



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Gezondheidsraad  
T.a.v. de heer prof. dr. W.A. van Gool, voorzitter  
Postbus 16052  
2500 BB DEN HAAG

VOLKSGEZONDHEID  
WELZIJN EN SPORT  
21 JUNI 2018  
SCANPLAZA

**DGCZ**  
Directie Patiënt en  
Zorgordening

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Inlichtingen bij**  
Bos-de Jager, C.M. (Caroline)

T (070)-3407366  
M (31)-621160431  
cm.bos@minvws.nl

**Kenmerk**  
1368575-178290-PZO

**Uw brief**

**Bijlage(n)**

Datum **20 JUNI 2018**  
Betreft Adviesaanvraag kwaliteit en veiligheid PRP

Geachte heer Van Gool,

Met deze brief verzoek ik de Gezondheidsraad om advies uit te brengen over de kwaliteit en veiligheid van behandelingen met plaatjes rijk bloedplasma (PRP). VWS wil weten of deze behandelingen (het product zelf en de toepassing ervan) patiëntveilig zijn en of de huidige wet- en regelgeving met inbegrip van de veldnormen de kwaliteit van deze zorg voldoende waarborgen. Ik verzoek u daarbij onderstaande afbakening en onderzoeksvragen in beschouwing te nemen en mij uiterlijk 15 januari 2019, of zoveel eerder wanneer mogelijk, van een advies te voorzien.

### **PRP behandeling**

PRP is een gel van bloedplasma met een grote concentratie bloedplaatjes en wordt gewonnen uit menselijk bloed waaruit na centrifugeren de rode bloedcellen verwijderd worden en de bloedplaatjes met een laag plasma bewaard worden. Dit wordt vervolgens toegediend/geïnjecteerd bij een ontvanger. In de meeste toepassingen is dit ook de bloeddonor: dat wil zeggen, het gaat dan om 'autologe' toediening. Het belangrijkste toepassingsgebied is cosmetisch, waarbij het bijvoorbeeld in de voorhoofdhuid wordt geïnjecteerd als ondersteuning van een "facelift", of elders in de hoofdhuid om de haargroei te bevorderen. PRP wordt ook toegepast binnen de orthopedie om een "tenniselleboog" of "artrose" te behandelen. Daarnaast zijn er andere, grotendeels experimentele, toepassingen. De geconcentreerde gel van bloedplaatjes bevat groeifactoren die het natuurlijke herstel van weefsel stimuleren.

### **Toepassing PRP autoloog en allogeen**

Toediening van PRP kan autoloog (ontvanger is de bloeddonor en krijgt 'lichaamseigen' materiaal toegediend) of allogeen (de PRP is verkregen van andere bloeddonors) zijn. Wat betreft het allogeen toepassen van PRP geldt het volgende.

Volgens de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) is PRP een bloedproduct. Niet iedereen mag zomaar 'bloed inzamelen'. Dat is in Nederland voorbehouden aan de Bloedvoorzieningsorganisatie (Sanquin), met uitzondering van autoloog gebruik of bij een 'named patiënt'. In de wet zijn ook regels opgenomen wie bloed aan welke

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



organisaties mag afleveren. Voor allogeen gebruik is de Wibv van toepassing en mag alleen Sanquin inzamelen en afleveren aan bijvoorbeeld ziekenhuizen. In geval van autoloog gebruik of bij een 'named patiënt' zijn een aantal artikelen van de Wibv niet van toepassing, zoals beperkingen rond het inzamelen en het afleveren van bloedproducten.

**DGCZ**  
Directie Patiënt en  
Zorgordening

**Kenmerk**  
1368575-178290-PZO

### **Cosmetisch en niet-cosmetisch**

Er zijn verschillende toepassingen van PRP:

- cosmetische toepassingen, zoals haargroeibevordering, facelift, inspuitingen in geslachtsorganen van man en vrouw;
- niet-cosmetische toepassingen, zoals bij artrose, tenniselleboog en achillespeesklachten.

De IGJ i.o. (verder: IGJ) heeft met betrekking tot de cosmetische toepassingen aangegeven dat er verschil in risico bestaat tussen de verschillende toepassingen, namelijk:

- weinig risico: haargroeibevordering, cosmetische facelift.
- risicovoller: injecties in borsten, eierstokken, verbetering in functioneren geslachtsorganen.

De IGJ heeft ook een onderzoek door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Rivm) naar PRP<sup>1</sup> (de cosmetische toepassing) laten doen. Op basis daarvan concludeert de IGJ dat risico's niet zo zeer aan het product zelf zijn verbonden, maar meer aan de toepassing ervan (goede zorg).

### **Onderzoeksvragen**

Ik verzoek u onderstaande onderzoeksvragen in beschouwing te nemen en uw advies hierover aan mij uit te brengen.

- Wat zijn de risico's voor de patiënt:
  - a) bij autologe en
  - b) bij allogene behandelingen met PRP?Zo ja, welke risico's? Is er hierbij een verschil in autologe en allogene toepassing van PRP?
- Zijn de risico's gelegen in het product PRP zelf of in de toepassing van PRP? Indien de risico's voornamelijk in de toepassing liggen, zijn er bij bepaalde toepassingen (bijvoorbeeld bij toepassingen in de geslachtsorganen) meer risico's dan bij de andere toepassingen? En zo ja, welke.

---

<sup>1</sup> Cosmetic application of human tissue derived products, an exploratory study 2017.



- Is er een verschil in risico tussen cosmetische PRP behandeling en niet-cosmetische PRP behandeling?
- Wordt de kwaliteit en veiligheid van de behandeling met PRP (de toepassing van PRP) voldoende gewaarborgd door wetgeving en/of door veldnormen?

**DGCZ**  
Directie Patiënt en  
Zorgordening

**Kenmerk**  
1368575-178290-PZO

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg,  
en Sport,

Bruno Bruins