

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

1517967-189592-PZO

Bijlage(n)

-

Uw brief

Datum 23 april 2019
Betreft Beleidsreactie Gezondheidsraad-advies Plaatjesrijk plasma

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

Geachte voorzitter,

Op 18 februari 2019¹ heeft u het advies van de Gezondheidsraad (GR) over plaatjesrijk plasma (PRP) ontvangen. Ik heb toen aangegeven mijn beleidsreactie op dit advies binnen de gebruikelijke termijn van drie maanden aan uw Kamer te zenden. In deze brief treft u mijn beleidsreactie aan.

De GR heeft op mijn verzoek advies uitgebracht over de kwaliteit en veiligheid van behandelingen met PRP, of deze behandelingen (het product zelf en de toepassing ervan) patiëntveilig zijn en de vraag of de huidige wet- en regelgeving voldoende waarborgen biedt voor een veilige toepassing. In deze beleidsreactie leg ik allereerst uit wat PRP is, vervolgens geef ik een samenvatting van het GR-advies en mijn reactie hierop.

Plaatjesrijk plasma

Het GR-advies is toegespitst op autologe toediening van PRP. Bij een behandeling wordt bloed van de patiënt afgenomen. Uit het bloed worden vervolgens de bloedplaatjes gefilterd, zodat een plasmasubstantie met een hoge concentratie bloedplaatjes (en een hoge concentratie stollings- en groeifactoren) wordt verkregen. Dit PRP wordt vervolgens geïnjecteerd bij de patiënt voor verschillende aandoeningen.

Gezondheidsraad-advies plaatjesrijk plasma

De GR constateert dat er voor de meeste toepassingen van PRP vooralsnog weinig tot geen bewijs bestaat voor effectiviteit. Wel zijn er aanwijzingen voor een positief effect bij behandeling van een tenniselleboog, chronische wonden en binnen de kaakchirurgie. Echter deze studies zijn klein en het bewijs is grotendeels van matige of slechte kwaliteit. Bovendien is er geen sprake van een uniform product met een eenduidige toepassing waarvan de kwaliteit en veiligheid voor de patiënt gegarandeerd zijn. Voor het verkrijgen van PRP bestaan veel bereidingswijzen waarbij de hoeveelheid verkregen PRP en de kwaliteit PRP varieert. Daarbij zijn er geen kwaliteitsrichtlijnen voor de toepassing van het product ontwikkeld. In de praktijk lijken er geen grote complicaties te zijn

¹ Kamerstukken II 2018/19, 31765, nr. 365.

opgetreden bij de behandeling met PRP. In de wetenschappelijke literatuur wordt gerapporteerd over bloeduitstortingen, kneuzingen of zwellingen. Onderrapportage van bijwerkingen is denkbaar, zeker bij toepassingen in de geslachtsorganen, waar schaamtegevoelens melding in de weg kunnen staan. Gedegen systematisch onderzoek naar bijwerkingen ontbreekt. Hiertoe adviseert de GR te stimuleren dat er wetenschappelijk onderbouwde richtlijnen komen voor toepassing van PRP.

Kenmerk
1517967-189592-PZO

Verder constateert de GR dat verschillende wet- en regelgeving van toepassing is op PRP, zoals de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo). PRP valt vanwege de aard van het product niet onder de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal of de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) en vanwege de autologe toepassing van het product slechts beperkt onder de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv). Daarbij adviseert de GR te onderzoeken in hoeverre de Geneesmiddelenwet (Gnw) mogelijkheden biedt tot toezicht op verantwoord gebruik van PRP en lacunes in wet- en regelgeving op Europees niveau te agenderen.

Beleidsreactie

Allereerst ben ik de GR erkentelijk voor het advies dat hij heeft uitgebracht over PRP. Het stelt mij gerust te lezen dat in de praktijk geen grote complicaties lijken te zijn verbonden aan de behandeling met autoloog PRP. Desondanks vind ik het van wezenlijk belang mogelijke risico's bij de behandeling met PRP zoveel mogelijk te beperken. De toepasselijke wet- en regelgeving biedt daartoe de nodige waarborgen. Aanvullend is een aantal belangrijke maatregelen in gang gezet. Deze licht ik hieronder nader toe.

Goede en veilige zorg

De Wkkgz verplicht de zorgaanbieder goede en veilige zorg te verlenen die voldoet aan de professionele standaard, waaronder geldende kwaliteitsstandaarden. Een zorgaanbieder dient te beschikken over een kwaliteitssysteem (meten, registreren, verbeteren) en heeft een systeem voor het veilig kunnen melden van incidenten. Bij ontbreken van een kwaliteitsstandaard is het aan de zorgaanbieder om iedere keer opnieuw aan te tonen dat de toepassing van PRP veilig is. Bij het ontbreken van richtlijnen geeft de 'Leidraad NIKP (Nieuwe interventies in de Klinische Praktijk)' van 2014 richting. Deze leidraad is te vinden op de website www.zorginstituutnederland.nl van het Zorginstituut (ZIN).

Kwaliteitskader Cosmetische Geneeskunde

Een belangrijke ontwikkeling in het kader van de Wkkgz en kwaliteitsstandaarden is het Kwaliteitskader Cosmetische Geneeskunde. Het ZIN heeft eind 2018 de verantwoordelijkheid voor de realisatie van het Kwaliteitskader Cosmetische Geneeskunde overgenomen conform haar wettelijke doorzettingsmacht. Het ZIN heeft de Kwaliteitsraad gevraagd om het kwaliteitskader op te stellen. De Kwaliteitsraad sluit bij de uitwerking van het kader zoveel mogelijk aan op wat partijen al hebben ontwikkeld. Tijdens het opstellen van het kader worden relevante partijen op verschillende momenten geconsulteerd. Het kwaliteitskader beschrijft wat partijen verstaan onder goede cosmetische zorg en de bekwaamheidseisen voor het mogen uitvoeren cosmetische geneeskundige behandelingen. Dit kwaliteitskader richt zich op alle zorgverleners en

zorgaanbieders die cosmetische behandelingen uitvoeren. Naar verwachting wordt dit kwaliteitskader rond de zomer door de Kwaliteitsraad vastgesteld en aangeboden voor opname in het Register van het ZIN. Ik verwacht dat dit kwaliteitskader en het definiëren van de bekwaamheidseisen de cosmetische zorg helpt de kwaliteit van zorg beter te borgen en meer handvatten geeft voor het toezicht op de cosmetische zorg, waaronder de toepassing van PRP.

Kenmerk
1517967-189592-PZO

Ontwikkeling van richtlijnen

Het advies van de GR te stimuleren dat er wetenschappelijk onderbouwde richtlijnen komen voor toepassing van PRP is een oproep aan de professionals in de cosmetische geneeskunde, cosmetische chirurgie en orthopedie. Het is de professionele verplichting van deze professionals om te werken aan gedegen systematisch onderzoek dat vertaald kan worden naar wetenschappelijk onderbouwde richtlijnen die toegevoegd kunnen worden aan het kwaliteitskader.

Ik ga ervan uit dat de professionals hier voortvarend mee aan de slag gaan. Indien hierin stagnatie optreedt, zal ik in overleg treden met het ZIN om te komen tot een kwaliteitsstandaard.

Bevoegd en bekwaam

Naast de op de zorgaanbieders rustende verplichtingen uit de Wkkgz, zijn zorgverleners ook gehouden aan de Wet BIG. Per 1 april 2019 is de wetwijziging Wet BIG 1 in werking getreden. Daarin is *verduidelijkt* dat óók behandelingen met een cosmetisch doel onder de Wet BIG vallen. Bij de behandeling van PRP worden injecties gegeven. Dat is een voorbehouden handeling en de Wet BIG vereist dat de beroepsbeoefenaar daartoe bevoegd en bekwaam dient te zijn.

Vanuit de overheid is voorzien in een specifieke website rijksoverheid.nl/cosmetische-ingrepen waar patiënten betrouwbare informatie kunnen vinden over cosmetische ingrepen, bijvoorbeeld waar je op moet letten als je je veilig wil laten behandelen. Als het Kwaliteitskader Cosmetische Geneeskunde door de Kwaliteitsraad is vastgesteld en aangeboden voor opname in het Register van het Zorginstituut zal bekeken worden welke informatie kan worden toegevoegd aan de website van de Rijksoverheid.

Informatieplicht en samen beslissen

De Wgbo legt een informatieplicht op aan de zorgverlener ten behoeve van de betrokken patiënt. De arts moet de patiënt op een begrijpelijke, zo volledig mogelijke wijze informeren over het onderzoek, de behandeling en de nazorg. Duidelijk moet zijn wat de aard en het doel zijn van de behandeling, wat de diagnose en prognose zijn voor de patiënt, welke risico's aan de behandeling verbonden zijn en welke alternatieven mogelijk zijn. De arts moet de patiënt voorts informeren over het al dan niet bestaan van een wetenschappelijk bewezen werkzaamheid. Al die informatie moet erop gericht zijn om mogelijk te maken dat de patiënt een weloverwogen afweging/keuze kan maken over de door hem gewenste behandeling. Een behandeling mag alleen worden gestart na instemming van de patiënt met het behandelplan. De toestemming van de patiënt moet worden vastgelegd in het medisch dossier.

