

Vergaderjaar 2011–2012

29 689

Herziening Zorgstelsel

Nr. 387

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 11 april 2012

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen ter beantwoording voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 22 november 2011 inzake haar reactie op het CVZ rapport Indicaties voor Protonentherapie (deel 2): model-based indicaties (Kamerstuk 29 689, nr. 364).

De vragen zijn bij brief van 10 april 2012 door de minister beantwoord. Vragen en antwoorden zijn hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,
Smeets

De griffier van de commissie,
Teunissen

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
II.	Reactie van de minister	4

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**Inbreng VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennis genomen van de reactie op het rapport Indicaties voor Protonentherapie. Zij zijn positief over het voornemen van de minister een beheerste introductie van protonentherapie in Nederland mogelijk te maken, aangezien dit een belangrijke aanvulling is op de op dit moment in Nederland aangeboden fotonentherapie.

De minister geeft aan dat de eerste patiënten naar verwachting medio 2016 in Nederland met protonentherapie behandeld kunnen worden. Kan de minister toelichten hoe deze periode van circa 4,5 jaar is ingedeeld? Is het mogelijk om bepaalde processen, bijvoorbeeld vergunningverlening en definitieve vaststelling van de Regeling protonentherapie parallel te laten verlopen, zodat deze periode verkort kan worden? Deze leden vragen dit om te voorkomen dat potentiële investeerders afhaken omdat de periode van 4,5 jaar te lang is.

De minister geeft aan meer zicht te willen krijgen op de (kosten)effectiviteit van deze behandelmethode. De leden van de VVD-fractie zijn voorstander van dit voornemen, zeker aangezien in de beschikbare literatuur weinig harde gegevens zijn over de kosteneffectiviteit van protonenradiotherapie, in vergelijking met andere bestralingsmodaliteiten. Kan de minister toelichten op welke manier zij meer zicht wil krijgen op de (kosten)effectiviteit van deze behandelmethode?

In het onderliggende rapport geeft het College voor zorgverzekeringen aan dat een Landelijk Platform Protonentherapie is opgericht dat zich zal inspannen om indicatieprotocollen en dataregistraties verder uit te werken, en een verantwoorde introductie van protonentherapie in Nederland mogelijk te maken. Welke organisaties en expertises zijn vertegenwoordigd in dit platform? Wat is de planning ten aanzien van het opstellen van de indicatieprotocollen? Onderneemt dit platform nog andere activiteiten gericht op een verantwoorde introductie van protonentherapie in Nederland?

Ten aanzien van de indicatieprotocollen vragen de leden van de VVD-fractie wanneer deze naar verwachting gereed zijn. Is het doel deze gereed te hebben wanneer deze behandelmethode in Nederland aangeboden kan worden (verwacht medio 2016)?

Op dit moment behoort protonentherapie voor een aantal indicatiegebieden al tot het verzekerde pakket, hoewel de betreffende patiënten naar het buitenland moeten om gebruik te maken van deze behandelmethode. Kan aangegeven worden wat een dergelijke behandeling in het buitenland op dit moment kost? Wat zijn de verwachte kosten van een dergelijke behandeling wanneer deze in Nederland aangeboden kan worden?

Aangezien patiënten op dit moment al protonentherapie in het buitenland kunnen ondergaan als onderdeel van het verzekerd pakket, worden er op dit moment al afwegingen gemaakt ten aanzien van het bestaan van een

klinisch relevant voordeel van deze behandelmethode voor een patiënt. In hoeverre is dit een nauwkeurige en transparante afweging, gegeven het nog niet bestaan van indicatieprotocollen? In hoeverre kan een doelmatig gebruik van protonetherapie worden gegarandeerd, zonder het bestaan van indicatieprotocollen?

