



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister voor Medische Zorg
en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

Zorginstituut Nederland
Zorg

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

mw. mr. P.C. Staal
T +31 (0)6 224 172 54

2019030505

Datum 22 augustus 2019
Betreft Landelijk indicatieprotocol protonentherapie (cranio)spinale as
bestraling

Onze referentie
2019030505

Geachte heer Bruins,

In vervolg op onze eerdere rapporten en brieven over protonentherapie informeren wij u graag over onze bevindingen betreffende het 'Landelijk indicatieprotocol protonentherapie (cranio)spinale as bestraling', dat de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO) vorig jaar heeft vastgesteld.¹

Ter introductie

De (cranio)spinale as bestraling is een techniek die gebruikt wordt in de behandeling van centrale zenuwstelsel tumoren, waarbij er een groot risico is op metastasering in de subarachnoidale ruimte. Het doel van de behandeling is altijd curatie. De meest voorkomende diagnoses, waarvoor (cranio)spinale as bestraling onderdeel is van de curatieve behandeling, zijn: het medulloblastoom, intracranieële kiemceltumor (germinoom, non-germinoom), pineoblastoom, specifieke presentaties van het ependymoom, en leukemie. Dit zijn zeldzame indicaties, waarbij (cranio)spinale as bestraling meestal plaatsvindt op kinderleeftijd, en verder voornamelijk bij jongvolwassenen (< 30 jaar). Het 'Landelijk indicatieprotocol protonentherapie (cranio)spinale as bestraling' heeft betrekking op de groep van jongvolwassen patiënten. In Nederland wordt bij circa 20 jongvolwassen per jaar een indicatie voor (cranio)spinale as bestraling vastgesteld. De prognose van deze patiënten is relatief gunstig. De 5-jaarsoverleving van patiënten met een medulloblastoom is bijvoorbeeld 75-85%. De consequentie hiervan is dat deze patiënten een relatief hoog risico hebben op het ontwikkelen van late complicaties als gevolg van de radiotherapie.

(Late) complicaties komen voor een deel voort uit het grote doelvolumen dat bestraald wordt tijdens (cranio)spinale as bestraling, namelijk de gehele schedelinhoud en het wervelkanaal tot halverwege het heiligbeen.

¹ Het Landelijk indicatieprotocol protonentherapie (cranio) spinale as bestraling is te vinden op de website van de NVRO.

Daarnaast komen complicaties voor als gevolg van ongewenste straling buiten het doelvolumen: (cranio)spinale as bestraling met fotonentherapie leidt in alle gevallen tot ongewenste straling op een groot aantal risico-organen, waaronder het beenmerg, de milt, het hart, de longen, de schildklier, de alvleesklier, het maagdarmlkanaal en de gonaden, als ook het circulerende bloedvolume.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
22 augustus 2019

Onze referentie
2019030505

Protonentherapie is een nieuwe vorm van precisie radiotherapie, waarmee straling met een grotere nauwkeurigheid geleverd kan worden dan met fotonentherapie. Bij gebruik van protonentherapie kan daarmee de dosis op de risico-organen en het circulerende bloedvolume in vrijwel alle gevallen worden verlaagd of zelfs tot nul worden gereduceerd. De NvRO heeft in het 'Landelijk indicatieprotocol protonentherapie (cranio)spinale as bestraling' onderbouwd dat de gunstigere dosisverdeling van protonentherapie zich bij gelijke effectiviteit (qua tumorcontrole en overleving) vertaalt in klinische voordelen voor de patiënt in de vorm van minder complicaties. Zij beschouwt (cranio)spinale as bestraling daarom als standaardindicatie voor protonentherapie, d.w.z. als behandeling van eerste keuze bij de betreffende indicaties.

Conclusie Zorginstituut

Onze conclusie is dat (cranio)spinale as bestraling met protonentherapie bij de in het protocol genoemde indicaties een te verzekeren prestatie is ingevolge de Zorgverzekeringswet. De (cranio)spinale as bestraling kan namelijk - kort gezegd - geschaard worden onder andere, reeds positief beoordeelde indicaties voor protonentherapie. Ter toelichting hierbij het volgende.

- In 2010 heeft het Zorginstituut protonentherapie als onderdeel van de behandeling van pediatrische tumoren getoetst aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' en daarover een positief standpunt ingenomen. (Cranio)spinale as bestraling bij kinderen is daarmee reeds een te verzekeren prestatie. De centrale zenuwstelsel tumoren waarvoor (cranio)spinale as bestraling is geïndiceerd op de kinderleeftijd en de jongvolwassen leeftijd vertonen vele overeenkomsten. Daarnaast wordt internationaal gezien – zo leiden wij af uit wetenschappelijke literatuur – voor dit soort situaties een leeftijdsgrens van 25 jaar aangehouden. Het grootste deel van de patiëntengroep bij wie (cranio)spinale as bestraling plaatsvindt, valt in deze leeftijdscategorie. Het positieve standpunt van het Zorginstituut uit 2010 over pediatrische tumoren, inhoudende dat protonentherapie in principe behandeling van eerste keuze is, is ons inziens dan ook van toepassing op jongvolwassenen met een tumor waarvoor een indicatie voor (cranio)spinale as bestraling bestaat.
- Het Zorginstituut heeft in 2011 een positief standpunt ingenomen over protonentherapie bij de indicaties hoofd-hals tumoren, mamma carcinoom, longcarcinoom en prostaata carcinoom. Er werd voor deze tumortypen vastgesteld dat er voldoende gegevens waren over de relatie tussen de stralingsdosis op gezond omliggend weefsel, het bestraalde volume en het optreden van voor de patiënt (zeer) relevante complicaties. De conclusie luidde dat deze gegevens, in combinatie met gegevens uit een gesimuleerde vergelijking tussen fotonen- en protonenbestraling (de zogeheten planningsstudie), het mogelijk maken om de meest geschikte bestralingstechniek (waarbij de minste toxiciteit te verwachten valt) te kiezen. Een andere belangrijke conclusie in het betreffende rapport was dat dit in principe ook geldt voor andere tumortypen die in de buurt liggen van dezelfde risico-organen en daarmee aanleiding kunnen geven tot hetzelfde

type complicaties. Aangezien (cranio)spinale as bestraling met fotonen gepaard gaat met ongewenste straling op belangrijke organen in de hals, borstholte, buikholte en het bekken, kunnen dezelfde complicaties optreden als na bestraling van hoofd-hals tumoren, mammacarcinoom, longcarcinoom en prostaatacarcinoom. Bij gebruik van protonentherapie neemt het risico op deze complicaties af. De NVRO heeft dit in het 'Landelijk indicatieprotocol protonentherapie (cranio)spinale as bestraling' nader onderbouwd aan de hand van een belangrijk voorbeeld, te weten (de potentieel fatale) cardiale complicaties: bij gebruik van protonentherapie kan een zodanige reductie in de stralingsdosis op het hart bereikt worden, dat het hart volledig gespaard wordt.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
22 augustus 2019

Onze referentie
2019030505

Op grond hiervan kan de (cranio)spinale as bestraling beschouwd worden als te verzekeren prestatie ingevolge de Zorgverzekeringswet. Basis voor de indicatiestelling is het 'Landelijk indicatieprotocol protonentherapie (cranio)spinale as bestraling' van 25 juni 2018 van de NVRO. Als een behandelaar-radiotherapeut met toepassing van dit protocol heeft vastgesteld dat een patiënt voor protonentherapie in aanmerking komt, dan mag de zorgverzekeraar van de betreffende patiënt ervan uitgaan dat deze 'redelijkerwijs is aangewezen op' protonentherapie en voor vergoeding van protonentherapie in aanmerking komt. De datum van het betreffende protocol, te weten 25 juni 2018, geldt in dit kader als ingangsdatum van de conclusie van het Zorginstituut in deze brief.

Deze brief sturen wij ter informatie per email aan de NVRO, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK) en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa).

Hoogachtend,



Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur