

---

## 26

### **Besluit van 13 januari 2012, houdende wijziging van het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007 in verband met de beperking van de vergunningplicht voor radiotherapie tot uitsluitend protonentherapie en andere vormen van deeltjestherapie**

---

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 5 oktober 2011, kenmerk DWJZ/G&E-3084441;

Gelet op artikel 2, tweede lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 4 november 2011, nummer W13.11.0418/III;

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 9 januari 2012, kenmerk DWJZ/G&E-3095758;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **ARTIKEL I**

In artikel 1, onderdeel f, van het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007 wordt «radiotherapie» vervangen door: protonentherapie en andere vormen van deeltjestherapie.

## ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt met de daarbij behorende stukken openbaar gemaakt door publicatie in de Staatscourant.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 13 januari 2012

Beatrix

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

Uitgegeven de *derde* februari 2012

De Minister van Veiligheid en Justitie,  
I. W. Opstelten

## **NOTA VAN TOELICHTING**

### **Inleiding**

De wens om radiotherapie doelmatig, met optimale resultaten en tegen beheersbare kosten beschikbaar te maken, heeft er in 1998 toe geleid om de vergunningplicht voor het aanbieden van radiotherapie in Nederland bij de inwerkingtreding van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV), op grond van artikel 2 van die wet te handhaven. Voor de inwerkingtreding van de WBMV was de vergunningplicht geregeld onder de Wet ziekenhuisvoorzieningen. Zoals bekend wordt al geruime tijd gewerkt aan een geleidelijke invoering van een nieuw zorgstelsel, waarin meer ruimte is voor marktwerking. Om dit te bewerkstelligen, is het beleid erop gericht om de zorg waar mogelijk te dereguleren. Slechts wanneer de kwaliteit van zorg, de toegankelijkheid tot zorg en/of de betaalbaarheid van zorg in het geding is, zal er sprake zijn van regulering door de overheid. Tegen deze achtergrond heeft de toenmalige minister van VWS in september 2005 aan de Gezondheidsraad gevraagd advies uit te brengen over de vraag of er gewichtige redenen zijn *tegen* het loslaten van de vergunningplicht voor radiotherapie ingevolge de WBMV.

### **Advies van de Gezondheidsraad over radiotherapie**

De Gezondheidsraad heeft in december 2008 zijn advies (rapport «De radiotherapie belicht») uitgebracht (zie [www.gezondheidsraad.nl](http://www.gezondheidsraad.nl)). In het rapport ziet de Gezondheidsraad zeker kansen voor de radiotherapie om zich gunstig te blijven ontwikkelen bij uittrede uit de WBMV. De Gezondheidsraad is evenwel van oordeel dat uittrede uit de WBMV pas verantwoord haar beslag kan krijgen wanneer een integraal kwaliteitssysteem, inclusief het oprichten van een accreditatie-orgaan, volledig tot ontwikkeling is gekomen. Dit maakt volgens de raad een overgangperiode noodzakelijk waarin het vergunningvereiste op grond van de WBMV nog van kracht zal zijn.

De Gezondheidsraad achtte het opheffen van het vergunningvereiste ingevolge de WBMV niet wenselijk voor protonentherapie. Dat betreft een behandelingsvorm die ook onder radiotherapie valt. Gezien de ontwikkelingsfase waarin de protonentherapie verkeert en de nog openstaande onderzoeksvragen (indicatiestelling, effectiviteit en doelmatigheid), pleitte de Gezondheidsraad voor handhaving van de vergunningplicht voor protonentherapie op grond van artikel 2 van de WBMV.

### **Reactie van de minister van VWS**

In zijn brief van 14 juli 2009 aan de Gezondheidsraad (zie daarvoor bijlage 1, onder 2, bij het Planningsbesluit radiotherapie 2009) bracht de toenmalige minister van VWS een reactie uit op het advies van de Gezondheidsraad «De radiotherapie belicht». Bij de opstelling van deze reactie heeft de minister ook gebruik kunnen maken van de bevindingen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) over beschikbaarheid en kwaliteit van de radiotherapie (IGZ rapport *Radiotherapeutische zorg na inhaalslag sterk verbeterd*). Dit rapport kwam in maart 2009 uit en is aangeboden aan de Tweede Kamer (Kamerstukken II 2008/09, 31 700 XVI, nr. 133). De IGZ was zeer positief over de vorderingen die de radiotherapeutische centra hadden geboekt bij de invoering van een kwaliteitssysteem. De IGZ constateerde onder meer dat het kwaliteitssysteem in de radiotherapeutische zorg goed ontwikkeld en geïmplementeerd is.

Mede gelet op de bevindingen van de IGZ kwam de toenmalige minister in zijn reactie aan de Gezondheidsraad tot de conclusie dat het kwaliteitsbeleid bij de radiotherapeutische centra op orde is en dat er geen

beletselen zijn voor uittrede van de radiotherapie (met uitzondering van protonetherapie) uit de WBMV. Om de uittrede zorgvuldig te laten plaatsvinden nam mijn ambtsvoorganger daar – conform het advies van Gezondheidsraad – voldoende tijd voor. Hij besloot 1 januari 2012 als datum van uittrede te hanteren.

### **Huidige situatie bij de radiotherapeutische centra**

De centra zijn goed voorbereid op de komende uittrede van de radiotherapie uit de WBMV. De Nederlandse Vereniging Radiotherapeuten en Oncologen (NVRO) heeft de richtlijnen voor een geïntegreerd kwaliteitssysteem formeel bekrachtigd. Deze richtlijnen fungeren nu als veldnormen waar de centra – ook na uittrede uit de WBMV – aan dienen te voldoen. De IGZ kan daarop handhaven. Onderdeel van de veldnormen zijn richtlijnen voor de minimale omvang van een radiotherapeutisch centrum. Hierdoor blijft de concentratie van de zorg gegarandeerd. Dit is van belang, omdat er een relatie is tussen volume en de kwaliteit van de geboden zorg.

Een accreditatie-orgaan, waartoe geadviseerd was door de Gezondheidsraad, vormt geen standaard-onderdeel van een geïntegreerd kwaliteitssysteem. De NVRO acht het doen van visitaties afdoende om te toetsen of de centra daadwerkelijk de kwaliteitsrichtlijnen naleven. Zij heeft daarom besloten om af te zien van een accreditatie-orgaan.

### **Doelmatigheid**

Het vervallen van de vergunningplicht voor radiotherapie betekent geen ongebreidelde groei van het aantal centra. Op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen dienen de centra blijven te voldoen aan de veldnormen van de NVRO voor de minimale omvang van een radiotherapeutisch centrum. Deze normen hebben weliswaar primair tot doel om de kwaliteit van de geboden zorg te garanderen maar dragen daarnaast via normen voor minimale omvang van een radiotherapeutisch centrum bij tot doelmatige zorg.

### **Effectuering van het voorgenomen besluit tot opheffing van de vergunningplicht voor radiotherapie**

Gelet op bovenstaande concludeer ik dat de geplande datum van uittrede ongewijzigd doorgang kan vinden. Met dit besluit wordt de opheffing van de vergunningplicht ingevolge artikel 2 van de WBMV voor het verrichten van radiotherapie, met uitzondering van protonetherapie en andere vormen van deeltjestherapie, in principe per 1 januari 2012 geëffectueerd. Dit geschiedt door in artikel 1, onderdeel f, van het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007 «radiotherapie» te vervangen door: protonetherapie en andere vormen van deeltjestherapie (zie artikel I).

### **Handhaving van de vergunningplicht voor protonetherapie en andere vormen van deeltjestherapie**

Onder dit besluit vallen alle bestralingstechnieken die gebruikmaken van atomaire kerndeeltjes (deeltjestherapie). Dat kunnen protonen zijn, maar ook koolstof-ionen of neutronen. Omdat op dit moment alleen bij protonetherapie geldt dat de therapie bij enkele indicaties tot de verzekerde zorg kan worden gerekend, zal voor protonetherapie een planningsregeling worden opgesteld om het vergunningstelsel op basis van spreiding en behoefte nader te regelen. De andere vormen van deeltjestherapie zijn onvoldoende uitontwikkeld. Onderzoek ernaar heeft tot op heden niet geleid tot resultaten, die aantonen dat deze vormen van

deeltjestherapie veilig en werkzaam zijn. Mocht blijken dat dit in de toekomst bij bepaalde indicaties wel het geval zou zijn en de zorg kan worden aangemerkt als verzekerde zorg, dan zal alsdan het vergunningstelsel voor deze zorg kunnen worden opgesteld.

Protonentherapie is een nieuwe techniek van bestralen, die bij bepaalde indicaties meerwaarde heeft voor de patiënt boven röntgenstraling (= fotonentherapie). De toepassing van protonen biedt bepaalde voordelen. Een belangrijk kenmerk is een betere dosisverdeling, leidend tot een lage dosis straling in het weefsel vóór de tumor, een hoge straling in de tumor en vrijwel geen straling achter de tumor. Deze gunstige bundeleigenschappen verlagen dus de schade aan het omliggend weefsel (acute schade en schade op langere termijn) en verbeteren de tumorcontrole.

De toenmalige minister van VWS nam het advies van de Gezondheidsraad over om protonentherapie onder de vergunningplicht ingevolge artikel 2 van de WBMV te handhaven. Ik zie geen aanleiding van dit voorgenomen besluit af te wijken, omdat protonentherapie nog altijd in het stadium verkeert, waarin de zorg verder ontwikkeld moet worden. Bij bepaalde oncologische aandoeningen is weliswaar aangetoond dat protonentherapie een meerwaarde kan hebben boven fotonentherapie, maar het is aan de medisch specialist om te vast te stellen of de individuele patiënt daar baat bij heeft en in aanmerking komt voor protonentherapie. Hiervoor zijn uitgewerkte indicatieprotocollen noodzakelijk. Deze protocollen zullen voor een groot deel zijn gebaseerd op effecten uit modelstudies. Op basis van follow-up gegevens van de behandelde patiënten die op een gestandaardiseerde manier zijn vastgelegd dient op termijn te worden nagegaan of de indicatieprotocollen dienen te worden aangescherpt of verruimd. Totdat hierover voldoende duidelijkheid is ontstaan is er geen aanleiding de vergunningplicht voor protonentherapie te beëindigen.

### **Administratieve lasten**

Dit besluit heeft nagenoeg geen gevolgen voor de administratieve lasten. De huidige vergunningen voor radiotherapie zijn geruime tijd geleden verleend en er is feitelijk geen sprake van een vergunningverleningspraktijk die nu zou wegvallen. Anderzijds is de verwachting dat – afhankelijk van de raming van de behoefte aan protonentherapie ingevolge artikel 5 van de WBMV – het aantal vergunningen voor protonentherapie tot hooguit enkele gevallen beperkt zal blijven. Het totaaleffect op de administratieve lasten is daarmee verwaarloosbaar.

### **Inwerkingtreding**

Aangezien beide Kamers van de Staten-Generaal geïnformeerd zullen worden over de voorgenomen inwerkingtreding van het onderhavige besluit, is het wenselijk in het besluit geen vaste datum van inwerkingtreding op te nemen, maar in inwerkingtreding bij koninklijk besluit te voorzien.

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