

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 4059

Vragen van het lid **Van den Berg** (CDA) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *protonencentra* (ingezonden 22 juli 2022).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 19 september 2022). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 3667.

#### Vraag 1

Kent u de artikelen «Protonencentra wachten op patiënten die niet komen», «Marchanderen met bewijs», «Instroom patiënten protonencentra nu volgens verwachting, na trage start» en «Tegenvallende cijfers voor peperdure, prestigieuze protonencentra. «Ontzettend zorgelijk»»?<sup>1, 2, 3, 4</sup>

#### Antwoord 1

Ja, ik ben bekend met deze artikelen.

#### Vraag 2

Klopt het dat de bouw van de drie klinieken tezamen 230 miljoen euro heeft gekost?

#### Antwoord 2

Ik beschik niet over de exacte bedragen die de betrokken zorginstellingen hebben geïnvesteerd in het bouwen van de drie protonencentra.

<sup>1</sup> Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, 20 december 2021, «Protonencentra wachten op patiënten die niet komen» (<https://www.ntvg.nl/artikelen/protonencentra-wachten-op-patienten-die-niet-komen>).

<sup>2</sup> Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, 20 juni 2022, «Marchanderen met bewijs» (<https://www.ntvg.nl/artikelen/marchanderen-met-bewijs>).

<sup>3</sup> Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, 20 december 2021, «Instroom patiënten protonencentra nu volgens verwachting, na trage start» (<https://www.ntvg.nl/artikelen/instroom-patienten-protonencentra-nu-volgens-verwachting-na-trage-start>).

<sup>4</sup> NRC, 20 december 2021, «Weinig kankerpatiënten voor peperdure protonencentra» (<https://www.nrc.nl/nieuws/2021/12/20/weinig-kankerpatienten-voor-peperdure-protonencentra-a4070310>).

### Vraag 3

Wat is de terugverdientijd van deze investeringen? Kan de Kamer de businessplannen ontvangen die hieraan ten grondslag liggen (inclusief volume\*, vergoeding door zorgverzekeraars, kosten onderhoud, kosten personeel, kosten machines)?

### Antwoord 3

In 2013 heeft de toenmalig Minister van VWS op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) in de Regeling protonentherapie de omvang van de behoefte voor het verrichten van protonentherapie vastgesteld op vier vergunningen. In deze Regeling is ook een aantal voorwaarden gesteld waar de protoneninitiatieven aan moesten voldoen om een vergunning voor protonentherapie te verkrijgen. Eén van de voorwaarden was het indienen van een plan van aanpak voor het bouwen en in bedrijf nemen van een protonenfaciliteit, inclusief een adequate businesscase en een financiële onderbouwing.

De businesscases zijn in het kader van de vergunningprocedure getoetst door een onafhankelijk adviesbureau, Twynstra Gudde. Twynstra Gudde heeft de berekeningen doorgerekend, de validiteit van de onderliggende aannames beoordeeld en gecontroleerd of de businesscases sluitend waren. Alle vier de businesscases zijn positief beoordeeld en Twynstra Gudde heeft geconcludeerd dat deze voldeden aan de vergunningsvoorwaarden zoals gesteld in de Regeling protonentherapie.

Ten aanzien van het verzoek van uw Kamer om de businesscases te ontvangen, geldt dat deze vertrouwelijk verstrekte bedrijfsinformatie bevatten. Om deze reden kunnen de businesscases niet openbaar worden gemaakt. Dit geldt eveneens voor het rapport van Twynstra Gudde, waar de vertrouwelijk verstrekte bedrijfsinformatie van de betrokken instellingen in is opgenomen. Dit rapport maak ik om dezelfde reden ook niet openbaar.

### Vraag 4

Klopt het dat de medische centra een lening hebben verkregen in de markt op basis van de verwachte vergoeding door zorgverzekeraars?

### Antwoord 4

Conform het vergunningvoorschrift uit de Regeling protonentherapie hebben de protonencentra binnen 6 maanden na afgifte van de vergunning een gedocumenteerd bewijs van financiering ingediend bij de Minister van VWS, om aan te tonen dat de financiering rond was. De wijze van financiering was per centrum verschillend. De centra hebben soms één of meerdere leningen verkregen vanuit de markt, van de Europese Investeringsbank (EIB) en/of van een investeringsorganisatie van de provincie, al dan niet in combinatie met de inleg van eigen vermogen door de deelnemende zorginstellingen. Ik heb geen inzicht in de voorwaarden die de betrokken financiële instellingen hebben gesteld bij het verstrekken van leningen voor de bouw van de protonencentra.

### Vraag 5

Hebben deze geldverstrekkers onderzoek gedaan naar de realiteit van de businessplannen? Zo niet, waarom niet?

### Antwoord 5

Zoals ook aangegeven in het antwoord op vraag 4 heb ik geen inzicht in de voorwaarden die financiële instellingen hebben gesteld bij het verstrekken van leningen aan de protonencentra en de controles en onderzoeken die in dit kader zijn verricht. Het is evenwel gebruikelijk dat financiële instellingen bij het verstrekken van leningen controleren of het financieringsverzoek is gebaseerd op een realistische en sluitende businesscase.

### Vraag 6

Wat zijn de huidige kosten per jaar voor deze drie centra om ze operationeel te houden? Hoe en door wie worden die kosten betaald?

#### Antwoord 6

Ik heb geen inzicht in de bedrijfsvoering van de protonencentra en de jaarlijkse exploitatiekosten. Wel zijn de centra op grond van de Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza) verplicht om een Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording op te stellen, waarin zij rapporteren over de financiële resultaten in een gegeven jaar. Deze jaardocumenten worden gedeponeerd bij het CIBG, die ze publiceert op de website «Jaarverantwoording in de Zorg».<sup>5</sup>

Afhankelijk van de organisatiestructuur en rechtsvorm stellen de protonencentra een eigen jaardocument op (dit geldt voor Maastricht Clinic en HollandPTC) of zijn de financiële resultaten integraal opgenomen in het jaardocument van het universitair medisch centrum (umc) waar het protonencentrum onderdeel van is (dit geldt voor het UMCG Protontherapiecentrum).

#### Vraag 7

Klopt het dat in het buitenland alleen protontherapie wordt aanbevolen in een klinische onderzoekssetting voor bepaalde tumoren?

#### Antwoord 7

Uit navraag bij de protonencentra blijkt dat dat niet juist is. In het kader van een Europees onderzoeksproject is recent een enquête uitgevoerd naar de stand van zaken van protontherapie in de Europese protonencentra in 2020.<sup>6</sup> Deze enquête laat zien dat ruim een kwart van de patiënten die in Europa worden behandeld met protontherapie deelnemen aan formele fase II en fase III klinische studies. Bij ongeveer een derde van alle in Europa behandelde patiënten wordt verder geen onderzoek verricht.

Daarnaast wordt gemiddeld ruim de helft van de Europese patiënten opgenomen in prospectieve dataregistratie programma's, op basis waarvan naderhand wetenschappelijk onderzoek kan worden gedaan. In Nederland geldt overigens dat *alle* patiënten worden opgenomen in het prospectieve dataregistratie programma ProTRAIT, waarin wordt gekeken naar de effectiviteit van de behandeling, acute en late complicaties, patiënt gerapporteerde behandeluitkomsten (patient reported outcome measures of PROMs) en kosteneffectiviteit.

#### Vraag 8

Als we buitenlandse ervaring als uitgangspunt nemen: hoeveel patiënten zouden dan jaarlijks bewezen effectief voordeel hebben?

#### Antwoord 8

Deze vraag is niet eenduidig te beantwoorden, omdat er geen formele internationale consensus is over welke patiënten voordeel hebben van en kwalificeren voor protontherapie. Dit geldt overigens voor vrijwel alle radiotherapie technieken. In de Europese landen wordt heel verschillend omgegaan met de wetenschappelijke bewijsvoering die nodig is voor de toepassing en vergoeding van protontherapie. In veel landen wordt de besluitvorming over het al of niet vergoeden van protontherapie bepaald door de zorgverzekeraars. Er zijn ook landen, bijvoorbeeld Denemarken, waar protontherapie wordt vergoed vanuit de landelijke overheid als er sprake is van een algemeen geaccepteerde standaardindicatie (bijvoorbeeld radiotherapie bij kinderen) of als patiënten zijn opgenomen in een wetenschappelijke studie. In Nederland is conform de rapporten van het ZIN gekozen voor een meer geïndividualiseerde benadering, waarbij protontherapie wordt toegepast bij patiënten met standaardindicaties (radiotherapie bij kinderen, hersentumoren en craniospinale as bestraling) en bij model-based indicaties. Bij de model-based indicaties vindt de selectie van patiënten plaats op basis van gevalideerde voorspellingsmodellen over de verwachte afname in complicaties en vermindering van nevenschade aan omliggende gezonde weefsels.

<sup>5</sup> Website Jaarverantwoording in de Zorg.

<sup>6</sup> Bron: Radiotherapy and Oncology, vol. 167, februari 2022, p.7–13: Current practice in proton therapy delivery in adult cancer patients across Europe.

#### Vraag 9

Wat vindt Zorginstituut Nederland (ZIN) van eerdergenoemde artikelen?

#### Antwoord 9

De kerntaak van het Zorginstituut Nederland (ZIN) is ervoor te zorgen dat iedereen in Nederland nu en in de toekomst toegang houdt tot goede verzekerde zorg. In dat kader adviseert het ZIN en geeft uitleg over het basispakket aan zorg onder de Zorgverzekeringswet (Zvw). In 2009 heeft het ZIN een rapport uitgebracht waarin werd beschreven welke benadering is gekozen voor het bepalen van de stand van wetenschap en praktijk van protonentherapie, met name over de gunstige effecten op de lange termijn bij bepaalde vormen van kanker.<sup>7</sup> Desgevraagd heeft het ZIN bij mij aangegeven dat zij geen stelling inneemt over de genoemde artikelen.

#### Vraag 10

Normaliter bepaalt ZIN of een behandeling wordt toegelaten in het basispakket op basis van stand van de wetenschap en de praktijk: klopt het dat in dit geval ZIN theoretische modellen als bewijs heeft geaccepteerd? Worden die modellen geëvalueerd? Zo nee, waarom niet? Zo ja, wat is nu de stand van zaken?

#### Antwoord 10

Het CVZ (de voorganger van het Zorginstituut) heeft indertijd zelf aangegeven dat het baseren van een pakketbeoordeling op gegevens uit modelstudies een nieuwe, nog niet eerder gekozen benadering is. Bij een standpunt wordt via literatuuronderzoek alle klinisch wetenschappelijke informatie benut om een claim te kunnen toetsen en de effectiviteit van een behandeling vast te stellen in vergelijking met de gebruikelijke zorg die al via het basispakket wordt vergoed.

Specifiek voor protonentherapie geldt dat de Gezondheidsraad (GR) in 2009 een signalement heeft uitgebracht over de verwachte klinische meerwaarde van deze bestralingstechniek.<sup>8</sup> Daarbij is onder andere gekeken naar passende bewijsvoering op basis waarvan de meerwaarde van protonentherapie voor het verminderen van risico op (late) complicaties en straling gerelateerde nevenschade zou kunnen worden aangetoond. Het CVZ heeft het signalement van de GR als basis gebruikt bij het opstellen van het rapport Protonentherapie uit 2009. In dat rapport wordt uiteengezet welke benadering het CVZ kiest om de pakketvraag te beantwoorden. Waarbij altijd getoetst wordt op meerwaarde ten opzichte van de standaard- of gebruikelijke zorg die al via het basispakket wordt vergoed.

In algemene zin geldt dat techniekverbeteringen in de radiotherapie op basis van fysische eigenschappen zonder tussenkomst van het ZIN hun weg vinden naar de klinische praktijk (oftewel de instroom in het open deel van het basispakket). Dit gebeurt aan de hand van «in silico» modelplanningsstudies in combinatie met Normal Tissue Complication Probability (NTCP) modellen. Deze modellen zijn gebaseerd op empirisch onderzoek en fysische wetmatigheden. Op basis van dit soort gegevens is in het verleden ook de effectiviteit van nieuwe ontwikkelingen binnen de conventionele radiotherapie, zoals bijvoorbeeld image-guided radiotherapie en stereotactische radiotherapie, positief beoordeeld door de beroepsgroep, waardoor implementatie van die technieken in de praktijk heeft plaatsgevonden. Over de inzet van deze technieken is nooit twijfel geweest onder zorgverzekeraars of deze wel voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk.

