

Op grond van artikel 57, eerste lid, onderdeel b en c, tweede en vierde lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg), stelt de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) beleidsregels vast over het uitoefenen van de bevoegdheid om tarieven en prestatiebeschrijvingen voor protonentherapie vast te stellen.

**Kenmerk**  
BR/CU-2146

Op grond van artikel 59, onderdelen a en b, van de Wmg heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) met brieven van 27 juni 2011 (kenmerk MC-U-3070826) en 26 juni 2012 (kenmerk MC-U-3119631) ten behoeve van de invoering van prestatiebekostiging voor de medisch specialistische zorg een tweetal aanwijzingen als bedoeld in artikel 7 van de Wmg gegeven.

Daarnaast heeft de Minister, in verband met de invoering van integrale tarieven voor de medisch specialistische zorg, met brief van 21 mei 2014 (kenmerk 371987-120847-MC) eveneens een aanwijzing als bedoeld in artikel 7 Wmg gegeven.

Aangezien protonentherapie moet worden beschouwd als (onderdeel van de) medisch specialistische zorg, bevatten bovengenoemde aanwijzingen de juridische grondslag voor de NZa om ook voor protonentherapie prestaties en tarieven vast te stellen.

### **Artikel 1. Reikwijdte**

Deze beleidsregel is van toepassing op medisch specialistische zorg voor zover deze zorg ziet op protonentherapie, uitgevoerd door zorgaanbieders die op grond van een vergunning ex artikel 2 WBMV, afgegeven door de Minister van VWS, gerechtigd zijn om deze zorg aan te bieden en te leveren.

### **Artikel 2. Doel van de beleidsregel**

In deze beleidsregel legt de NZa vast op welke manier zij gebruik maakt van – en invulling geeft aan – haar wettelijke bevoegdheden ten aanzien van de bekostiging van protonentherapie. Doel is het bewerkstelligen van een evenwichtige set prestaties en tarieven voor deze categorie van zorg, waarmee de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van die zorg wordt geborgd.

### **Artikel 3. Begripsbepalingen**

In deze beleidsregel wordt verstaan onder:

- a. *DBC-zorgproduct voor protonentherapie*: een declarabele prestatie in het kader van protonentherapie.
- b. *Protonentherapie*: een vorm van radiotherapie, waarbij protonen uit waterstofkernen worden toegepast.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Artikel 1 Regeling protonentherapie.

#### **Artikel 4. Algemeen**

De begrips-, registratie- en declaratiebepalingen zoals opgenomen in de Beleidsregel 'Prestaties- en tarieven medisch specialistische zorg' zijn van overeenkomstige toepassing op de aanbieders van protonentherapie, tenzij in de onderhavige beleidsregel anders is bepaald.

#### **Artikel 5. Prestaties**

1. Een DBC-zorgproduct voor de behandeling met protonen (de prestaties zoals omschreven in artikel 6, onder de nummers 3 tot en met 7) bevat alle plannings, voorbereidingen, aanpassingen en bestralingen die onderdeel uitmaken van het behandelplan.
2. Een DBC-zorgproduct voor de behandeling met protonen omvat alle toegediende fracties. Een totale bestralingsbehandeling is vervat in één zorgproduct.
3. Voor de zorgproducten omschreven in artikel 6 lid 4 tot en met 6 van onderhavige beleidsregel is in bijlage 1 van deze beleidsregel een indicatie/lokalisatie-indeling opgenomen. Deze indeling bepaalt de classificatie 'licht', 'middel' of 'zwaar'.

#### **Artikel 6. Prestatiebeschrijvingen**

Voor protonentherapie worden de volgende prestaties gehanteerd:

1. Planningsvergelijking protonen- en fotonentherapie

Het opstellen van een fotonen en protonen bestralingsplan en een vergelijking van de dosis-volume-effect relaties, ter objectivering en bevestiging van een veronderstelde meerwaarde van protonentherapie. Deze prestatie kan uitsluitend en eenmalig in rekening worden gebracht wanneer er sprake is van een zogenaamde model-based indicatie. Deze prestatie kan zowel apart als in combinatie met een prestatie zoals omschreven onder de nummers 2, 4, 5 en 6 in rekening worden gebracht.

