



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

2023017527

Datum 14 juni 2023
Betreft Revisie Landelijk Indicatieprotocol Protonentherapie
Mammacarcinoom, versie 2.0

Zorginstituut Nederland
Zorg
Advies Pakket en Kwaliteit
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. Y. Kusumanto
T +31683156181

Onze referentie
2023017527

Geachte heer Kuipers,

In vervolg op onze eerdere rapporten en brieven over protonentherapie informeren wij u graag over onze bevindingen betreffende een revisie van het 'Indicatieprotocol Protonentherapie Mammacarcinoom', die de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO) vorig jaar heeft vastgesteld.¹

Ter introductie

Protonentherapie is een vorm van precisie radiotherapie, waarmee straling met een grotere nauwkeurigheid geleverd kan worden dan met de traditionele vorm van radiotherapie, namelijk fotonentherapie. Door de straling preciezer op de maligniteit te richten, kan de dosis op de omliggende gezond weefsels of organen worden gereduceerd. Het Zorginstituut heeft meerdere standpunten ingenomen over protonentherapie bij verschillende indicaties, waaronder in 2011 een positief standpunt over protonentherapie bij de indicatie mammacarcinoom. Dit betekent niet dat iedere patiënt met een mammacarcinoom automatisch in aanmerking komt voor vergoeding van protonentherapie ten laste van het basispakket. Dat is alleen het geval als de verwachting is dat zij een belangrijk voordeel zullen hebben van protonentherapie in vergelijking met een andere moderne bestralingstechniek met fotonen. Om de patiënten die in aanmerking komen voor protonentherapie zorgvuldig te kunnen selecteren, heeft de beroepsgroep van radiotherapeuten (de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie, de NVRO) het Landelijke indicatieprotocol Mammacarcinoom opgesteld. In dit indicatieprotocol zijn criteria opgenomen, en een rekenmodel op basis waarvan berekend kan worden of behandeling middels protonentherapie kan leiden tot een relevante afname in de kans op sterfte als gevolg van een acuut coronair event. In het voorliggende gereviseerde indicatieprotocol zijn aanvullende criteria opgenomen. Deze criteria hebben betrekking op de kans op een tweede tumor van borst of longen na bestraling. Patiënten bij wie op basis van deze criteria het risico op tweede tumoren verlaagd kan worden als behandeld wordt met protonentherapie in plaats van fotonentherapie, komen op deze manier in aanmerking voor behandeling met protonentherapie. Voor het opstellen van de

¹ Het gereviseerde Landelijk Indicatie Protocol Mammacarcinoom is te vinden op de website van de NVRO <https://nvro.nl/publicaties/rapporten>

criteria heeft de beroepsgroep een literatuurstudie gedaan naar de relatie tussen de bestralingsdosis en de kans op tweede tumoren (van borst en longen) bij patiënten met een mammacarcinoom. Tegelijkertijd is ook naar literatuur gezocht over deze relatie bij patiënten met een thoracaal gelegen Hodgkin lymfoom.

Zorginstituut Nederland
Zorg
Advies Pakket en Kwaliteit

Datum
14 juni 2023

Onze referentie
2023017527

Conclusie Zorginstituut

Onze conclusie is dat protontherapie bij de in de revisie genoemde indicaties een te verzekeren prestatie is ingevolge de Zorgverzekeringswet. Voor die patiënten bij wie behandeling met protontherapie in plaats van fotontherapie leidt tot een relevante afname in het risico op tweede tumoren kan protontherapie geschaard worden onder de reeds positief beoordeelde indicatie voor protontherapie voor het mammacarcinoom. Ter toelichting hierbij het volgende.

