



## **Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 oktober 2009, nr. CZ/TSZ-2963442, houdende vaststelling van het Planningsbesluit radiotherapie 2009**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 5 en 6, tweede lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen;

Besluit:

### **Artikel 1**

In deze regeling wordt verstaan onder radiotherapie: de behandeling van patiënten door middel van teletherapie of brachytherapie.

### **Artikel 2**

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

### **Artikel 3**

De gegevens die een instelling bij een aanvraag van een vergunning dient te verstrekken, in aanvulling op de Regeling vergunningprocedure bijzondere medische verrichtingen, zijn omschreven in bijlage 2.

### **Artikel 4**

Het Planningsbesluit radiotherapie 2000 (Stcrt. 2000, 186) wordt ingetrokken.

### **Artikel 5**

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

### **Artikel 6**

Deze regeling wordt aangehaald als: Planningsbesluit radiotherapie 2009.

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink.*



## BIJLAGE 1

### 1. Begripsbepaling

Ingevolge het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007 is het verboden om zonder vergunning van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport radiotherapie uit te voeren.

### 2. De behoefte en de wijze waarop in de behoefte kan worden voorzien

#### **Capaciteitsontwikkeling**

De Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO) heeft in juni 2007 nieuwe ramingen voor de toekomstige behoefte aan radiotherapie opgesteld. De actuele ervaringen uit de voorgaande jaren en ook de recente wetenschappelijke ontwikkelingen zijn in dit rapport meegenomen. De verwachting is dat het aantal bestraalde patiënten in 2015 43% hoger is dan in 2005. Daarnaast is er enerzijds sprake van een verschuiving naar meer intensieve en complexe behandelingen.

Anderzijds kunnen sommige behandelingen wellicht eenvoudiger worden uitgevoerd. De efficiëncywinst zal naar verwachting een bescheiden netto effect hebben op de toename van de behoefte aan radiotherapeutische capaciteit. Wat resteert, is een aanzienlijke toename van de behoefte aan radiotherapie.

In de behoefte-ramingen van de NVRO neemt het aantal lineaire versnellers toe van 129 in 2010 tot 158 in 2015. Dit is een stijging van 22,5%.

#### **Uitstroom van radiotherapie uit de WBMV per 2012**

In september 2005 heeft VWS de Gezondheidsraad gevraagd advies uit te brengen over de vraag of er gewichtige argumenten zijn tegen het beëindigen van directe overheidsbemoeienis met de voorziening radiotherapie. Concreet gaat het om het loslaten van de vergunningplicht op basis van artikel 2 van de Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV). De Gezondheidsraad heeft in december 2008 het advies *De radiotherapie belicht* uitgebracht.

Bij brief van 14 juli 2009 aan de Gezondheidsraad heb ik op het advies gereageerd en mijn standpunt bepaald. Bij de voorbereiding van mijn standpunt heb ik tevens gebruik gemaakt van de bevindingen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) over de beschikbaarheid en kwaliteit van de radiotherapie op dit moment (IGZ rapport *Radiotherapeutische zorg na inhaalslag sterk verbeterd*). Dit rapport is in maart 2009 uitgebracht.

Zoals ik aan de Gezondheidsraad heb geschreven, kom ik tot de conclusie dat radiotherapie (met uitzondering van protontherapie) voldoet aan de voorwaarden om uit de WBMV te treden. Ik heb daarop besloten om de radiotherapie, behalve protontherapie, uit artikel 2 van de WBMV te laten stromen en dit per 2012 te laten plaatsvinden. Uiteraard blijven de kwaliteitseisen van de beroepsgroepen, inclusief de minimumomvang van een centrum, na uitstroom onverminderd van kracht. Deze eisen volgen immers uit de Kwaliteitswet zorginstellingen

#### **Ruimte voor nieuwe vergunningaanvragen**

Gelet op de sterke groei van het aantal behandelingen en de noodzaak tot uitbreiding van het aantal versnellers bied ik ruimte voor nieuwe radiotherapeutische centra. Op dit moment hebben 21 centra een vergunning voor radiotherapie. Vooruitlopend op het uittreden van radiotherapie uit de WBMV per 2012 zal ik een nieuwe vergunningaanvraag toetsen aan de eisen die de NVRO stelt aan verantwoordelijke zorg.

Een nieuw centrum zal in het bezit willen zijn van een vergunning voordat het hoge investeringen doet in gebouw en apparatuur. Ik zal daarom een vergunning onder voorwaarden verstrekken als het centrum aannemelijk heeft gemaakt dat het aan de eisen van dit planningsbesluit voldoet. De voorwaarden houden in dat het centrum mij dient te melden wanneer het met patiëntenzorg van start kan gaan. Ik zal vervolgens de IGZ verzoeken advies uit te brengen over de vraag of het centrum op dat moment voldoet aan de eisen van verantwoorde zorg. Alleen wanneer de IGZ mij daarover positief heeft geadviseerd, zal het centrum kunnen overgaan tot het behandelen van patiënten met radiotherapie.

#### **Protontherapie**

Een onderdeel van radiotherapie is de protontherapie. Dit is een veelbelovende technologie, maar deze verkeert nog in een vroege fase van ontwikkeling. Voor slechts enkele indicaties heeft de behandeling een bewezen meerwaarde boven de conventionele radiotherapie. Ik stel vast dat er nog veel onderzoeksvragen zijn op het gebied van indicatiestelling, effectiviteit en doelmatigheid. Ik acht



---

het daarom nu niet verantwoord om ook de protonentherapie per 2012 uit de WBMV te laten treden. Deze vorm van radiotherapie zal dus na 2012 als bijzondere medische verrichting onder artikel 2 van de WBMV blijven. Ik volg hiermee het advies van de Gezondheidsraad.



---

## BIJLAGE 2

### **Gegevens te verstrekken door instelling bij een aanvraag om een vergunning voor het uitvoeren of doen uitvoeren van radiotherapie**

1. Algemene gegevens van de aanvrager:
  - a. Naam van de rechtspersoon, en
  - b. Adres.
2. Aangeven in hoeverre en op welke wijze voldaan wordt aan het gestelde in Bijlage 1 bij het Planningsbesluit radiotherapie 2009. Het betreft hier het volgen van de kwaliteitsrichtlijnen van de NVRO voor het leveren van verantwoorde zorg. Deze richtlijnen hebben ook betrekking op minimumomvang van het centrum en de minimumpersoneelsbezetting.
3. Onderbouwde prognose vanaf het jaar waarin het centrum van start gaat tot twee jaar daarna:
  - a. Van het jaarlijks aantal patiënten dat een behandeling zal ondergaan;
  - b. Van de wijze waarop het centrum binnen drie jaar voldoet aan de richtlijn van de NVRO over het minimum aantal patiënten.



## TOELICHTING

Op basis van het planningsbesluit *radiotherapie 2000* hebben 21 centra een vergunning voor radiotherapie. Het gaat om de volgende instellingen:

1. zes zelfstandige radiotherapeutische instituten:
  - ARTI, te Arnhem,
  - RTI Stedendriehoek en Omstreken (RISO), te Deventer,
  - RTI Limburg (Maastricht), te Maastricht,
  - RTI Friesland, te Leeuwarden,
  - Zeeuws RTI, te Vlissingen,
  - Dr. Bernard Verbeeten Instituut, te Tilburg.
2. één categoriaal kankerinstituut
  - Nederlands Kanker Instituut/Antoni van Leeuwenhoekhuis, te Amsterdam.
3. zeven radiotherapeutische afdelingen in academische ziekenhuizen
  - Academisch Medisch Centrum, te Amsterdam,
  - VU medisch centrum, te Amsterdam,
  - Universitair Medisch Centrum Groningen,
  - Leids Universitair Medisch Centrum,
  - Universitair Medisch Centrum st Radboud, te Nijmegen,
  - Erasmus Medisch Centrum, te Rotterdam,
  - Universitair Medisch Centrum Utrecht.
4. zeven radiotherapeutische afdelingen in algemene ziekenhuizen
  - Medisch Spectrum Twente, te Enschede,
  - Catharina-Ziekenhuis, te Eindhoven,
  - Medisch Centrum Haaglanden, te Den Haag,
  - Isala Klinieken, te Zwolle,
  - HagaZiekenhuis, te Den Haag,
  - Reinier de Graaf Groep, te Delft,
  - Medisch Centrum Alkmaar.

Elk van deze centra is in het bezit van een vergunning voor de medische verrichting radiotherapie als bedoeld in artikel 2 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen.

Het vorige planningsbesluit *Radiotherapie 2000* biedt geen ruimte voor uitbreiding van het aantal vergunninghoudende instellingen. De toenemende behoefte aan radiotherapie moest door bestaande centra worden opgevangen.

Vooruitlopend op de uittrede van radiotherapie uit de WBMV per 2012 wordt in dit planningsbesluit het maximum van 21 vergunninghoudende centra losgelaten. Ik zal nieuwe vergunningaanvragen honoreren als blijkt dat het nieuwe centrum voldoet aan de eisen die in dit planningsbesluit worden gesteld.

De Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) is bedoeld voor het gereguleerde gebruik van bijzondere medische verrichtingen. De regulering door middel van de WBMV is in principe van tijdelijke aard. Zoals vermeld in de Kamerbrief *Positie en functioneren WBMV* van 13 juni 2007 (Kamerstukken II 2006/07, 30800 XVI/29214, nr. 150) dient een verrichting alleen onder de WBMV te vallen als de kwaliteit (inclusief toegankelijkheid en concentratie) anders niet geborgd is. De laatste jaren zijn de medische beroepsgroepen druk bezig om de kwaliteit van de behandelingen te beschrijven en vast te leggen. Wanneer beperking van het aantal aanbieders niet langer nodig is, kan en moet de beschermde status vervallen.

Radiotherapie (met uitzondering van protontherapie) voldoet aan de voorwaarden om uit de WBMV te treden. De capaciteit is voldoende, het indicatiebeleid eenduidig, het kwaliteitssysteem radiotherapeutische centra is goed ontwikkeld en geïmplementeerd en de beroepsgroep heeft richtlijnen vastgesteld over de minimumomvang van een radiotherapeutisch centrum.

Ik acht het daarom verantwoord om de radiotherapie per 1 januari 2012 uit artikel 2 van de WBMV te laten stromen. Dit geldt overigens niet voor de protontherapie (zie bijlage 1).

Het is bekend dat er een directe samenhang is tussen het behandelvolume en de expertise van de behandelaar en het centrum, en dus ook met de kwaliteit van de geboden zorg. Daarom heeft de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO) richtlijnen vastgesteld voor de minimumomvang van een radiotherapeutisch centrum. De NVRO houdt een omvang van minimaal 4 bestralingsapparaten aan bij een stafomvang van ten minste 8 fte behandelaars en 4 fte klinisch-fysische staf. Hiermee kunnen jaarlijks minimaal 1600 patiënten met kanker worden behandeld. Voor instellingen die werken op meerdere locaties gelden specifieke kwaliteitseisen.

De behoefte aan capaciteitsuitbreiding bij de radiotherapie is al lange tijd geen onderwerp meer van besluitvorming door de Minister, maar van lokaal overleg tussen verzekeraars en aanbieders. Met



---

betrekking tot de bouw van nieuwe bunkers moesten de centra vroeger tijdrovende procedures ex Wet ziekenhuisvoorzieningen doorlopen. Deze procedures zijn eerst versimpeld en uiteindelijk vanaf 2008 niet meer van kracht.

De bemoeienis van VWS met de opleidingscapaciteit is blijvend. Op advies van het Capaciteitsorgaan stel ik elk jaar per zorgopleiding – waar ik subsidie voor ter beschikking stel – het aantal zorgverleners vast die aan de opleiding kunnen beginnen. Zo kunnen in 2010 17 personen met de opleiding radiotherapie starten. Voor de opleiding klinische fysica zijn dat 23 personen. Deze aantallen zijn gebaseerd op het meest recente ramingsrapport van het Capaciteitsorgaan en mogen als voldoende te worden beschouwd.

Onderhavige regeling vervangt het Planningsbesluit radiotherapie 2000 (Stcrt. 2000, nr. 186)

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink.*