Een vast onderdeel van de werkwijze van het ZIN is dat er wordt gekeken naar een passend onderzoeksprofiel om te beoordelen of de behandeling voldoet aan het criterium van stand van wetenschap en praktijk. De bewijsvoering hoeft niet in alle gevallen te bestaan uit gerandomiseerde gecontroleerde studies, hoewel dit wel wordt gezien als de gouden standaard. Welk onderzoeksprofiel passend is, is afhankelijk van de claim en de context waarbinnen (nieuwe) zorg ter beoordeling aan het ZIN wordt voorgelegd. De benadering met modelstudies die het toenmalige CVZ heeft gekozen, is destijds voorgelegd aan de Wetenschappelijk Adviesraad (WAR). De WAR is

<sup>7</sup> Rapport Protonentherapie | Rapport | Zorginstituut Nederland.

<sup>8</sup> Gezondheidsraad: Signalement Protonenbestraling (2009).

een onafhankelijk integrale assessmentcommissie, die wetenschappelijke adviezen geeft op het gebied van pakketbeheer en kwaliteit. De WAR bestaat uit verschillende deskundigen, waaronder artsen, wetenschappers en beleidsadviseurs binnen de zorg. De gegevens uit de modelstudies werden voldoende robuust bevonden om te kunnen vaststellen dat protonentherapie bij bepaalde indicaties voldeed aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het ZIN heeft desgevraagd aangegeven dat het inderdaad wenselijk is om nieuwe behandelingen periodiek te evalueren op basis van gegevens uit de klinische praktijk. Ook om de vraag te kunnen beantwoorden of een behandeling nog tot het verzekerde pakket behoort (het zogeheten cyclisch pakketbeheer) zijn deze gegevens noodzakelijk en relevant. Voor protonentherapie geldt dat de beroepsgroep kwaliteitscriteria heeft ontwikkeld waaraan modelstudies moeten voldoen: de zogeheten TRIPOD criteria. NTCP modellen worden geactualiseerd aan de hand van de nieuwste inzichten. Zorgvuldige dataregistratie (door de beroepsgroepen en liefst in internationaal verband) is noodzakelijk om de berekende effecten uit planningsstudies en NTCP modellen in de praktijk te kunnen toetsen. Zoals aangegeven in het antwoord op vraag 7 worden de uitkomstgegevens van alle in Nederland behandelde patiënten geregistreerd in het prospectieve dataregistratie programma ProTRAIT, zodat naderhand onderzoek kan verricht naar onder andere de effectiviteit van de behandeling.

#### Vraag 11

Klopt het dat er geen objectieve eindpunten/eisen zijn ontwikkeld en als voorwaarde zijn gesteld, zoals het in een van de artikelen genoemde voorbeeld van speekselproductie? Zo nee, waarom niet? Zo ja, kan dat nader worden toegelicht?

#### Antwoord 11

Uit navraag bij de NVRO blijkt dat de klinisch relevante eindpunten en selectiecriteria in samenspraak met de gehele beroepsgroep zijn vastgesteld. Bij de definitieve vaststelling van de indicatieprotocollen heeft de beroepsgroep ook steeds input gevraagd aan andere stakeholders, bijvoorbeeld zorgverzekeraars en patiëntenorganisaties.

Uitgangspunt bij de introductie van nieuwe interventies in de zorg is dat deze moeten leiden tot een verbetering van klinisch relevante eindpunten. Dit kunnen objectieve eindpunten zijn of voor de patiënt relevante uitkomstmaten (PROMs).

Ten aanzien van de selectie van patiënten met hoofd-halstumoren heeft de beroepsgroep bij mij aangegeven dat er bewust niet is gekozen voor speekselproductie als primair eindpunt. Ten eerste is het gevoel van een droge mond de meest geuite klacht van patiënten als zij bestraald zijn in het hoofd-halsgebied. Het is voor de patiënt dus een zeer relevant criterium, zij het weinig onderscheidend. Ten tweede is de correlatie tussen speekselproductie en andere relevante eindpunten, waaronder het gevoel van een droge mond, laag. Ten derde blijkt het in de praktijk ingewikkeld te zijn om de speekselproductie objectief te meten, omdat het resultaat sterk afhankelijk is van de ervaring en expertise van degene die de meting uitvoert. Daarbij kan de speekselproductie van een individuele patiënt fluctueren, bijvoorbeeld op verschillende tijdstippen van de dag. Om deze redenen is gekozen voor de door de patiënt gerapporteerde droge mond als selectiecriteria en primair eindpunt, dat wordt bepaald aan de hand van een gevalideerde vragenlijst.

#### Vraag 12

Klopt het dat ZIN protonentherapie als gelijkwaardig effectief heeft gepresenteerd, terwijl de trial die in 2019 werd gedaan blijkbaar een negatief resultaat aangaf?

#### Antwoord 12

Het ZIN heeft sinds 2009 vier rapporten uitgebracht over protontherapie, waaronder drie standpunten.<sup>9</sup> Voor een aantal indicaties heeft het ZIN geconcludeerd dat protontherapie *bij een gelijke effectiviteit* als fotontherapie, het risico op door straling veroorzaakte bijwerkingen vermindert. De voorwaarde dat protontherapie van minstens gelijkwaardige effectiviteit dient te zijn als reguliere radiotherapie (fotontherapie), is in 2009 ook door de Gezondheidsraad geadviseerd. In de beoordeling heeft het ZIN conform deze voorwaarde gekeken naar de meerwaarde van protontherapie in termen van het voorkomen of verminderen van straling gerelateerde bijwerkingen, onder de voorwaarde dat er sprake is van *gelijke tumorcontrole*.

Het is niet duidelijk op welke klinische studie uit 2019 in uw vraag wordt bedoeld. Ik kan het tweede deel van de vraag daarom niet beantwoorden.

#### Vraag 13

Klopt het dat het Ministerie van VWS uit angst voor rechtszaken met het veld heeft onderhandeld over de vergunningseisen? Waarom is er niet gewoon aanbesteed?

#### Antwoord 13

Aanbesteding is aan de orde als sprake is van een overheidsopdracht. Die situatie deed zich hier niet voor. Het gaat hier om zorg die door het veld wordt aangeboden, maar waarbij het vanuit het Ministerie van VWS wenselijk is geacht om protontherapie onder de werkingssfeer van de Wbmv te brengen. Het ging immers om een nieuwe vorm van radiotherapie, die qua techniek en indicatiestelling nog in ontwikkeling was. Er is destijds besloten om protontherapie beheerst te introduceren in de Nederlandse zorg door een wettelijke vergunningplicht in te stellen op grond van de Wbmv. Dit gaf de Minister van VWS de mogelijkheid om voorwaarden te stellen aan de kwaliteit en veiligheid van de zorg en de beschikbare behandelcapaciteit. Ten tijde van de introductie van protontherapie was het onduidelijk hoeveel patiënten jaarlijks in aanmerking zouden komen voor protontherapie en wat de benodigde behandelcapaciteit zou zijn. In het kader van een geleidelijke introductie heeft het Ministerie van VWS met de umc's en andere betrokken instellingen bestuurlijke afspraken gemaakt over het aantal vergunningen voor protontherapie en de omvang van de behandelcapaciteit per vergunning. Op grond van deze bestuurlijke afspraken is de behoefte teraming destijds vastgesteld op vier vergunningen, waarvan momenteel drie in gebruik zijn bij de protonencentra in Delft, Groningen en Maastricht.

#### Vraag 14

Waar staan de verliezen vermeld: in de jaarverslagen van het Ministerie van VWS, van de ziekenhuizen, of van de zorgverzekeraars?

#### Antwoord 14

Als aangegeven in het antwoord op vraag 6 rapporteren de centra in een jaardocument over hun financiële resultaten, ofwel eigenstandig of via het jaardocument van het umc waar het protonencentrum onderdeel van is.

#### Vraag 15

Is er met de Tweede Kamer overlegd over de visie van de Autoriteit Consument & Markt, die haaks stond op die van het Ministerie VWS? Zo nee, waarom niet? Zo ja, kan dit nader worden toegelicht?

#### Antwoord 15

Ik veronderstel dat uw Kamer refereert aan de informele zienswijze die de Autoriteit Consument & Markt (ACM) in 2015 op verzoek van Zorgverzekeraars Nederland (ZN) heeft uitgebracht over de gezamenlijke inkoop van

<sup>9</sup> De vier rapporten die het CVZ, de voorganger van het Zorginstituut, heeft uitgebracht over protontherapie zijn:

- a. CVZ (2009) Protontherapie.
- b. CVZ (2011) Indicaties voor protontherapie (deel 1, standaardindicaties).
- c. CVZ (2011) Indicaties voor protontherapie (deel 2, model-based indicaties).
- d. CVZ (2019) Standpunt Protontherapie bij neuro-oncologische tumoren.

protontherapie door zorgverzekeraars.<sup>10</sup> In deze informele zienswijze heeft de ACM antwoord gegeven op twee vragen, namelijk of zorgverzekeraars protontherapie gezamenlijk mogen inkopen bij één protonencentrum in Nederland en of zij gezamenlijk mogen inkopen bij protonencentra in het buitenland.

Ten aanzien van de gezamenlijke inkoop bij één Nederlands protonencentrum heeft de ACM geconcludeerd dat dit niet verenigbaar lijkt met de mededingingsregels (artikel 6 Mw). De ACM gaf hierbij onder meer aan dat de behandelcapaciteit mogelijk teveel zou worden ingeperkt als zorgverzekeraars via de zorginkoop zouden sturen op één landelijke zorgaanbieder, terwijl er nog grote onzekerheid bestond over het jaarlijkse aantal patiënten dat in aanmerking zou komen voor protontherapie. Ik acht de informele zienswijze van de ACM op dit punt verenigbaar met het besluit van de toenmalige Minister van VWS om in de Wbmv-regelgeving vier vergunningen voor protontherapie beschikbaar te stellen.

#### Vraag 16

Klopt het dat ZIN stelt dat de kwaliteit van NTCP-modellen geen onderdeel vormt van de beoordeling en daarvoor naar radiotherapeuten wordt gewezen? Kunt u aangeven of artsen indien zij iets aanreiken hun stellingen moeten onderbouwen en zo ja, hoe?

#### Antwoord 16

Het ZIN heeft bij mij aangegeven dat de kwaliteit van NTCP modellen geen onderdeel is geweest van de beoordeling. Wel heeft het ZIN de beroepsgroep gevraagd om indicatieprotocollen op te stellen, zodat het gepast gebruik van protontherapie in de praktijk wordt gewaarborgd. Ten aanzien van de wetenschappelijke onderbouwing van de indicatieprotocollen verwijs ik uw Kamer naar het eerdere antwoord op vraag 10.

#### Vraag 17

Zijn er nog meer behandelingen op basis van modellen onder het basispakket? Zo ja, welke en wat zijn het gebruik, de kosten en financiële risico's daarvan?

#### Antwoord 17

Het ZIN heeft geen andere interventies dan protontherapie op basis van modellen beoordeeld voor opname in het basispakket. Dit betekent niet dat interventies op basis van modellen geen onderdeel kunnen zijn van het basispakket. Het basispakket is in de wet open omschreven. Interventies die (grotendeels) generiek zijn omschreven, stromen in de regel automatisch in of uit het open gedeelte van het basispakket. Voor medisch-specialistische zorg kennen we bijvoorbeeld een generieke omschrijving en is niet exact vastgelegd welke behandelingen of interventies hier precies onder vallen. Dit betekent ook dat partijen in de zorg grotendeels zelf bepalen welke zorg effectief is (oftewel voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk) en wordt vergoed vanuit de basisverzekering. Die partijen zijn de beroepsgroepen, patiëntenorganisaties en de zorgverzekeraars. Ongeveer 90% van de verzekerde zorg behoort tot dit open systeem met automatische in- en uitstroom, die niet wordt «gezien» door ZIN in het kader van de pakketadviesring.

#### Vraag 18

Hoe komt het dat ook in 2021 maar ongeveer 1.000 patiënten zijn behandeld, terwijl in de reactie van de protonencentra wordt gesteld dat in 2016 de eerdere capaciteitsbehoefte is geactualiseerd en er naar verwachting 5.000–6.000 patiënten per jaar klinisch relevant voordeel zouden hebben?

#### Antwoord 18

De behoefteraming van de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO) uit 2016 geeft aan wat het verwachte maximum aantal patiënten is dat op basis van de indicatiestelling in aanmerking kan komen voor protontherapie. Dit is iets anders dan het daadwerkelijke aantal

<sup>10</sup> Informele zienswijze ACM: Informele zienswijze protontherapie (2015).



patiënten dat in de praktijk in aanmerking komt en ook kiest voor protonentherapie.