Daarbij ondersteun ik de campagne 'Samen beslissen, 3 goede vragen' van de Patiëntenfederatie Nederland en de Federatie Medisch Specialisten. Deze campagne stimuleert het goede gesprek tussen zorgverlener en patiënt. Patiënten krijgen het advies 3 vragen te stellen: Wat zijn mijn mogelijkheden?, Wat zijn de voor- en nadelen van die mogelijkheden? en Wat betekent dat in mijn situatie? Ook heb ik een hulptool voor cosmetische ingrepen laten ontwikkelen (www.jezelfmooiermaken.nl) om mensen bewust te maken van de mogelijke risico's en verder te ondersteunen bij het stellen van de juiste vragen voorafgaand aan een eventuele behandeling. Momenteel wordt eraan gewerkt om de hulptool te integreren met de website van de Rijksoverheid. De aparte website zal dan komen te vervallen. Dit zal de vindbaarheid van de informatie over cosmetische ingrepen vanuit de Rijksoverheid ten goede komen. Ten slotte is in de Tweede Kamer een wetsvoorstel² aanhangig om het samen beslissen nog steviger in de Wgbo te verankeren.

Kenmerk
1517967-189592-PZO

Op dit moment acht ik de hiervoor uiteengezette waarborgen en genomen maatregelen voldoende. Ik ga er daarbij vanuit dat de richtlijnontwikkeling voortvarend ter hand wordt genomen. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt risicogestuurd (proactief) en op basis van meldingen toezicht.

Mogelijkheden van de Geneesmiddelenwet

Hieronder ga ik in op het advies van de GR om te onderzoeken in hoeverre de Gnw mogelijkheden biedt tot toezicht op verantwoord gebruik van PRP. Op grond van de Gnw is een substantie een geneesmiddel als het wordt aangediend of wordt toegediend met gezondheidseffecten.³ PRP voldoet aan het aandieningscriterium. De Gnw is echter niet van toepassing op bloed, plasma of bloedcellen van menselijke oorsprong.⁴ Zo vallen ook de bloedplaatjes van de bloedvoorzieningsorganisatie Stichting Sanquin Bloedvoorziening niet onder de Gnw maar onder de Wibv. Ik zie daarom geen mogelijkheden voor toezicht op grond van de Gnw.

Agenderen van lacunes in wet- en regelgeving op Europees niveau

Wat betreft het agenderen van de lacunes in wet- en regelgeving op Europees niveau het volgende. De Europese richtlijnen die ten grondslag liggen aan de nationale wettelijke kaders voor lichaamsmateriaal, bloed, en geneesmiddelen worden regelmatig besproken door de nationale experts op dat gebied in de diverse werkgroepen van de Europese Commissie. De Europese richtlijnen voor lichaamsmateriaal en bloed worden thans geëvalueerd door de Europese Commissie. Het resultaat wordt binnenkort (tweede kwartaal dit jaar) gepubliceerd. Deze evaluatie richt zich ook op de definities en reikwijdte van de richtlijnen zodat er meer duidelijkheid komt over de Europese regelgeving waar PRP onder zou moeten vallen.

² Kamerstukken II 2017/18, 34994, nr. 2.

³ Zie voor uitgebreide definitie artikel 1, 1b van de Geneesmiddelenwet.

⁴ artikel 1, 7^e lid Geneesmiddelenwet.

Wet op bijzondere medische verrichtingen

Eerder is handhavend opgetreden tegen twee aanbieders van behandelingen met autologe PRP wegens het niet voldoen aan de vergunningplicht van de Wbmv. De Wbmv werd op basis van de toen bestaande inzichten van toepassing geacht. De GR heeft nu in zijn advies anders geconcludeerd. Dat betekent dat handhaving op grond van de Wbmv ten aanzien van aanbieders van PRP niet langer aan de orde is.

Kenmerk
1517967-189592-PZO

Tot slot

Met deze brief heb ik u mijn beleidsreactie op het GR-advies over PRP gegeven en u geïnformeerd over de waarborgen en genomen maatregelen om mogelijke risico's bij de behandeling met PRP zoveel mogelijk te beperken. Samen met de IGJ zal ik de ontwikkelingen bij de toepassing van PRP nauwgezet blijven volgen.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins