

Plaatjesrijk plasma

Nr. 2019/01, Den Haag, 18 februari 2019

Samenvatting

Gezondheidsraad



Vooraf in de cosmetische geneeskunde en in de sportgeneeskunde wordt gebruikgemaakt van behandeling met plaatjesrijk plasma, gemaakt van bloed van de patiënt (autoloog PRP).

De behandeling wordt toegepast voor een breed en zich uitbreidend palet aan indicaties, waarbij het doel niet altijd precies is omschreven.

Naar aanleiding van berichten in de media over onverantwoord gebruik is de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) handhavend opgetreden. De minister voor Medische Zorg en Sport heeft de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de veiligheid en de kwaliteit van PRP-behandeling. Ook vraagt hij de raad te bezien of het wettelijk kader voldoende waarborgen biedt voor een veilige toepassing.

Voor de beantwoording van deze vragen is de Commissie Kwaliteit en veiligheid van plaatjesrijk plasma ingesteld.

Effectiviteit en veiligheid niet bewezen

De commissie 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, van chronische wonden en binnen de kaakchirurgie. Over het algemeen zijn de studies waarop deze aanwijzingen zijn gebaseerd echter klein en is het bewijs grotendeels van matige of slechte kwaliteit. Bovendien kent PRP veel bereidingswijzen en is er geen sprake van een uniform product waarvan de kwaliteit en veiligheid voor de patiënt gegarandeerd zijn. In de praktijk lijken er geen grote complicaties verbonden aan behandeling met PRP. Gedegen systematisch onderzoek naar bijwerkingen ontbreekt echter. Zeker gezien de beperkte effectiviteit van PRP-behandeling is bewijs voor de veiligheid volgens de commissie van groot belang.

Lacunes in wettelijk kader

De wettelijke status van PRP-behandeling verschilt tussen EU-landen door verschillen in de nationale implementatie en toepassing van Europese richtlijnen en verordeningen. In Nederland valt autologe PRP-behandeling buiten diverse wet- en regelgeving omdat de

aard van het product niet of niet geheel voldoet aan de gehanteerde definities. Zo valt PRP als product niet onder de regelgeving voor de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmaterialen en bloedproducten. Mogelijk kan PRP beschouwd worden als zogenoemd *special need*-geneesmiddel, dat is toegestaan na goedkeuring door de IGJ; de handhaving van deze regelgeving is complex. Als medische verrichting is de PRP-behandeling momenteel ondergebracht bij de Wet bijzondere medische verrichtingen.

De commissie acht deze constructie echter niet passend, omdat bloedplaatjes geen cellen zijn en PRP-toediening daarom niet onder de definitie van celtransplantatie valt. De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) kan mogelijk houvast bieden om de kwaliteit en veiligheid van PRP-behandeling te waarborgen. Dit vereist gedegen richtlijnen en veldnormen waarin wordt vastgelegd wat kwalitatief goede zorg is. Op dit moment zijn degelijke richtlijnen en normen er voor deze behandeling niet.



Advies

De commissie adviseert te stimuleren dat er gedegen wetenschappelijk onderbouwde richtlijnen komen voor toepassing van PRP, zodat toezicht op de kwaliteit kan plaatsvinden onder de Wkkgz. Verder beveelt zij aan te onderzoeken in hoeverre de Geneesmiddelenwet mogelijkheden biedt tot toezicht op verantwoord gebruik van PRP. Ook beveelt zij aan de lacunes in wet- en regelgeving op Europees niveau te agenderen.



De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek’ (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad. Plaatjesrijk plasma.

Den Haag: Gezondheidsraad, 2019; publicatienr. 2019/01.

Auteursrecht voorbehouden