- Tweede tumoren, te weten een tweede (primaire) mammacarcinoom of een longcarcinoom als gevolg van onbedoelde straling op gezond omliggend weefsel is een klinisch relevante complicatie voor patiënten met een mammacarcinoom. Dit geldt in het bijzonder voor jonge patiënten, zij hebben een verhoogd life-time risico op tweede primaire tumoren. De literatuur beschrijft de relatie tussen de gemiddelde stralingsdosis op de borst respectievelijk de longen, en de kans op een tweede tumor, in de borst respectievelijk longen, na bestraling van de borst. Het Zorginstituut concludeert op basis van de voorgelegde onderbouwing dat de aanvullende criteria gebruikt kunnen worden om die patiënten te selecteren bij wie behandeling met protontherapie in plaats van fotontherapie leidt tot een relevante afname in het risico op tweede tumoren.
- Net zoals dat bij patiënten met een mammacarcinoom het geval is, kan bij een thoracaal (non-)Hodgkin lymfoom en ook bij andere, meer zeldzame thoracale tumoren zoals een sarcoom, thymoom of thymus carcinoom, en het Li-Fraumeni syndroom² een tweede primaire tumor ontstaan na bestraling. Dit komt doordat bij andere thoracale tumoren, die qua bestraald gebied eenzelfde lokalisatie hebben als het mammacarcinoom, dezelfde schade kan optreden door onbedoelde straling op het omringende gezonde weefsel.
- Wat verder van belang is bij het meenemen van andere thoracale tumoren naast het mammacarcinoom in dit indicatieprotocol, is 1) dat de prognose van jonge patiënten met een mammacarcinoom en van patiënten met een Hodgkin lymfoom of een in opzet curatief bestraalde zeldzame thoracale tumor vergelijkbaar is, en 2) dat de gebruikte criteria, zoals leeftijd en verschil in gemiddelde borst- respectievelijk longdosis, ook toepasbaar zijn voor deze thoracaal gelegen tumoren.
- Er zijn meerdere analyses in verschillende cohorten van patiënten verricht om de bruikbaarheid van de aanvullende (selectie)criteria te bepalen. Daarmee zijn de criteria voldoende gevalideerd voor de selectie van mammacarcinoom en (thoracaal)(non-) Hodgkinlymfoompatiënten voor protontherapie.

Voor jonge patiënten met een mammacarcinoom, thoracaal (non-) Hodgkin lymfoom, zeldzame thoracale tumoren en patiënten met het Li-Fraumeni

² Het Li-Fraumeni syndroom (LFS) is een zeer zeldzame, erfelijke aandoening. Bij deze aandoening kunnen op verschillende plaatsen in het lichaam kwaadaardige tumoren ontstaan. Bestraling kan bij mensen met het Li-Fraumenisyndroom leiden tot een tweede primaire tumor in het bestralingsgebied. Indien deze patiënten qua bestraald gebied eenzelfde lokalisatie heeft als het mammacarcinoom, kan hetzelfde type schade optreden door ioniserende straling in het omringende gezonde borst- of longweefsel.

syndroom is, op grond van bovenstaande, protonentherapie een te verzekeren prestatie ingevolge de Zorgverzekeringswet. Basis voor de patiëntselectie is het gereviseerde 'Landelijk indicatieprotocol protonentherapie mammacarcinoom, versie 2.0' van 21 februari 2022 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 de betreffende revisie, te weten 21 februari 2022, geldt in dit kader als ingangsdatum van de conclusie van het Zorginstituut in deze brief.

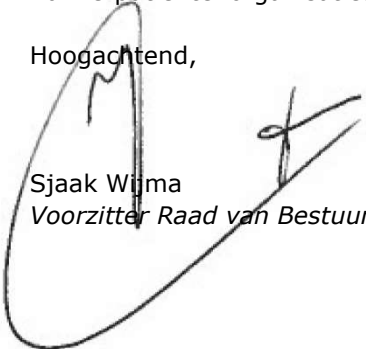
Zorginstituut Nederland
Zorg
Advies Pakket en Kwaliteit

Datum
14 juni 2023

Onze referentie
2023017527

Deze brief sturen wij ter informatie en bevestiging 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