Inbreng PvdA-fractie

De leden van de fractie van de PvdA hebben met belangstelling kennis genomen van de reactie op het rapport *Indicaties voor protonetherapie*. Deze leden vragen of aangegeven kan worden op basis van welke gegevens precies tot het te verwachten aantal van 3 445 patiënten per jaar gekomen is. Zijn er ook schattingen bekend die hoger liggen? Deze leden kunnen instemmen met een begeleide introductie. Bij introductie van dit soort kostbare therapieën is het van belang dat de kosteneffectiviteit nauwkeurig wordt geregistreerd. De leden van de fractie van de PvdA zijn van mening dat een zorgvuldige en beargumenteerde beslissing ten grondslag moet liggen aan het aantal vergunningen voor protonetherapie. Gezien de grote investering, de voorbereidingstijd en bouwtijd van vier jaar zouden de eerste patiënten over ongeveer vier jaar in Nederland behandeld kunnen worden. Gegevens over kosteneffectiviteit bij de aanvullende indicaties zijn nu nog niet voorhanden. Onderzoeken wijzen echter wel uit dat protonetherapie veel voordelen kan bieden. Bovendien hebben deze leden vernomen dat in Groningen nu al onderzoek plaatsvindt naar de meerwaarde en kosteneffectiviteit van protonetherapie door middel van simulatiemodellen. Kan hierover meer informatie worden verstrekt?

De leden van de fractie van de PvdA vragen op welke wijze de minister tot het besluit is gekomen om één protonenversneller met een behandelcapaciteit van ca. 1 000 patiënten toe te staan per medio 2016, terwijl het CVZ aangeeft dat het in de lijn der verwachting ligt dat tenminste 3 445 patiënten per jaar in aanmerking komen voor protonetherapie. Dit betekent toch gewoon dat duizenden patiënten die in aanmerking komen voor deze behandeling deze niet zullen kunnen krijgen of er voor naar het buitenland moeten gaan, ook op het moment dat duidelijk wordt dat deze therapie een meerwaarde heeft? Deze leden maken zich zorgen dat, wanneer uit dit onderzoek en uit meer ervaring uit het buitenland zou blijken dat protonetherapie inderdaad het aantal bijwerkingen voor patiënten zodanig verlaagt dat deze therapie meerwaarde heeft, en er daarnaast signalen zijn die wijzen op voldoende grote kosteneffectiviteit, er onvoldoende capaciteit zal bestaan en Nederland dus achter de feiten aan blijft lopen.

De leden van de fractie van de PvdA vragen waarom niet tenminste twee, en zo mogelijk drie vergunningen zijn af te geven vanwege het aantal patiënten en ook in verband met de bereikbaarheid. Zij krijgen graag een uitgebreide argumentatie voor het afgeven van slechts één vergunning. Juist om de kosteneffectiviteit van een nieuwe veelbelovende behandeling te onderzoeken moeten voldoende patiënten met deze methode behandeld worden, zeker als het gaat om een therapie die tot meer levenskwaliteit voor patiënten leidt. Aan welke locatie wordt gedacht voor de in de brief toegezegde protonenversneller?

De leden van de fractie van de PvdA hebben nog een aantal korte vragen: Is er al een Regiecommissie ingesteld, zoals het CVZ heeft voorgesteld? Zo nee, wanneer gaat dat gebeuren, en wie zullen daarin zitting nemen? Hoeveel protonenklinieken zijn wereldwijd operationeel? Hoeveel daarvan in Europa, en in welke landen? Hoeveel patiënten worden in deze klinieken behandeld? Is het waar dat in Nederland drie regionale samenwerkingsverbanden bestaan die streven naar het bouwen en

exploiteren van een dergelijke kliniek? Wat is de stand van zaken van deze samenwerkingsverbanden?

De leden van de fractie van de PvdA vragen of als gevolg van de hoge initiële kosten en het niet aanwezig zijn van een (tijdelijke) financiering van de zorg in de ZVW, het beschikbaar komen van protonentherapie kan worden belemmerd? Hoe kan dit worden voorkomen? Aan welke vorm van financiering wordt op dit moment gedacht? Wat is de stand van zaken ten aanzien van de Zorginnovatiewijzer?

Inbreng SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de reactie op het rapport Indicaties voor Protonentherapie. Deze leden constateren dat de medische beroepsgroep, de minister en het CVZ eenduidig zijn in hun oordeel dat protonenbestraling ter behandeling van vormen van kanker de overlevingskans vergroot en de bijwerkingen vermindert. Protonentherapie moet op basis hiervan worden beschouwd als een waardevolle vooruitgang in de strijd tegen kanker, die breed beschikbaar dient te komen. Deze leden vragen zich dan ook af wat de minister precies beoogt met een «beheerste introductie». Bij de leden van de SP-fractie ontstaat de indruk dat de introductie van deze waardevolle therapie wordt vertraagd om financiële redenen. Dat de minister in haar brief aangeeft (eerst) meer zicht te willen krijgen in de kosteneffectiviteit, voedt deze indruk. De leden van de SP-fractie vragen in dit verband ook een reactie op de zorgen van Holland Particle Therapy Centre (HollandPTC), een samenwerkingsverband van Erasmus MC, LUMC en TU Delft, over de snelheid waarmee deze innovatie kan worden ingevoerd.

De leden van de SP-fractie vragen de minister of een inschatting kan worden gemaakt van het aantal patiënten dat naar verwachting baat zal hebben bij protonentherapie. Welke capaciteit is noodzakelijk om voldoende patiënten in Nederland te kunnen helpen?

Het CVZ wijst er in haar rapport op dat protonentherapie duurder is dan de thans gebruikelijke fotonenbestraling. Terecht wijst het CVZ erop dat instroom in het verzekerde pakket kan plaatsvinden ongeacht of de interventie kosteneffectief is of niet. De leden van de SP-fractie vragen de minister of het niet beter is om het CVZ zich uitsluitend te laten bezighouden met het beoordelen van de werkzaamheid en wenselijkheid van behandelingen op basis van de stand van wetenschap en praktijk en de politieke vraag of een interventie het geld waard is, aan de volksvertegenwoordiging over te laten. Dit zou de autoriteit van het CVZ zeer bevorderen en voorkomen dat deze instantie in toenemende mate gezien wordt als een politiek orgaan dat een rechtvaardiging voor bezuinigingen of andere politieke doelstellingen moet vinden, zoals het afremmen van innovaties uit angst voor kostenstijging.

De leden van de SP-fractie wijzen er tot slot op dat, hoewel de protonentherapie duurder is dan fotonenbestraling, deze kosten waarschijnlijk aanzienlijk kunnen dalen naarmate de behandeling breed wordt ingevoerd, en minder effectieve interventies kan vervangen. Deze leden vragen de minister hierop haar visie te geven.

II. Reactie van de minister

De leden van de **VVD-fractie** vragen hoe de periode van circa 4,5 jaar is ingedeeld en of het mogelijk is deze periode te verkorten door bepaalde processen, bijvoorbeeld vergunningverlening en definitieve vaststelling van de Regeling protonentherapie parallel te laten verlopen.

In mijn brief van 22 november 2011 noem ik een periode 4 jaar, gerekend vanaf het moment dat een centrum een vergunning heeft en met de start van de protonenfaciliteit kan beginnen (medio 2012). De periode van vier jaar kan worden onderscheiden in ongeveer 2 jaar voor afwikkeling procedures en ongeveer 2 jaar voor bouw en installatie apparatuur. Deze periode zal niet korter kunnen.

Het is niet mogelijk om de vergunningverlening en de definitieve vaststelling van de Regeling protonentherapie parallel te laten verlopen. De Regeling protonentherapie dient eerst te worden vastgesteld. Daarin zal ondermeer worden aangegeven hoeveel vergunningen voor protonentherapie er worden verstrekt en onder welke voorwaarden centra daarvoor in aanmerking kunnen komen.

De leden van de VVD-fractie zijn voorstander van mijn voornemen meer zicht te willen krijgen op de (kosten)effectiviteit van deze behandelmethode en vragen om een toelichting hoe dit gerealiseerd zal worden. Het is van groot belang dat de beheerste introductie wordt gekoppeld aan het doen van onderzoek naar kosteneffectiviteit. De uitkomsten ervan zijn richtinggevend voor de beoordeling of -en zo ja, in welke omvang- de behoefteeraming op termijn dient te worden bijgesteld.

De studie naar kosteneffectiviteit kan betrekking hebben op zowel het onderzoek naar vergroting van de behandelcapaciteit van de protonenfaciliteit door verbetering van techniek en logistiek als op het onderzoek naar de meerwaarde van protonentherapie ten opzichte van bestaande behandelingen zoals fotonentherapie. Ik zal in de Regeling protonentherapie als voorwaarde opnemen dat het vergunninghoudende centrum kosteneffectiviteitsstudies dient uit te voeren bij beide vormen van onderzoek.

De leden van de VVD-fractie vragen welke organisaties en expertises vertegenwoordigd zijn in het Landelijk Platform Protonentherapie. Zij vragen naar de planning van het platform ten aanzien van het opstellen van de indicatieprotocollen en naar andere activiteiten die gericht zijn op een verantwoorde introductie van protonentherapie in Nederland? Het Landelijk Platform Protonen Therapie (LPPT) valt onder de Nederlandse Vereniging van Radiotherapie en Oncologie (NVRO). De NVRO hanteert een uniform reglement voor al haar Platforms. In de LPPT zijn alle radiotherapieafdelingen in Nederland vertegenwoordigd. Deze vertegenwoordigers zullen worden aangevuld met vertegenwoordigers uit de andere Platforms (bv. borstkanker en longkanker). Ook vertegenwoordigers uit andere organisaties, zoals patiëntenbelangenorganisaties en ziektekostenverzekeraars zullen betrokken worden bij de planvorming. De LPPT zal zich in eerste instantie richten op de vraag welk verschil in reductie van de kans op complicaties als klinisch relevant moet worden beschouwd. De LPPT heeft zich ten doel gesteld om op een zo kort mogelijke termijn te komen met een protocol voor alle door het CVZ goedgekeurde indicaties.

De LPPT zal tevens onderzoek starten op welke wijze de selectie van patiënten voor protonen zo doelmatig mogelijk kan plaatsvinden. Vanuit het UMCG is binnen de LPPT een voorstel gedaan voor een dergelijke studie voor de selectie van patiënten met borstkanker.

De leden van de VVD-fractie merken op dat protonentherapie voor een aantal indicatiegebieden al tot het verzekerde pakket behoort, hoewel de betreffende patiënten naar het buitenland moeten om gebruik te maken van deze behandelmethode. Kan aangegeven worden wat een dergelijke behandeling in het buitenland op dit moment kost? Wat zijn de verwachte kosten van een dergelijke behandeling wanneer deze in Nederland aangeboden kan worden?

Een overzicht van de precieze kosten voor protontherapie in het buitenland is niet voorhanden. In de U.S.A. variëren de kosten per centrum zeer sterk. De behandeling in Villigen (Zwitserland) kost ongeveer € 25 000,- tot € 30 000,-. In Nederland zullen de kosten ook op een dergelijk niveau liggen. Het instituut in Villigen heeft echter een zeer beperkte capaciteit en zal niet in staat zijn alle patiënten uit Nederland te behandelen. De capaciteit in Europa als daarbuiten zal onvoldoende zijn, daarom moet er een goede selectie naar het buitenland plaatsvinden. Verwijzing naar het buitenland gedurende de transitieperiode leidt tot het opdoen van de nodige ervaring met het behandelen van patiënten met protonen waardoor de inlooperperiode en de voorbereidingsperiode bij de introductie in Nederland verkort kan worden (ramp-up periode).

De leden van de VVD-fractie vragen ten aanzien van de indicatieprotocollen wanneer deze naar verwachting gereed zijn. Is het doel deze gereed te hebben wanneer deze behandelmethode in Nederland aangeboden kan worden (verwacht medio 2016)?

Hoewel het opstellen van indicatieprotocollen voor de model-based indicaties nog de meeste tijd zal vergen, is het de verwachting dat deze ruim voor de start van protonenbehandeling in Nederland (medio 2016) gereed zullen zijn.

De leden van de VVD-fractie merken op dat patiënten op dit moment al protontherapie in het buitenland kunnen ondergaan als onderdeel van het verzekerd pakket en dat er op dit moment al afwegingen worden gemaakt ten aanzien van het bestaan van een klinisch relevant voordeel van deze behandelmethode voor een patiënt. De leden van de VVD-fractie vragen in hoeverre dit een nauwkeurige en transparante afweging is, gegeven het nog niet bestaan van indicatieprotocollen? In hoeverre kan een doelmatig gebruik van protontherapie worden gegarandeerd, zonder het bestaan van indicatieprotocollen?

Omdat thans nog indicatieprotocollen ontbreken, is het wenselijk om op korte termijn te komen tot duidelijke criteria op basis waarvan verwijzing naar het buitenland zou kunnen plaatsvinden gedurende de transitieperiode. Het UMCG heeft in een overleg met zorgverzekeraars voorgesteld te komen tot in eerste instantie vrij strenge criteria die kunnen worden gehanteerd zolang er geen indicatieprotocollen zijn. Dat is ook nodig gezien de beperkte capaciteit in het buitenland. De zorgverzekeraars staan positief ten opzichte van dit initiatief. Ook hier zou de LPPT een belangrijke rol kunnen spelen.

