



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

HollandPTC
t.a.v. de directie
Postbus 5046
2600 GA DELFT

Directie Curatieve Zorg

Bezoekadres:

Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Datum 02 DEC. 2013
Betreft beslissing op WBMV-vergunningaanvraag
protonentherapie

Kenmerk

176992-114228-CZ

Bijlage(n)

2

Geachte directie,

Bij brief van 29 augustus 2013 heeft u een vergunning aangevraagd als bedoeld in artikel 2 Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) voor protonentherapie voor het HollandPTC. Bij brief van 15 oktober 2013 heb ik u geïnformeerd dat ik de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heb gevraagd uw aanvraag te toetsen aan de voorwaarden uit de Regeling protonentherapie en dat de businesscase van HollandPTC zou worden beoordeeld door een bureau met de daarvoor benodigde expertise. Na een aanbestedingsprocedure is hiervoor aan bureau Twynstra Gudde de opdracht verleend. Zowel de IGZ als Twynstra Gudde hebben inmiddels hun adviezen uitgebracht.

Toetsingskader

De voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning voor protonentherapie zijn neergelegd in de Regeling protonentherapie van 29 juli 2013, Staatscourant 2013, nr. 22203.

Advies Twynstra Gudde

Twynstra Gudde heeft in het rapport van 11 november 2013 geconstateerd (bijlage 1) dat de businesscase van HollandPTC voldoet aan de gestelde voorwaarden. Hierbij dient wel de kanttekening te worden geplaatst dat vanwege het stadium van het proces de NZa nog geen tarief heeft kunnen vaststellen voor protonentherapie. Dat betekent dat de omzet in de businesscase onzeker is, waarmee de businesscase feitelijk een kostprijsberekening is voor protonentherapie onder voor HollandPTC acceptabele en realistisch geachte uitgangspunten. Het is de verantwoordelijkheid van HollandPTC om in afstemming met financiers en/of verzekeraars in een eventuele latere fase van het proces de businesscase verder uit te werken. Het advies van Twynstra Gudde volstaat om een besluit te kunnen nemen op uw vergunningaanvraag. Hieraan kunnen geen rechten worden ontleend richting financiers en verzekeraars.

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.



Directie Curatieve Zorg

Advies IGZ

Bijgaand (bijlage 2) treft u een kopie aan van het advies van de IGZ van 15 november 2013. Ik heb geconstateerd dat het advies zorgvuldig tot stand is gekomen. Gebleken is dat u voldoet aan de eisen uit de Regeling protonentherapie.

Kenmerk
176992-114228-CZ

Besluit

Ik verleen u voor zes jaar een vergunning voor het uitvoeren van protonentherapie in uw instelling voor volwassenen met een maximale behandelcapaciteit van 600 patiënten per jaar.

Voorwaarden

Aan deze vergunningverlening verbind ik de voorwaarden zoals beschreven in Bijlage 3 bij de Regeling protonentherapie:

1. De vergunninghouder stelt samen met de andere vergunninghouders en de beroepsgroep landelijke uniforme indicatieprotocollen vast en hanteert deze protocollen bij de beoordeling of patiënten in aanmerking komen voor protonentherapie.
2. De vergunninghouder gaat een samenwerkingsverband aan met ziekenhuizen in de omliggende regio's om duidelijke afspraken te maken over de indicatiestelling, verwijzing, behandeling en de nazorg van de patiënt.
3. Voor het doen van onderzoek naar (kosten)effectiviteit van protonentherapie en het kunnen vergelijken van de uitkomsten met die van andere onderzoeken is een vereiste dat de patiëntgegevens op de zelfde wijze worden verzameld. De vergunninghouder stelt daarom samen met de andere vergunninghouders en de beroepsgroep een landelijke, zo mogelijk Europese, uniforme dataset vast voor het opslaan van patiëntgegevens. Deze gegevens hebben betrekking op ondermeer demografie, tumorlocatie, behandeling en behandeluitkomsten.
4. De vergunninghouder stelt in de opstartfase halfjaarlijks een rapportage op over de voortgang van de bouw van de protonenfaciliteit. Is de vergunninghouder gestart met de behandeling dan stelt hij jaarlijks een rapportage op over de behandeling van de patiënten en over de voortgang van het onderzoeken naar kosteneffectiviteit en meerwaarde van de behandeling. De rapportages dienen uiterlijk twee maanden na het verstrijken van de rapportageperiode bij VWS te zijn ingediend.
5. Vergezeld van documenten die dat aantonen, stuurt de vergunninghouder uiterlijk zes maanden na afgifte van de vergunning de minister schriftelijk bericht, dat financiering rond is. Indien op de datum van vergunningafgifte de tarieven voor de DBC DOT producten voor protonentherapie nog niet bekend blijken te zijn, gaat de periode van maximaal 6 maanden in op de datum waarop de DBC/ DOT tarieven formeel zijn vastgesteld. Indien blijkt dat de vergunninghouder niet binnen de gestelde periode van zes maanden schriftelijk heeft aangetoond dat de financiering rond is, zal de verstrekte vergunning worden ingetrokken.

Het niet nakomen van deze voorwaarden kan intrekking van de vergunning tot gevolg hebben.



Directie Curatieve Zorg

Bezwaar

Een belanghebbende kan tegen een besluit bezwaar maken op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht. Dit kan door een bezwaarschrift in te dienen bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag.

Kenmerk
176992-114228-CZ

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84 of mailen naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl.

De termijn voor het indienen van een bezwaarschrift bedraagt zes weken. De termijn vangt aan met ingang van de dag volgend op de dag waarop het besluit is gedagtekend.

Het bezwaarschrift wordt ondertekend door de indiener en bevat:

- de naam en het adres van de indiener,
- de dagtekening,
- een omschrijving van het bestreden besluit, bijvoorbeeld door vermelding van het zaaknummer, briefkenmerk en datum of door bijvoeging van een kopie van het besluit,
- de gronden van het bezwaar.

Bekendmaking

Van de afgifte van deze vergunning wordt mededeling gedaan in de Nederlandse Staatscourant.

Afschrift

Afschrift van deze brief (zonder bijlagen) zend ik aan het College voor Zorgverzekeringen, de Nederlandse Zorgautoriteit, Zorgverzekeraars Nederland, de Nederlandse Vereniging Voor Radiotherapie, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen en de Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Curatieve Zorg,

