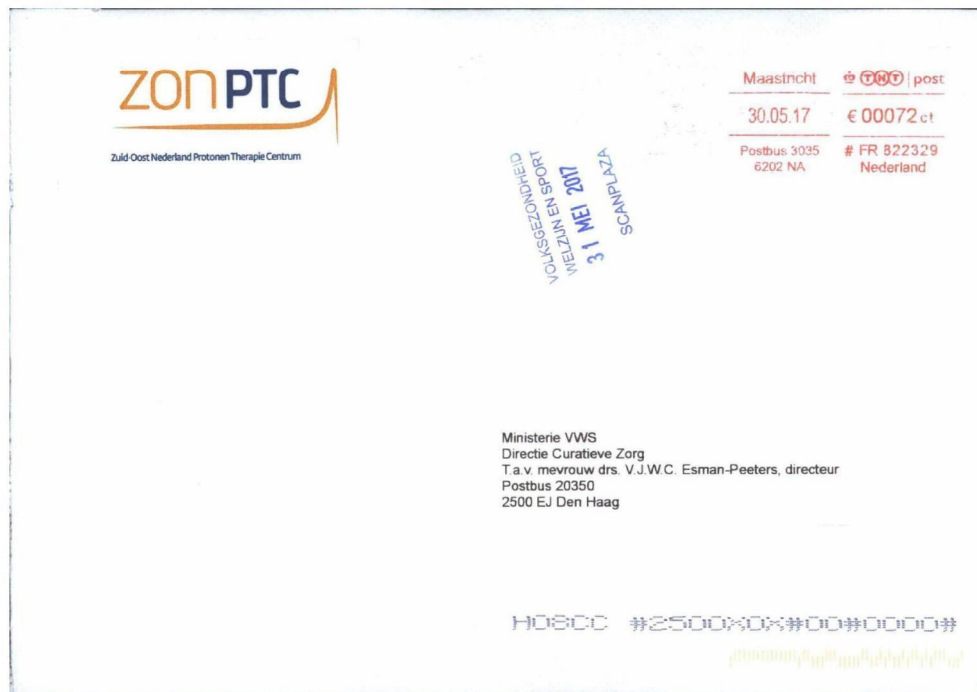
Zuid-Oost Nederland Protonen Therapie Centrum

Bijlage: Schermafdruck van de bouwwebcam van het ZON-PTC

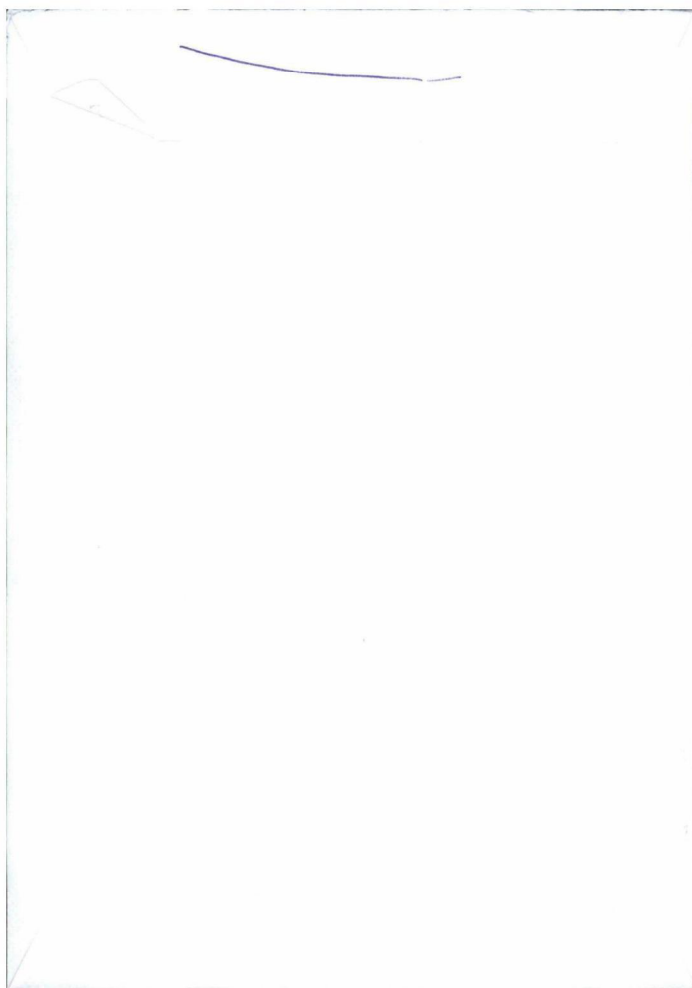


ZON-PTC
p/a: Postbus 3035, 6202NA, Maastricht
www.zonptc.nl

21474978



21474978



Toelichting voorstel productstructuur protonentherapie

Voorstel is om bovenin de bestaande beslisboom voor zorgproductgroep Radiotherapie (990061) een aparte tak aan te maken met producten voor protonentherapie. Hierin worden de producten opgenomen zoals beschreven in beleidsregel BR/CU-2146.

Voor de productafleiding en de juiste zwaarte-indeling, worden zorgvraagcodes geïntroduceerd voor het specialisme radiotherapie (zie tabblad 'Typeringslijst 0361'). Met deze nieuwe zorgvraagcodes wordt aangesloten bij de bepalende factoren (kind/volwassene, oog en andere tumorlokalisaties) voor de zwaarte van de zorgproducten, zoals gedefinieerd in de beleidsregel BR/CU-2146 en de nadere regel NR/CU-265 (zie tabblad 'rol indicatie bij ZP indeling'). Deze koppeling aan zorgvraagcodes is nodig, omdat het in de productstructuur niet mogelijk is om de registratie van tumorlokalisaties te gebruiken in de afleidingscriteria.¹ De zorgvraagcode dient te worden vastgelegd op basis van de informatie weergegeven in bijlage 1 van BR/CU-2146 'Indeling producten protonentherapie regulier'. De zorgvraagcodes dienen met ingang van 1 januari 2019 bij de aanlevering aan een grouper en zorgverzekeraars te worden meegeleverd.

Naast de zorgvraagcodes spelen ook zorgactiviteiten een centrale rol in de productafleiding. Daar waar mogelijk wordt uitgegaan van de bestaande zorgactiviteitcodes voor radiotherapie, aangevuld met codes die essentieel zijn voor de beschrijving en productafleiding voor protonentherapie. Gelet op dit uitgangspunt, wordt een aantal wijzigingen voorgesteld in de zorgactiviteitentabel (zie tabblad 'Info registratiecodes'), en ook in de rol die deze zorgactiviteiten krijgen bij de productafleiding (zie tabblad 'voorstel ZPG 990061'). De uiteindelijke set zorgactiviteitcodes ziet er daardoor iets anders uit dan de set die in bijlage 1a van NR/CU-265 staat weergegeven.

Protonentherapie kent meerdere fasen (planning, voorbereiding, bestraling, nazorg) waarvoor aparte declaratietitels beschikbaar zijn. Om te zorgen dat de zorg die in de verschillende fasen geleverd wordt ook in het hierbij passende product terecht komt, krijgen enkele zorgactiviteiten een rol in de afsluitregels (zie tabblad 'voorstel afsluitregels').

¹ Voor de indicaties wordt in de productstructuur uitgegaan van diagnoses uit de typeringslijst van radiotherapie.

BijlagenKenmerk
BR/CU-2146Pagina
6 van 6**Bijlage 1 Indeling producten protonentherapie regulier**

Patiënten met oogkastumoren en kinderen hebben elk hun eigen bestralingsproduct. Voor hen is onderstaande indeling dan ook niet van toepassing. Oogkastumoren bij kinderen maken onderdeel uit van het DBC-zorgproduct 'protonentherapie kind'.

indicatie - tumor lokalisatie	klasse
hersenschedel en wervelkolom	
hersentumor	Licht
hypofysetumor	Licht
meningeoom	Licht
acusticusneurinoom	Licht
schedelbasis tumor	Middel
(para)spinale tumor	Middel
hoofd-hals	
schildkliertumor	Zwaar
huidtumor (in hoofd-halsregio)	Middel
tumor neusbijholte	Zwaar
nasopharynx tumor	Zwaar
speekselkliertumor	Zwaar
tumor mondholte	Zwaar
pharynx tumor	Zwaar
larynx tumor	Zwaar
hoofd-halstumor (primaire tumor onbekend)	Zwaar
uro-genitaal / gynaecologisch	
seminoom	Licht
blaastumor	Middel
vaginatumor	Middel
cervix tumor	Zwaar
endometrium tumor	Middel
prostaattumor	Middel
(intra-)thoracaal	
mammatumor	Middel
longtumor	Zwaar
thymoom	Zwaar
gastrointestinaal	
rectum tumor	Middel
slokdarm tumor	Zwaar
maagtumor	Zwaar
pancreastumor	Zwaar
anale tumor	Zwaar
haematologisch	

macromicroscopie	
lymfoom (intrathoracaal)	Middel
lymfoom (overig localisaties)	Licht
Sarcoom	
sarcoom (retroperitoneal)	Middel
sarcoom (extremiteit)	Middel

Typeringslijst Radiotherapie 0361

Typeringslijst per 1 januari 2016, v20151119

Zorgtype	
Initieel subtraject	
11 Reguliere zorg	000
13 Intercollegiaal consult	
Vervolg subtraject	101
21 Vervolg	102
	103
Trajecten	104
41 Traject tbv ozp	105
51 Traject interne ondersteuning / IC traject met hoofdtraject	106
52 IC traject zonder hoofdtraject	107
	108
Zorgvraag	
	109
	110
	111
<i>nieuw Protonentherapie kind</i>	112
<i>nieuw Protonentherapie volwassene oog</i>	
<i>nieuw Protonentherapie volwassene zwaar*</i>	
<i>nieuw Protonentherapie volwassene middel*</i>	201
<i>nieuw Protonentherapie volwassene licht*</i>	
<i>nieuw Radiotherapie niet zijnde protonentherapie</i>	
	301
*Indeling in licht, middel, zwaar op basis van tumorlokalisatie. (verwijzing opnemen naar lijst / BR_CU_2146)	302

Diagnose**Trajecten**

Traject

Maligniteiten hoofdgroepen

Hoofdhals tumoren en schildkliertumoren

Gastro-enterologische tumoren

Long en overige intrathoracale tumoren

Bot en weke delen tumoren

Mamma tumoren

Gynaecologische tumoren

Urologische tumoren

Tumoren in het centraal zenuwstelsel

Overige maligne aandoeningen

Haematologische maligniteiten

Onbekende primaire tumoren

Diagnostiek nog in gang

Benigne afwijkingen

Benigne afwijkingen

Overige

ICC

Screening late effecten van de behandeling van kanker

Informatie mbt registratiecodes

In de landelijke zorgactiviteitentabel zijn in een eerdere fase al zorgactiviteitencodes opgenomen die de zorg rondom protonentherapie betreffen. Daarnaast hebben wij ook enkele codes aangepast en nieuw toegevoegd ten behoeve van de registratie van protonentherapie.

De uiteindelijke set van beschikbare zorgactiviteitcodes wijkt op enkele punten af van de set die beschreven staat in de tabel hieronder.

- 1) In de planningscodes hebben we geen onderscheid aangebracht naar het type radiotherapie (ipv aangebracht naar het type protonentherapie). Als er meerdere plannings voor radiotherapie worden uitgevoerd (bijvoorbeeld voor fotonen en ook voor protonen) wordt de code voor radiotherapie gebruikt.
- 2) Voor de adaptieve planning is een enkele ZA-code aangemaakt, die ongeacht de vorm van imaging wordt gebruikt.
- 3) We hebben fase-specifieke registratiecodes geïntroduceerd ivm productafleiding en afsluitregels voor de registratie.

A- Selectie van reeds beschikbare zorgactiviteiten die de zorg rondom protonentherapie betreffen

zorgactiviteit code	zorgactiviteit omschrijving	op nota
090703	CT-simulatie.	J
090705	Standaard 3D planning (3D-IMRT planning zie 090706).	J
090706	3D planning met intensiteitsgemoduleerde velden (3D-IMRT) (standaard 3D planning zie 090705).	J
090707	Fusie van image-datasets tbv treatment planning.	J
090708	Functional imaging tbv treatment planning.	J
090709	MRI scan.	J
090830	Standaard protonenbestraling - scanning.	J
090831	Standaard protonenbestraling - scattering.	J
090832	Stereotactische protonenbestraling - scanning.	J
090833	Stereotactische protonenbestraling - scattering.	J

B- Voorstel voor wijzigingen in de zorgactiviteitentabel

zorgactiviteit code	zorgactiviteit omschrijving	op nota
090712	Protonentherapie - standaard 4D planning.	J
090712	4D planning.	J
090789	Protonentherapie - PET-Electronic Portal Imaging Device (EPID)-based in vitro dosimetry.	J

090789	PET-Electronic Portal Imaging Device (EPID)-based in vitro dosimetry.	J
nieuw aanmaken	Adaptieve planning radiotherapie (incl. imaging).	J
nieuw aanmaken	Planningsvergelijking protonen- en fotonetherapie met evaluatie van potentiële complicaties.	J
nieuw aanmaken	Nazorg protonetherapie.	j
nieuw aanmaken	Vorbereiding protonetherapie.	j
090621	Protonetherapie - treatment planning - database registratie tumorcontrole en complicaties met baseline evaluatie.	J
090622	Protonetherapie - treatment planning - database registratie kwaliteit van leven en utiliteit met baseline evaluatie.	J
090714	Protonetherapie - vervaardigen en beoordelen van een bestralingsplan.	J
090788	Protonetherapie - adaptieve bestraling.	J
090787	Protonetherapie - breath controlled bestraling.	J

dom protonentherapie beschrijven, zie selectie hieronder (A).
 tonentherapie zoals beschreven in de bijlage van de beleidsregel, zie tweede deel (B).

t in bijlage 1a van NR_CU_265. Dit is op de volgende punten:
 parte varianten specifiek voor protonentherapie).
 oor protonen), dan kan de betreffende planningscode per radiotherapieplanning worden vastgelegd.
 vastgelegd kan worden (ipv aparte codes voor adpatieve planning MRI, PET-CT, CT).
 or de voorbereidings- en voor de nazorg fase.

e beschrijven

zorgactiviteit consumenten omschrijving	ingangsdatum	einddatum
Bepalen van het bestralingsgebied en het berekenen van de bestralingsvelden met behulp van CT-beelden.	01/06/2014	
Maken van een standaard 3D planning.	01/06/2014	
Maken van een 3D planning met intensiteits gemoduleerde radiotherapie (3D-IMRT).	01/06/2014	
Samenvoegen van gegevensverzamelingen met afbeeldingen ten behoeve van een behandelplan.	01/06/2014	
Toepassen van functionele beeldvorming ten behoeve van een behandelplan.	01/06/2014	
Vervaardigen van een MRI-scan.	01/06/2014	
Toepassen van een standaard bestraling met geladen deeltjes - bepalen welke mogelijkheden van toepassing kunnen zijn.	01/06/2014	
Toepassen van een standaard bestraling met geladen deeltjes - verspreid vanuit verschillende richtingen.	01/06/2014	
Toepassen van bestraling met geladen deeltjes vanuit verschillende kanten - bepalen welke mogelijkheden van toepassing kunnen zijn.	01/06/2014	
Toepassen van bestraling met geladen deeltjes - verspreid vanuit verschillende richtingen.	01/06/2014	

zorgactiviteit consumenten omschrijving	ingangsdatum	einddatum
Toepassen van bestraling met geladen deeltjes (protonentherapie) aan de hand van een standaard 4D planning.	01/06/2014	12/31/2018
Maken van een 4D planning voor radiotherapie.	01/01/2019	
Maken van een PET-scan met behulp van een Electronic Portal Imaging Device (EPID) om de stralingsdosis te meten en te berekenen buiten het lichaam bij het toepassen van bestraling met geladen deeltjes (protonentherapie).	01/06/2014	12/31/2018

PET-scan maken mbv een Electronic Portal Imaging Device (EPID) om de stralingsdosis te meten en te berekenen buiten het lichaam bij het toepassen van bestraling met geladen deeltjes (radiotherapie).	01/01/2019	
Aanpassen van bestralingsplan radiotherapie (incl. CT).	01/01/2019	
Vergelijken van bestralingsplannen protonen- en fotontherapie met beoordelen van eventuele complicaties.	01/01/2019	
Nazorg protontherapie.	01/01/2019	
Vorbereiden van protontherapie	01/01/2019	
Toepassen van bestraling met geladen deeltjes (protontherapie), het opstellen van een behandelplan en het vastleggen van alle medische gegevens in een databank.	01/06/2014	12/31/2018
Toepassen van bestraling met geladen deeltjes (protontherapie), het opstellen van een behandelplan en het vastleggen van alle gegevens aangaande de kwaliteit van leven en het nut van de behandeling in een databank.	01/06/2014	12/31/2018
Maken en beoordelen van een bestralingsplan voor het toepassen van bestraling met geladen deeltjes (protontherapie).	01/06/2014	12/31/2018
Aanpassen van de bestraling aan eventuele veranderende omstandigheden bij het toepassen van bestraling met geladen deeltjes (protontherapie).	01/01/2015	12/31/2018
Toepassen van bestraling met geladen deeltjes (protontherapie), terwijl de adem gecontroleerd wordt vastgehouden.	01/01/2015	12/31/2018

|

mutatie	Toelichting mutatie
Beëindigen	Omschrijving aanpassen, naar algemene beschrijving voor radiotherapie
NIEUW	
Beëindigen	Omschrijving aanpassen, naar algemene beschrijving voor radiotherapie

NIEUW	
NIEUW	nieuw aangemaakt
NIEUW	nieuw aangemaakt
NIEUW	nieuw aangemaakt
NIEUW	nieuw aangemaakt
Beëindigen	ZA-code maakt geen onderdeel uit van de eerder afgestemde set registratiecodes voor protonenherapie, zoals beschreven in de bijlage van NR-CU-265.
Beëindigen	Idem, zie opmerking hierboven
Beëindigen	Idem, zie opmerking hierboven
Beëindigen	Idem, zie opmerking hierboven
Beëindigen	ZA-code is overbodig, niet noodzakelijk voor productafleiding.

Voorstel voor aanpassing beslisboom voor zorgproductgr

Eerst wordt de beslisboomstructuur op hoofdlijnen weergegeven, daaronder volgt nadere informatie over de afleeswijzer: de beslisboom start met een vraag, bij een positief antwoord volgt het pad naar rechts, bij een negatief antwoord naar links. De vragen staan hier niet volledig uitgeschreven, maar komen neer op 'bevat de aangeleverde dataset minimaal

Beslisboomstructuur op hoofdlijnen

Cluster a, of cluster b, of element c (ZA protonenbestraling/zorgvraag protonentherapie/ZA planningsvergelijking)

Element 1 (Planningsvergelijking protonen- en fotonentherapie)

Cluster a (Zorgactiviteit protonenbestraling)

Element 2 (ZA Fase voorbereiding protonentherapie)

uitval geen voorbereiding

Element 3 (Fase nazorg protonentherapie)

uitval (Uitval protonentherapie)

....<vanaf hier vervolgt de beslisboom de reeds bestaande structuur voor radiotherapie>

Informatie over de afleidingscriteria

Cluster a-Zorgactiviteit protonenbestraling

090830	Standaard protonenbestraling - scanning.
090831	Standaard protonenbestraling - scattering.
090832	Stereotactische protonenbestraling - scanning.
090833	Stereotactische protonenbestraling - scattering.

Cluster b- Zorgvraag protonentherapie

Zorgvragen protonentherapie	Protonentherapie kind
	Protonentherapie volwassene oog
	Protonentherapie volwassene zwaar
	Protonentherapie volwassene middel
	Protonentherapie volwassene licht

Element 1- Zorgactiviteit planningsvergelijking protonen- en fotonentherapie

<info zorgactiviteitcode volgt nog>	Planningsvergelijking protonen- en fotonentherapie met evalu
-------------------------------------	--

Element 2- Zorgactiviteit voor aanduiding fase voorbereiding protonentherapie

<info zorgactiviteitcode volgt nog>	Vorbereiding protonentherapie
-------------------------------------	-------------------------------

Toelichting: deze ZA dient naast de reguliere codes voor activiteiten rondom voorbereiding van protonentherapie

Cluster c- Zorgactiviteiten voorbereiding radiotherapie

090702 - Conventionele simulatie
090703 - CT-simulatie

090704 - Eenvoudige planning
090705 - Standaard 3D planning (3D-IMRT planning zie 0907
090706 - 3D planning met intensiteitsgemoduleerde velden (3
090707 - Fusie van image-datasets tbv treatment planning.
090708 - Functional imaging tbv treatment planning
090709 - MRI scan
090712- 4D planning.
090789- PET-Electronic Portal Imaging Device (EPID)-based
090710- Implanteren marker ten behoeve van positieverificat

Element 3- Zorgactiviteit voor aanduiding fase nazorg protonentherapie

<info zorgactiviteitscode volgt nog> Nazorg protonentherapie

Toelichting: deze ZA dient naast de reguliere codes vastgelegd te worden (bijvoorbeeld naast een zorgactivi

oep 990061 Radiotherapie

idingscriteria en de hierin gebruikte elementen (zorgvraag /zorgactiviteit) en clusters van elementen.

ief antwoord naar onder. En dit net zolang tot hier een product uit komt rollen.

1 maal element x, of een element uit cluster x?*

zp (Planningsvergelijking protonen- en fotonetherapie)

Zorgvraag kind

Zorgvraag oog

Zorgvraag zwaar

Zorgvraag middel

Zorgvraag licht

uitval (geen zorgvraag protonetherapie)

Cluster c (Zorgactiviteiten voorbereiding radiotherapie)

ZPK1 (Polikliniek en eerstehulp bezoek)

uitval (geen follow-up consult)

atie van potentiële complicaties.

apie vastgelegd te worden.

Ter info: Reeds bestaande ZA-cluster radiotherapie wordt dan aangevuld met 090712, 090789 en 090710

06).
D-IMRT) (standaard 3D planning zie 090705).

in vitro dosimetry.
ie

teit voor een herhaalpolibeziek).

zp (Protonentherapie kind)
zp (Protonentherapie oog)
zp (Protonentherapie zwaar)
zp (Protonentherapie middel)
zp (Protonentherapie licht)
zp (Vorbereiding protonentherapie (niet gevolgd door bestraling))
zp (Follow-up na protonenbehandeling)

Voorstel voor aanpassing afsluitregels

Om de zorg die in de verschillende fasen wordt geleverd ook in de hierbij passende producten te laten landen, zullen

Insteek voor planningsvergelijking

Subtraject afsluiten als je overgaat naar een nieuwe fase: overgang naar voorbereiding (obv nieuwe fase registratie

Insteek voor bestraling en voor nazorg protonentherapie

Introductie van nieuwe registratie-fase-ZA om start nazorgfase te kunnen vastleggen, die ook opgenomen wordt in d

de afsluitregels worden aangepast.

-ZA voor voorbereiding) of naar protonenbestraling, of naar andere stralingstherapie (fotonen) en anders na 120 dag

e afsluitregel tbv afbakening bestraling en nazorg.

en

CONCEPT

Verslag bestuurlijk overleg protonentherapie

d.d. 22 september 2017, 10.30-11.30 uur, Oudlaan 4 Utrecht

Leden: bestuurlijke vertegenwoordiging UMC's, vergunninghouders protonentherapie, VWS

Aanwezig:

dhr. W. Bos (VUMC/APTC),
 dhr. H.P.J. Gerla (LUMC/HPTC),
 mw. M. Jacobs (Maastricht),
 mw. (10)(2e) AVL/bestuursondersteuning overleg),
 dhr. F. Krapels (VWS),
 dhr. K.C.A.M. Luyben (TU Delft/HPT),
 dhr. R.H. Medema (AVL/APTC)
 dhr. M. van Vulpen (HPTC)

Afwezig:

mw. (10)(2e) (Radboudumc)
 dhr. E.J. Kuipers (ErasmusMC/HPT), met kennisgeving
 dhr. (10)(2e) (AMC/APTC), met kennisgeving
 mw. M.M.E. Schneider (UMCU)
 mw. (10)(2e) (MUMC), met kennisgeving
 dhr. A.G.J. van der Zee (UMCG), met kennisgeving

1. Welkom & mededelingen

Op verzoek van VWS heeft APTC dit bestuurlijk overleg geïnitieerd ter uitvoering van de afspraken, zoals vastgelegd in het addendum d.d. januari 2017 bij de bestuurlijke afspraak 2013, over monitoring van de voortgang op het gebied van capaciteit, richtlijnontwikkeling, onderzoek, technologische ontwikkelingen ed., en de patiëntenstroom en zo nodig afspraken te maken om in voldoende behandelcapaciteit in Nederland te voorzien.

2. Bespreking concept-procesvoorstel (zie bijlage)

- *Keuze adviseurs & leveranciers benodigde data:*
 - * Aanwezigen gaan akkoord met de voorgestelde adviseurs (Expertgroep Protonentherapie van ZiN) en leveranciers van data (NVRO) met dien verstande dat (1) in de expertgroep niet alle protonencentra vertegenwoordigd zijn en gevraagd wordt een oplossing te zoeken (2) Duproton (een samenwerkingsverband van protonen initiatieven in Nederland (APTC, HPTC, UMCG, ZONPTC (Maastricht)) betrokken wordt bij het opstellen van een aanvullende enquête voor data-uitvraag bij protonencentra en het verzamelen van de benodigde data.
 - * Mede op advies van VWS zal aan de hand van de uitgewerkte enquête mededingingsrechtelijke getoetst worden of en zo ja welke informatie gedeeld kan worden met alle deelnemers aan dit overleg. Uitgangspunt is, indien mogelijk / toegestaan, transparantie over informatie en voor alle betrokkenen dezelfde informatie over volumes.
- *Samenstelling overleg (bijv. adviserende partijen en/of inhoudelijke vertegenwoordiging UMC's en vergunninghouders protonentherapie):*
 Afhankelijk van de agenda, kunnen inhoudelijke deskundigen, op uitnodiging van bestuurders deelnemen aan het bestuurlijk overleg.
- *Voorzitterschap & secretariaat, frequentie vergaderingen:*
 Aanwezigen zijn akkoord met voorzitterschap door dhr Bos en bestuursondersteuning door mw. (10)(2e) Het bestuurlijk overleg wordt 2 keer per jaar georganiseerd.

CONCEPT

3. Monitoring patiënten aantallen in de randstad in relatie tot landelijke ontwikkeling
Aanwezigen zijn het er over eens dat het verstandig is ook informatie te verzamelen over regionale verschillen in patiënten toestroom naar de protonencentra en regionale capaciteitsbehoefte.
4. Vastgestelde data bestuurlijk addendum in relatie tot realisatie planning start protonencentra (o.a. looptijd vergunning APTC)
Gelet op de voortgang van de bouw van protonencentra is te verwachten dat de eerste patiënten later worden behandeld dan ten tijde van het ondertekenen van het addendum verwacht werd. Dhr. Medema informeert hoe de aanwezigen aankijken tegen het opschuiven van de data voor besluitvorming in het addendum, mede om voldoende rust in het veld te bewaren en op basis van voldoende informatie te kunnen besluiten. Dhr. Krapels wijst op de redelijk recente datum van het addendum en dat wijzigen ervan op dit moment niet gewenst is. Van belang is te starten met de monitoring en de stand te bekijken op het moment dat de genoemde besluitdata in beeld zijn. Gebruik maken van de optie tot verlenging van de periode waarbinnen APTC besluit al dan niet gebruik te maken van de vergunning tot 1 januari 2020, past binnen de afspraak en zou voorbereid kunnen worden voor een volgend overleg.
Dhr Van Vulpen merkt op dat de ramp-up periodes van de protonencentra naar verwachting tot 2021 doorlopen en dat dan de techniek pas volledig zal zijn ingeregeld. Bestuurders achten het zinvol een tijdpad voor besluitvorming te spiegelen aan de ontwikkelingen in de ramp-up fases van de protonencentra.
5. Vervolgafspraken:
 - *Afstemming Zin Expertgroep Protonen:* wordt opgepakt door mw. (10)(2e) samen met VWS
 - *Opdracht ontwikkeling enquête NVRO (met advies van Expertgroep protonen):* wordt opgepakt door mw. Kooistra.
 - *Monitoring optimaal tijdpad besluitvorming capaciteit* wordt opgepakt door dhr van Vulpen
 - *Volgende vergaderdatum:* in maart 2018
6. Rondvraag
Desgevraagd meldt mw. Jacobs dat de bouw van Protonencentrum Maastricht opgeleverd wordt in december 2017 en de eerste patiënt eind 2018 wordt behandeld. Dhr. Van Vulpen verwacht dat HPTC in het 1^e kwartaal van 2018 de eerste patiënt kan behandelen. Het technisch beschikbaar krijgen van de apparatuur door de leverancier blijkt lastig. De ontwikkeling van protocollen verloopt goed, met betrokkenheid van de hele beroepsgroep. Dhr. Luyben meldt dat TU Delft onderzoek doet naar de oplevering van de techniek en is geïnteresseerd ook bij Maastricht betrokken te raken voor onderzoek op dit terrein.

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport



Datum: 9 oktober 2017 Uw kenmerk: 1051948-158558-CZ E-mail: pm (10)(2e) gr.nl
Bijlagen: -- Ons kenmerk: 1080631/1239255/PE/MH/pm/057-C Telefoon: 070 (10)(2e)

Onderwerp: installatie Commissie Protontherapie bij kinderen

Geachte minister,

Op 22 december 2016 heeft u de Gezondheidsraad om advies gevraagd of voor de behandeling van kinderen met protontherapie in Nederland de eis moet blijven gelden dat dit enkel op of nabij het terrein van een ziekenhuis mag plaatsvinden. Op 5 september jl. is de Commissie Protontherapie bij kinderen geïnstalleerd. Graag informeer ik u in deze brief over de samenstelling van deze commissie.

De commissie staat onder voorzitterschap van:

- prof. dr. G. van der Wal, emeritus hoogleraar sociale geneeskunde, VUmc, Amsterdam.

Leden van de commissie zijn:

- dr. S.S.N. de Graaf, voormalig kinderoncoloog, Radboudumc, Nijmegen
- dr. B.A.W. Hoebe, radiotherapeut, Radboudumc, Nijmegen
- dr. P. Leroy, kinderarts-intensivist, Academisch Ziekenhuis Maastricht
- drs. M.O. Mensink, kinderaanesthesist, UMC Utrecht.

Ik heb er vertrouwen in dat deze commissie alle expertise verenigt die nodig is om de vraag te beantwoorden over protontherapie bij kinderen. Bij de installatie hebben alle leden openheid gegeven over hun mogelijke belangen bij het onderwerp van dit advies. Daaruit kwamen geen belangen naar voren die van invloed zijn op deelname aan de commissie. Met deze procedure zijn naar mijn mening goede voorwaarden geschapen voor een onafhankelijke, objectieve en evenwichtige advisering door deze commissie. De belangenverklaringen van de commissieleden zijn te vinden op de website van de raad (www.gezondheidsraad.nl).

Ik verwacht u rond het eind van dit jaar het advies te kunnen aanbieden.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

prof. dr. W.J. van Gool,
voorzitter