

Vergaderjaar 2016–2017

**33 693**

## **Evaluatie Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)**

**Nr. 9**

### **BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 31 maart 2017

Tussen december 2013 en februari 2014 verleende de Minister van VWS vier vergunningen op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) voor centra voor protontherapie in Amsterdam, Delft, Groningen en Maastricht. Met deze brief informeer ik u over de laatste ontwikkelingen omtrent de protonencentra.

#### ***Beheerste introductie van protontherapie***

Reeds in 2009 signaleerde de Gezondheidsraad dat protontherapie een veelbelovende techniek was om bepaalde tumoren met meer precisie te behandelen dan via de conventionele fotontherapie.<sup>1</sup> In 2010 oordeelde het Zorginstituut Nederland (ZiN) dat protontherapie voor oogtumoren, bepaalde hersentumoren en tumoren bij kinderen voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee onderdeel was van het basispakket. Dat betreft circa 250 patiënten per jaar. Daarnaast kunnen ook mensen met specifieke indicaties binnen de aandoeningen longkanker, mamma carcinoom, prostaatkanker en hoofd-halstumoren in aanmerking komen voor protontherapie. Met daarbij de kanttekening dat hiervoor het bewijs nog beperkt is en er verder onderzoek nodig is. Vooralsnog kan via de zogenoemde *model based*-benadering worden bepaald of voor een patiënt evident met protontherapie risicovermindering wordt verwacht ten opzichte van

<sup>1</sup> Behandeling met protonen (deeltjes met een massa en een lading) is een veelbelovende ontwikkeling op het terrein van de moderne radiotherapie. De fysische eigenschappen van protonen maken, in vergelijking met de gangbare fotonen (= hoogenergetische röntgenstraling), een betere fysische dosisverdeling mogelijk. Hierdoor kan de dosis in de normale weefsels minimaal gehouden worden en de frequentie en ernst van acute en late bijwerkingen worden verminderd. Dit kan leiden tot een effectievere en minder schadelijke bestralingstechniek. *Gezondheidsraad, signalement Protontherapie, 2010.*

fotonetherapie. Hoeveel patiënten zich in deze groep bevinden, is onzeker. De ramingen daarvan lopen uiteen.

Mede hierdoor gaat de introductie van protonetherapie met veel onzekerheden en aannames gepaard. Bovendien zijn protonenbunkers kostbare voorzieningen, waarvoor een doelmatige concentratie gewenst is. Daarom is allereerst in 2013 in een bestuurlijk akkoord met de potentiële partners in de Nederlandse protonetherapiecentra een voorzichtige uitrol met een maximumcapaciteit van 2200 patiënten per jaar op vier locaties afgesproken. De centra in Amsterdam, Delft en Groningen mogen volgens de vergunning elk 600 patiënten per jaar behandelen en Maastricht 400.

Op verzoek van vergunninghouder Amsterdam Proton Therapy Center (APTC) heeft de Minister van VWS in 2016 samen met de overige bij het bestuurlijk akkoord betrokken partijen opnieuw gesproken over een doelmatige invoering van protonetherapie. Voorzichtigheid bij de introductie van protonetherapie is nog steeds geboden, omdat er nog altijd weinig zekerheid is over het aantal te verwachten patiënten. De ramingen en prognoses verschillen sterk van elkaar. De Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO) stelt in haar laatste actualisatie van de raming (zomer 2016) dat in 2020 mogelijk 5800 patiënten baat kunnen hebben bij protonetherapie. Tegelijkertijd zien zorgverzekeraars momenteel nog steeds slechts tientallen patiënten voor behandeling naar het buitenland gaan. Vanwege de onzekerheid over de omvang van de vraag naar protonetherapie is het ook een complexe opgave om het aanbod van deze zeer dure zorgvoorzieningen daarop aan te sluiten. Een monitor zou ons daarbij kunnen ondersteunen.

### ***Stand van zaken van de protonencentra***

De centra in Delft en Groningen zijn bijna gerealiseerd. Men verwacht daar in het derde respectievelijk het vierde kwartaal van dit jaar de eerste patiënten te kunnen behandelen met protonetherapie. In Maastricht wil men in de tweede helft van 2018 beginnen met behandelen.

Daarnaast is de uitkomst van mijn laatste gesprekken met de bestuurlijke partners dat enerzijds de bouw van het centrum in Amsterdam – op verzoek van vergunninghouder APTC – voorlopig is uitgesteld en dat partijen er anderzijds voor verantwoordelijk zijn om de verhouding tussen beschikbare en benodigde capaciteit goed te monitoren en tijdig bij te sturen. Daarom is afgesproken dat partijen minimaal twee maal per jaar bijeenkomen om de voortgang (op het gebied van capaciteit, richtlijnontwikkeling, onderzoek, technologische ontwikkelingen, etc.) te bespreken, de patiëntenstroom te monitoren en zo nodig afspraken te maken om tijdig in extra behandelcapaciteit te voorzien gelet op de capaciteitsramingen. Hiermee nemen de bestuurlijke partners verantwoordelijkheid voor de patiëntenzorg.

Voor die monitoring vraag ik niet alleen de cijfers uit van de centra zelf, maar ook signalen van de patiëntenvereniging, de beroepsgroep, de zorgverzekeraars en de NZa. Deze partijen zijn vertegenwoordigd in de expertgroep protonetherapie die onder auspiciën van het Zorginstituut bijeen komt. Het ZiN houdt in deze expertgroep ook de vinger aan de pols over de ontwikkeling van alle richtlijnen en protocollen. Dit gebeurt in het Landelijk Platform Protonetherapie, waarin de centra samenwerken.

Daarnaast zal APTC mij uiterlijk 1 oktober 2018 laten weten of ze met de bouw gaan beginnen, tenzij uit de monitoring blijkt dat er eerder behoefte

is aan extra capaciteit en deze niet op langere termijn door de andere centra is op te vangen.

### ***Protonentherapie en de behandeling van kinderen***

Pediatische tumoren zijn een belangrijk aandachtspunt voor de betrokkenen. Vooral voor kinderen met kanker kan protonentherapie meerwaarde hebben, omdat de meer nauwkeurige bestraling zal leiden tot minder beschadiging aan omliggend weefsel en tot minder bijwerkingen en recidive. In de Regeling protonentherapie is de voorwaarde opgenomen dat de behandeling van kinderen met protonentherapie enkel in of bij een ziekenhuis mag plaatsvinden («*hospital based*»). Over deze eis is in 2013 advies gevraagd van de Raad Kwaliteit van de Federatie Medisch Specialisten (FMS). Op 28 maart 2013 gaf de FMS aan dat er nog geen overtuigend wetenschappelijk bewijs was en gaf daarom als *expert opinion* het advies om protonentherapie vooralsnog enkel «*hospital based*» uit te voeren. Een belangrijke overweging hierbij was 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.» Intussen is er internationaal meer ervaring opgedaan en onderzoek beschikbaar over protonentherapie bij kinderen. Op verzoek van de centra heeft de Minister van VWS hierover een advies gevraagd aan de Gezondheidsraad. De Gezondheidsraad zal hopelijk door de ervaring die in het buitenland intussen is opgedaan met protonentherapie een actuele stand van de wetenschap kunnen geven over de behandeling van kinderen met protonentherapie. Na ontvangst van het Gezondheidsraadsadvies zal mijn ambtsopvolger, in afstemming met de bestuurlijke partners, een standpunt innemen en bezien wat het betekent voor de huidige vergunningen.

### ***Het vervolg***

Ik constateer dat alle betrokken partijen hard werken aan een verantwoorde en gefaseerde invoering van protonentherapie in Nederland. De onzekerheden over de precieze patiëntenaantallen in combinatie met de grote investeringen en financiële gevolgen, maar ook de tijd die nodig is voor de bouw van een protonencentrum maakt het lastig om precies te plannen. Daarom zal ik met de zorgaanbieders, zorgverzekeraars en de patiënten samen goed de vinger aan de pols houden. Uiteraard zal Uw Kamer worden geïnformeerd als daartoe aanleiding is.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
M.J. van Rijn