De leden van de **PvdA-fractie** vragen waar het aantal van 3 450 patiënten precies op gebaseerd is. Zijn er ook schattingen bekend die hoger liggen?

Het CVZ heeft in maart 2010 een eerste rapport over protontherapie uitgebracht. Daarin werd vastgesteld dat protontherapie voor de indicaties oogtumoren, tumoren aan de schedelbasis en tumoren bij kinderen voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Deze therapie werd daarmee onderdeel van het basispakket. Het gaat daarbij om ca. 250 patiënten per jaar.

In het tweede rapport over protontherapie (augustus 2011) breidde het CVZ het aantal erkende behandelingen aanmerkelijk uit met specifieke indicaties binnen de aandoeningen longkanker, mammacarcinoom, prostaatkanker en hoofd-halstumoren. Het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor protontherapie nam daarmee toe tot ca. 3 450 patiënten per jaar. Mij zijn geen hogere schattingen bekend van de erkende CVZ-indicaties.

De leden van PvdA-fractie merken op dat in Groningen nu al onderzoek plaatsvindt naar de meerwaarde en kosteneffectiviteit van protonthe-

rapie door middel van simulatiemodellen. Kan hierover meer informatie worden verstrekt?

In het UMCG Groningen wordt gewerkt aan een integraal onderzoeksprogramma voor kosteneffectiviteit. Samen met MAASTRO (betrokken bij het protoneninitiatief in Zuid-Limburg) heeft het UMCG gewerkt aan een eerste publicatie over de kosteneffectiviteit van de model-based benadering bij hoofdhalstumoren.

De leden van de PvdA-fractie vragen op welke wijze de minister tot het besluit is gekomen om één protonenversneller met een behandelcapaciteit van ca. 1 000 patiënten toe te staan per medio 2016, terwijl het CVZ aangeeft dat het in de lijn der verwachting ligt dat tenminste 3 445 patiënten per jaar in aanmerking komen voor protonentherapie. De leden van de PvdA-fractie vragen waarom niet tenminste twee, en zo mogelijk drie vergunningen zijn af te geven vanwege het aantal patiënten en ook in verband met de bereikbaarheid?

In mijn reactie op het CVZ-rapport *indicaties voor protonentherapie (deel 2): Model-based indicaties van 22 november 2011* heb ik me niet uitgelaten over het aantal te verstrekken vergunningen voor protonentherapie. Ik verwijs in mijn reactie naar een nog op te stellen Regeling protonentherapie. Daarin zal ik mijn vergunningenbeleid nader uitwerken en aangeven hoeveel vergunningen voor protonentherapie zullen worden verstrekt.

De leden van de PvdA-fractie vragen of er al een Regiecommissie is ingesteld, zoals het CVZ heeft voorgesteld? Zo nee, wanneer gaat dat gebeuren, en wie zullen daarin zitting nemen?

Bij de beoordeling van de indicaties voor protonentherapie heeft het CVZ gebruik gemaakt van de expertise van een aantal personen vanuit de beroepsgroep (NVRO), vanuit de Gezondheidsraad, ZonMw, de NFU, de NZa en ZN, aangevuld met een HTA-deskundige (HTA=health technology assesment: wetenschap die zich bezighoudt met kosteneffectiviteitsanalyses). Deze werkgroep is een aantal malen bijeengekomen tijdens de voorbereiding van de CVZ-rapporten over protonentherapie. Het CVZ is voornemens om de deskundigheid van de werkgroep ook te benutten bij de verdere introductie van protonentherapie. De leden van de werkgroep hebben hun bereidheid hiertoe in principe kenbaar gemaakt.

De leden van de PvdA-fractie vragen hoeveel protonenklinieken wereldwijd operationeel zijn? Hoeveel daarvan in Europa, en in welke landen? Hoeveel patiënten worden in deze klinieken behandeld? Is het waar dat in Nederland drie regionale samenwerkingsverbanden bestaan die streven naar het bouwen en exploiteren van een dergelijke kliniek? Wat is de stand van zaken van deze samenwerkingsverbanden?

Wereldwijd zijn er volgens de website van de Particle Therapy Co-Operative Group (<http://ptog.web.psi.ch>) 38 faciliteiten operationeel, waarvan 14 in Europa en zijn er wereldwijd 22 in aanbouw waarvan 12 in Europa. Daarnaast zijn er in enkele landen nieuwe initiatieven gaande die nog niet zijn opgenomen in dit overzicht, waaronder in Frankrijk, Oostenrijk, Zwitserland, Denemarken en België.

Er zijn in Nederland vijf bouwinitiatieven voor een protonenversneller bekend:

1. In Groningen, waar het UMCG samenwerkt met Kernfysisch Versnellers Instituut, onderdeel van de Rijksuniversiteit Groningen (RUG).
2. In de Randstad (Holland Particle Therapy Center), waarin Amsterdam, Rotterdam (Erasmus), Leiden (LUMC) met de TU Delft samenwerken.
3. In Zuid-Limburg, waar het academisch ziekenhuis Maastricht en het zelfstandig therapeutisch Centrum Maestro samenwerken met het universitair ziekenhuis in Aken en de technische hogeschool Aken.
4. In Deventer, waar het RISO (dat is een zelfstandig therapeutisch centrum) samenwerkt met UMC sint Radboud in Nijmegen.

5. In Amsterdam, waar het NKI-AVL samenwerkt met UMCU in Utrecht.

De samenwerkingsverbanden hebben te kennen gegeven dat zij gevorderd zijn om tot komen tot een protonenfaciliteit.

De leden van de fractie van de PvdA vragen of als gevolg van de hoge initiële kosten en het niet aanwezig zijn van een (tijdelijke) financiering van de zorg in de ZVW, het beschikbaar komen van protonentherapie kan worden belemmerd? Hoe kan dit worden voorkomen? Aan welke vorm van financiering wordt op dit moment gedacht? Wat is de stand van zaken ten aanzien van de Zorginnovatiewijzer?

Het is mij niet duidelijk wat precies onder initiële kosten moet worden verstaan. Uitgangspunt is dat de tarieven kostendekkend dienen te zijn. Bij protonentherapie gaat het dan om ondermeer de behandelkosten, investeringskosten en onderhoudskosten apparatuur.

Ten behoeve van de NZa formuleert DBC-onderhoud op dit moment een voorstel voor de zorgproducten voor protonentherapie en de tarieven die daaraan zullen worden gekoppeld. Het CVZ heeft vastgesteld dat protonentherapie voor een aantal indicatiegebieden tot het verzekerde pakket behoort. De kosten van protonentherapie voor die indicatiegebieden komen daarom ten laste van het zorgverzekeringsfonds. Er is derhalve geen sprake van een tijdelijke financiering.

Naar mijn informatie hebben de initiatiefnemers geen beroep gedaan op de ZorgInnovatieWijzer (ZIW), het loket voor vragen over zorginnovaties. Inbreng SP-fractie

De leden van de SP-fractie vragen wat de minister precies beoogt met een «beheerste introductie». Bij de leden van de SP-fractie ontstaat de indruk dat de introductie van deze waardevolle therapie wordt vertraagd om financiële redenen. Dat de minister in haar brief aangeeft (eerst) meer zicht te willen krijgen in de kosteneffectiviteit, voedt deze indruk. De leden van de SP-fractie vragen in dit verband ook een reactie op de zorgen van Holland Particle Therapy Centre (HollandPTC), een samenwerkingsverband van Erasmus MC, LUMC en TU Delft, over de snelheid waarmee deze innovatie kan worden ingevoerd.

Met «beheerste introductie» van protonentherapie beoog ik de therapie onder gecontroleerde omstandigheden in Nederland te introduceren. Om dat mogelijk te maken heb ik protonentherapie onder het vergunningensysteem van de WBMV gehandhaafd. Daarentegen zullen andere onderdelen van radiotherapie per 1 april 2012 uitstromen. Ik heb u daarover in mijn brief aan de Kamer van 6 februari 2012, kenmerk CZ/TSZ/3095850, geïnformeerd. In een nog op te stellen Regeling protonentherapie zal ik het vergunningenbeleid nader uitwerken. In de regeling zal ik op basis van een behoefteeraming het aantal vergunningen voor een protonenfaciliteit vaststellen en de voorwaarden formuleren voor het verkrijgen van een vergunning.