2. Voorbereiding protonentherapie (niet gevolgd door bestraling)

Deze prestatie omvat alle voorbereidingen voor de feitelijke bestraling, nadat de indicatie tot (standaard indicatie) of meerwaarde van (model-based indicatie) protonentherapie is vastgesteld. Deze prestatie kan eenmalig in rekening worden gebracht als de voorbereiding niet wordt gevolgd door een protonenbestraling om redenen die ten tijde van de voorbereiding niet bekend waren of konden zijn. 'Voorbereiding protonentherapie' kan niet in combinatie met een prestatie 'protonentherapie' zoals omschreven onder de nummers 3 tot en met 7 in rekening worden gebracht.

3. Protonentherapie oog

Deze prestatie kan eenmalig in rekening worden gebracht voor een volledige radiotherapeutische behandeling met protonen van een patiënt met een tumor gelokaliseerd in de oogkas. Deze prestatie is inclusief de voorbereiding van de protonentherapie.

#### 4. Protonentherapie licht

Deze prestatie kan eenmalig in rekening worden gebracht voor de volledige radiotherapeutische behandeling met protonen van een patiënt met een indicatie, c.q. tumor lokalisaties, die is ingedeeld in de klasse 'licht'. Deze prestatie is inclusief de voorbereiding van de feitelijke bestraling en exclusief een 'planningsvergelijking' in geval van een zogenaamde 'model-based indicatie'.

#### 5. Protonentherapie middel

Deze prestatie kan eenmalig in rekening worden gebracht voor de volledige radiotherapeutische behandeling met protonen van een patiënt met een indicatie, c.q. tumor lokalisaties, die is ingedeeld in de klasse 'middel'. Deze prestatie is inclusief de voorbereiding van de feitelijke bestraling en exclusief een 'planningsvergelijking' in geval van een zogenaamde 'model-based indicatie'.

#### 6. Protonentherapie zwaar

Deze prestatie kan eenmalig in rekening worden gebracht voor de volledige radiotherapeutische behandeling met protonen van een patiënt met een indicatie, c.q. tumor lokalisaties, die is ingedeeld in de klasse 'zwaar'. Deze prestatie is inclusief de voorbereiding van de feitelijke bestraling en exclusief een 'planningsvergelijking' in geval van een zogenaamde 'model-based indicatie'.

#### 7. Protonentherapie kind

Deze prestatie kan eenmalig in rekening worden gebracht voor de volledige radiotherapeutische behandeling met protonen van een patiënt die bij de start van de behandeling jonger is dan 18 jaar. Deze prestatie is inclusief de voorbereiding van de feitelijke bestraling en het toedienen van anesthesie.

#### 8. Follow-up na protonenbehandeling

Deze prestatie omvat alle handelingen volgend op en voortvloeiend uit een radiotherapeutische behandeling met protonen, inclusief verplichtingen die voortvloeien uit de op grond van de Regeling protonentherapie verleende vergunning. Deze prestatie kan eenmaal per periode van 120 dagen in rekening worden gebracht.

### **Artikel 7. Tariefaanvraag protonentherapie**

1. Een instelling voor medisch specialistische zorg, die in het bezit is van een door de Minister van VWS afgegeven WBMV-vergunning voor het verlenen van protonentherapie, kan een prestatie- en tariefaanvraag indienen bij de NZa.
2. Een tariefaanvraag protonentherapie kan zowel eenzijdig als tweezijdig worden ingediend. Er is sprake van een tweezijdige aanvraag indien de aanvraag mede is ondertekend door één of meerdere zorgverzekeraars.
3. Een tariefaanvraag moet een cijfermatige onderbouwing van de tarieven bevatten. Een tarief moet een redelijke vergoeding bieden voor kosten die gemoed zijn met het leveren van de prestatie.

Tarifiering van protonentherapie vindt plaats op basis van geprognosticeerde kosten. Deze kosten moeten worden ingedeeld in de volgende onderdelen:

**Kenmerk**  
BR/CU-2146  
**Pagina**  
4 van 6

*a. kapitaallasten*

Bij een prestatie- en tariefaanvraag moet inzicht worden gegeven in de (geprognosticeerde) gebouwgebonden kosten, huur en/of afschrijvingen van medische en overige inventaris (inclusief de bestralingsapparatuur en bijbehorende installaties) en financieringslasten.

*b. overige kosten huisvesting*

Kosten voor onderhoud en beheer.

*c. personeelskosten*

In de aanvraag moet de opbouw van personeelskosten inzichtelijk worden gemaakt met minimaal de volgende categorisering: medisch specialisten niet in loondienst, medisch specialisten in loondienst, arts in opleiding tot specialist (AIOS) (indien van toepassing) en overig.

*d. materiële kosten*

In de aanvraag moet inzicht worden gegeven in (geprognosticeerde) kosten van geneesmiddelen, verbandmiddelen, bloed, kunst- en hulpmiddelen, implantaten en overig.

*e. opbrengsten*

(Geprognosticeerde) opbrengsten niet afkomstig uit declaraties van zorgproducten moeten in mindering zijn gebracht op de kostprijsberekening. Hierbij valt te denken aan:

- Onderlinge dienstverlening (medisch/productie);
- Niet patiëntenzorg gebonden opbrengsten (huur, rente, dienstverlening aan derden, parkeeropbrengsten, etc.);
- Door derden betaald (wetenschappelijk) onderzoek waar geen productie tegenover staat;
- Doorbelaste diensten aan medische specialisten niet in loondienst;
- Subsidies (o.a. Rijksbijdrage Werkplaatsfunctie, Rijksbijdrage Onderzoek en Onderwijs, Opleidingsfonds, Overige opleidingen voor zover uit externe geldstroom gefinancierd, Opbrengsten uit beschikbaarheidsbijdrage (waaronder vergoeding academische zorg));
- Incidentele baten/lasten.

4. Het tarief moet worden berekend op basis van benutting van de maximale capaciteit, zoals deze in de op grond van artikel 2 WBMV verleende vergunning is opgenomen. Onderbezettingsverliezen mogen niet in de tariefberekening worden betrokken met uitzondering van de onderbezetting in de eerste drie jaar na ingebruikname van het protonencentrum.

## **Artikel 8. Evaluatie**

Binnen een door de NZa nader te bepalen termijn na inwerkingtreding van deze beleidsregel zal in gezamenlijkheid met betrokken veldpartijen een evaluatie plaatsvinden van de in deze beleidsregel vastgelegde prestaties (inclusief de lijst met indicaties en tumor lokalisaties) en daaruit voortvloeiende tarieven voor protonentherapie en van de regels die zijn opgenomen in de Regeling protonentherapie.

**Kenmerk**  
BR/CU-2146

**Pagina**  
5 van 6

### **Artikel 9. Inwerkingtreding en citeertitel**

Deze beleidsregel treedt in werking op de dag na publicatie in de Staatscourant. Ingevolge artikel 20, tweede lid, onderdeel b, van de Wmg, zal van de vaststelling van deze beleidsregel mededeling worden gedaan in de Staatscourant.

Deze beleidsregel kan worden aangehaald als 'beleidsregel Prestaties en tarieven protonentherapie'.

BijlagenKenmerk  
BR/CU-2146Pagina  
6 van 6**Bijlage 1 Indeling producten protontherapie regulier**

Patiënten met oogkastumoren en kinderen hebben elk hun eigen bestralingsproduct. Voor hen is onderstaande indeling dan ook niet van toepassing. Oogkastumoren bij kinderen maken onderdeel uit van het DBC-zorgproduct 'protontherapie kind'.

<b>indicatie - tumor lokalisatie</b>	<b>klasse</b>
<b>hersenschedel en wervelkolom</b>	
hersentumor	Licht
hypofysetumor	Licht
meningeoom	Licht
acusticusneurinoom	Licht
schedelbasis tumor	Middel
(para)spinale tumor	Middel
<b>hoofd-hals</b>	
schildkliertumor	Zwaar
huidtumor (in hoofd-halsregio)	Middel
tumor neusbijholte	Zwaar
nasopharynxtumor	Zwaar
speekselkliertumor	Zwaar
tumor mondholte	Zwaar
pharynxtumor	Zwaar
larynxtumor	Zwaar
hoofd-halstumor (primaire tumor onbekend)	Zwaar
<b>uro-genitaal / gynaecologisch</b>	
seminoom	Licht
blaastumor	Middel
vaginatumor	Middel
cervixtumor	Zwaar
endometriumtumor	Middel
prostaattumor	Middel
<b>(intra-)thoracaal</b>	
mammatumor	Middel
longtumor	Zwaar
thymoom	Zwaar
<b>gastrointestinaal</b>	
rectumtumor	Middel
slokdarmtumor	Zwaar
maagtumor	Zwaar
pancreastumor	Zwaar
anale tumor	Zwaar
<b>haematologisch</b>	
lymfoom (intrathoracaal)	Middel
lymfoom (overig localisaties)	Licht
<b>Sarcoom</b>	
sarcoom (retroperitoneal)	Middel
sarcoom (extremiteit)	Middel