De protonencentra zitten nog in een ontwikkelfase, waarin zij hun behandelcapaciteit geleidelijk verder opbouwen. Het implementeren van de nieuwe bestralingstechniek heeft veel tijd en inzet van de zorgprofessionals gevraagd, onder andere voor het opbouwen van de vereiste kennis en ervaring met de indicatiestelling en met de techniek van protonenbestraling. Ook het op gang brengen van de verwijzingen vanuit de gelieerde ziekenhuizen en vanuit andere ziekenhuizen en radiotherapiecentra vraagt veel overleg en afstemming tussen de betrokken instellingen. Bijvoorbeeld voor de regionale netwerkvorming het maken van samenwerkingsafspraken tussen de verwijzende centra en de protonencentra en voor het ontwikkelen van kennis bij verwijzers over het selecteren van de patiënten die baat kunnen hebben bij protonentherapie. Dit alles heeft meer tijd en inzet gevraagd dan gedacht van de betrokken zorgprofessionals, waardoor de capaciteitsopbouw langer duurt dan de centra vooraf hadden voorzien.

De verwachting is dat het aantal patiënten geleidelijk zal toenemen tot de maximale vergunde behandelcapaciteit per centrum (1.600 patiënten per jaar voor de drie centra gezamenlijk). Afhankelijk van de patiënten mix binnen de centra zal de behandelcapaciteit mogelijk iets lager of juist iets hoger uitvallen dan de maximum vergunde capaciteit, aangezien de behandel tijd per indicatie verschillend is.

Om beter zicht te krijgen op de ontwikkeling van de zorgvraag naar protonentherapie en de toekomstig benodigde behandelcapaciteit voert het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) momenteel een nieuwe behoefteonderzoek uit. Daarin wordt voor de komende tien jaar opnieuw in kaart gebracht hoeveel patiënten op basis van de huidige indicatieprotocollen naar verwachting zullen kwalificeren voor protonentherapie. Deze behoefteonderzoek zal naar verwachting eind 2022 gereed zijn.

#### Vraag 19

Hoeveel protonencentra zijn er in de omliggende landen en hoeveel patiënten worden daar per jaar voor welke aandoening behandeld?

#### Antwoord 19

De internationale non-profit organisatie *Particle Therapy Co-Operative Group* (PTCOG), waar wereldwijd vrijwel alle protonencentra bij zijn aangesloten, heeft recent onderzocht hoeveel patiënten in 2021 met protonentherapie zijn behandeld. In Europa ging het in totaal om 8.433 patiënten. Dit betrof vooral patiënten met indicaties die ook in Nederland worden behandeld met protonentherapie, zoals kanker bij kinderen, hersentumoren, hoofdhalstumoren, prostaatkanker, borstkanker en slokdarmkanker.

De behandelcapaciteit voor protonentherapie hangt niet zozeer af van het aantal protonencentra, als wel van het aantal beschikbare behandelruimtes. Dit is per protonencentrum verschillend. De onderstaande tabel geeft een overzicht van het aantal behandelruimtes per hoofd van de bevolking in Europa, de Verenigde Staten en Japan, met onderscheid naar behandelruimtes die operationeel, in aanbouw of gepland zijn.<sup>11</sup> De landen staan gerangschikt naar het gemiddelde aantal inwoners van een land per operationele behandelruimte. Als we kijken naar de behandelcapaciteit in Nederland bedraagt dit ongeveer één behandelruimte per drie miljoen inwoners, wat overeenkomt met het gemiddelde van de landen in de tabel.

<sup>11</sup> Bron: website van Particle Therapy Co-Operative Group (PTCOG).



Land	Aantal behandelruimtes				bevolking	Gemiddeld aantal inwoners per behandelruimte operationeel	Gemiddeld aantal inwoners per behandelruimte operationeel + in aanbouw + gepland
	Operationeel	In aanbouw	Gepland	TOTAAL			
Zwitserland	4	0	4	8	8637000	2159250	1079625
Oostenrijk	5	0	0	5	8917000	1783400	1783400
Noorwegen	0	3	0	3	5379000		1793000
Denemarken	3	0	0	3	5831000	1943667	1943667
Japan	53	2	0	55	125800000	2373585	2287273
Verenigde Staten	107	9	13	129	329500000	3079439	2554264
Tjechië	4	0	0	4	10700000	2675000	2675000
Nederland	6	0	0	6	17440000	2906667	2906667
Spanje	2	0	11	13	47350000	23675000	3642308
België	2	0	1	3	11560000	5780000	3853333
Zweden	2	0	0	2	10350000	5175000	5175000
Italië	8	0	3	11	59550000	7443750	5413636
Slowakije	0	0	1	1	5459000		5459000
Duitsland	14	0	0	14	83240000	5945714	5945714
Verenigd Koninkrijk	10	1	0	11	67220000	6722000	6110909
Frankrijk	6	1	0	7	67390000	11231667	9627143
<b>TOTAAL / GEMIDDELD</b>	<b>226</b>	<b>16</b>	<b>33</b>	<b>275</b>	<b>864323000</b>	<b>3824438</b>	<b>3142993</b>

#### Vraag 20

Wat vindt u van de opmerking van de protonencentra dat mensen niet verwezen willen worden naar de protonencentra vanwege de reisafstand? Waarom is dat een probleem, terwijl er geen problemen zijn bij verwijzing naar het Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis of het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie? Betekent dit dat de aantallen nooit gaan worden gehaald? Wat is tot op heden het aantal behandelingen in 2022?

#### Antwoord 20

In het eerste half jaar van 2022 zijn in totaal 553 patiënten behandeld met protonentherapie (actuele cijfers over januari tot en met juni). Wanneer dit wordt geëxtrapoleerd naar heel 2022, dan zullen er in Nederland naar verwachting zo'n 1.100 patiënten met protonen behandeld gaan worden. De drie protonencentra zitten nog steeds in de opbouwfase (de zogeheten ramp-up), waarin zij hun behandelcapaciteit geleidelijk verder uitbreiden en toegroeien naar de vergunde capaciteit zoals bepaald in de Wbmv vergunningen (in totaal 1.600 patiënten verdeeld over de drie protonencentra). De protonencentra geven verder aan dat het tijd kost om de verwijzingen vanuit de andere radiotherapeutische centra goed op gang te brengen. Dit is een leerproces voor alle verwijzend oncologen en radiotherapeuten om steeds beter te beoordelen voor welke patiënten protonentherapie van meerwaarde is.

Ten aanzien van het verwijzen van patiënten naar de protonencentra geldt dat patiënten altijd samen met hun arts een individuele afweging maken welke behandeling in hun persoonlijke situatie het meest passend is (oftewel: samen beslissen).

Er kunnen verschillende redenen zijn waarom patiënten niet worden verwezen of afzien van een behandeling met protonentherapie, ook als zij hier op basis van hun indicatiestelling voor in aanmerking komen. In 2021 is een landelijk wetenschappelijk onderzoek verricht naar de barrières voor het verwijzen van patiënten. Voor protonentherapie waren de belangrijkste barrières:

de logistieke complexiteit als patiënten een combinatie van chemotherapie en bestraling moeten ondergaan en dus zes weken lang een dagelijkse protonenbestraling in het ene ziekenhuis zouden moeten combineren met de chemo-behandeling in het andere ziekenhuis;

de doorlooptijd van een aanvraag voor de verplichte planvergelijking, die nodig is om het klinische voordeel van protonetherapie ten opzichte van reguliere bestraling te bepalen;

gebrek aan kennis bij verwijzers om de juiste patiënten te selecteren; de kennisopbouw kost tijd, ook omdat het aantal patiënten dat kwalificeert voor protonetherapie relatief beperkt is;

de belasting voor patiënten als zij zes weken lang dagelijks over een langere afstand op en neer moeten reizen naar een protonencentrum.

Daarnaast geeft de beroepsgroep aan dat patiënten er vaak tegenop zien om uit hun vertrouwde ziekenhuis te gaan voor een behandeling in een ander centrum. De bekendheid van de omgeving en de vertrouwensband tussen de patiënt en de arts of radiotherapeut spelen dus ook een rol. Ten slotte is van belang wat voor de individuele patiënt de verwachte meerwaarde is van protonetherapie ten opzichte van reguliere bestraling.

De vergelijking met een behandeling in het Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis (AvL) gaat in dit geval niet op, omdat patiënten doorgaans naar het AvL gaan voor een tweede mening of voor een behandeling waar zij zelf om hebben gevraagd. Voor het Prinses Máxima Centrum (PMC) voor kinderoncologie is de situatie nog weer anders, omdat de oncologische zorg voor kinderen met kanker in Nederland al volledig is gecentraliseerd en kinderen dus altijd naar het PMC in Utrecht worden verwezen.