Het is van groot belang dat de «beheerste introductie» wordt gekoppeld aan het doen van onderzoek naar de meerwaarde van de protonentherapie en naar de kosteneffectiviteit ervan. Ik zal beide vormen van onderzoek daarom in de vergunningvoorwaarden nader uitwerken. De uitkomsten van de onderzoeken zijn richtinggevend voor de beoordeling of de indicatiestelling voor protonentherapie kan worden uitgebreid. Het opnemen in de vergunningvoorwaarden om onderzoek te doen naar meerwaarde en effectiviteit, geeft daardoor een versnelling aan de innovatie van de protonentherapie.

De leden van de SP-fractie vragen de minister of een inschatting kan worden gemaakt van het aantal patiënten dat naar verwachting baat zal hebben bij protonentherapie. Welke capaciteit is noodzakelijk om voldoende patiënten in Nederland te kunnen helpen?

Ik neem als uitgangspunt het aantal patiënten dat volgens het CVZ in aanmerking komt voor protonenbehandeling. Dat zijn ca. 3 450 patiënten. Ik zal in de op te stellen Regeling protonentherapie aangeven hoeveel capaciteit nodig is om voldoende patiënten te kunnen helpen.

De leden van de SP-fractie vragen de minister of het niet beter is om het CVZ zich uitsluitend te laten bezighouden met het beoordelen van de werkzaamheid en wenselijkheid van behandelingen op basis van de stand van wetenschap en praktijk en de politieke vraag of een interventie het geld waard is, aan de volksvertegenwoordiging over te laten. Dit zou de autoriteit van het CVZ zeer bevorderen en voorkomen dat deze instantie in toenemende mate gezien wordt als een politiek orgaan dat een rechtvaardiging voor bezuinigingen of andere politieke doelstellingen moet vinden, zoals het afremmen van innovaties uit angst voor kostenstijging. Het CVZ heeft de wettelijke taak van pakketbeheer, zowel voor de zorg die behoort tot het domein van de Zorgverzekeringswet (Zvw) als die behoort tot het domein van de AWBZ. Deze taak brengt met zich dat het CVZ beoordeelt wat in het pakket zit, adviseert over wat er in zou dienen te zitten.

Ten einde op systematische wijze te kunnen adviseren over de vraag of zorg onderdeel dient te zijn van het basispakket heeft het CVZ pakketprincipes ontwikkeld, daarbij voortbouwend op de ervaringen en adviezen uit het verleden. Het kabinet heeft ingestemd met de hantering van deze criteria. Bij brief van 11 juli 2007 (Kamerstukken II, 2006/07, 30 800, XVI, nr.168) heeft de toenmalige minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ook de Kamer geïnformeerd over de toepassing van deze criteria. Zoals in deze brief is uiteengezet gaat het om de volgende criteria:

- Noodzakelijkheid
- Rechtvaardigt de ziekte of benodigde zorg een claim op solidariteit, gegeven de culturele context?
- Effectiviteit
- Doet de interventie of zorgvorm wat er in de breedste zin van wordt verwacht?
- Kosteneffectiviteit
- Is de verhouding tussen de kosten en de baten in de breedste zin acceptabel?
- Uitvoerbaarheid
- Is het nu en later haalbaar en houdbaar om de interventie of zorgvorm op te nemen in het pakket?

Om het zorgstelsel ook voor de toekomst betaalbaar te houden en de solidariteit van het stelsel te waarborgen, zijn pakketkeuzes noodzakelijk. Dat is en blijft een politieke verantwoordelijkheid. Met zijn systematische advisering ondersteunt het CVZ vanuit zijn wettelijke taak de afwegingen die de minister in dat verband moet maken. Ik acht dat een goede zaak.

De leden van de SP-fractie wijzen er tot slot op dat, hoewel de protonentherapie duurder is dan fotonenbestraling, deze kosten waarschijnlijk aanzienlijk kunnen dalen naarmate de behandeling breed wordt ingevoerd, en minder effectieve interventies kan vervangen. Deze leden vragen de minister hierop haar visie te geven.

Het is wellicht mogelijk dat de kosten in de toekomst zullen dalen. Vanwege het ontbreken van gegevens kunnen daar op dit moment geen harde uitspraken over worden gedaan. Dat is ook de reden waarom ik bij de introductie van protonentherapie in Nederland hecht aan onderzoek naar de exacte meerwaarde van protonentherapie met daaraan gekoppeld studies naar kosteneffectiviteit.