



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 juni 2012, nr. CZ-3115693, houdende regels ten aanzien van het verlenen van vergunningen voor het toepassen van hematopoietische stamceltransplantatie (Regeling hematopoietische stamceltransplantatie 2012)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 5 en 6, tweede lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen;

Besluit:

Artikel 1

In deze Planningsregeling wordt onder transplantatie van hematopoietische stamcellen verstaan: hetgeen artikel 1, eerste lid, onder c, van het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007 daaronder verstaat.

Artikel 2

De omvang van de behoefte aan het aantal centra waar hematopoietische stamceltransplantaties plaatsvinden en de wijze waarop in deze behoefte kan worden voorzien, zijn neergelegd in bijlage 1.

Artikel 3

De voorschriften behorend bij een vergunning voor hematopoietische stamceltransplantaties zijn neergelegd in bijlage 2.

Artikel 4

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 2012.

Artikel 5

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling hematopoietische stamceltransplantatie 2012.

Deze regeling zal met toelichting in de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers.*



BIJLAGE 1 OMVANG VAN DE BEHOEFTE EN DE WIJZE WAAROP IN DE BEHOEFTE KAN WORDEN VOORZIEN

Op basis van de Regeling celtransplantatie 2011, die met voorliggende regeling wordt ingetrokken, zijn eerder vergunningen verleend voor de volgende typen van transplantaties van hematopoïetische stamcellen:

- A. Autologe stamceltransplantaties bij volwassenen.
- B. Autologe stamceltransplantaties bij kinderen.
- C. Allogene stamceltransplantaties bij volwassenen met gebruik van stamcellen van HLA-identieke familiedonoren, van stamcellen van niet HLA-identieke familiedonoren alsmede van stamcellen van onverwante donoren (zgn. MUD).
- D. Allogene stamceltransplantaties bij kinderen met gebruik van stamcellen van HLA-identieke familiedonoren, van stamcellen van niet HLA-identieke familiedonoren alsmede van stamcellen van onverwante donoren (zgn. MUD).

Het onderstaande schema geeft een overzicht van de centra voor hematopoïetische stamceltransplantaties en de typen van transplantaties die zij krachtens een vergunning ingevolge artikel 2 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) verrichten.

	Centra voor hematopoïetische stamceltransplantaties	A	B	C	D
1	Academisch Medisch Centrum, Amsterdam	x	x	x	
2	Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam	x	x	x	
3	Universitair Medisch Centrum Utrecht	x	x	x	x
4	UMC St Radboud, Nijmegen	x	x	x	x
5	Leids Universitair Medisch Centrum	x	x	x	x
6	Universitair Medisch Centrum Groningen	x	x	x	
7	Academisch ziekenhuis Maastricht	x		x	
8	VU medisch centrum, Amsterdam	x	x	x	
9	HagaZiekenhuis, Den Haag	x			
10	Isala klinieken, Zwolle	x			
11	NKI-AVL, Amsterdam	x			
12	Medisch Spectrum Twente, Enschede	x			
13	St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein	x			

Demografische ontwikkelingen (bevolkingsgroei en leeftijdsopbouw) en ontwikkelingen ten aanzien van de prevalentie van aandoeningen leiden tot de verwachting dat het aantal patiënten dat voor stamceltransplantatie in aanmerking komt, geleidelijk groeit. De benodigde capaciteitsbehoefte wordt echter ook bepaald door ontwikkelingen op het gebied van indicatiestellingen. De kennis over de toepassingsmogelijkheden van stamceltransplantaties neemt momenteel toe, wat vroeg of laat van invloed zal zijn op de indicatiengebieden voor de vier verschillende typen hematopoïetische stamceltransplantaties. Een ruimere indicatiestelling zal leiden tot een toename van de behoefte. Daar staat tegenover dat het aantal transplantaties en bijgevolg ook de capaciteitsbehoefte bij de behandeling met stamcellen van solide tumoren afneemt vanwege tegenvallende resultaten. Met geneesmiddelen die op de markt zijn toegelaten, zijn dikwijls betere resultaten te bereiken. Een en ander leidt ertoe dat het aantal en de spreiding van hiervoor genoemde 13 centra over Nederland voor de komende jaren vooralsnog als voldoende kunnen worden beoordeeld.



BIJLAGE 2 VOORSCHRIFTEN BEHOREND BIJ EEN VERGUNNING

Aan een vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

- a. de instelling is aangesloten bij de Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON), de 'Nederlandse Werkgroep voor Autologe Transplantaties bij Solide Tumoren' (NFAST) en de European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT);
- b. de instelling verstrekt aan de hierboven genoemde organisaties periodiek en ten minste jaarlijks gegevens over de behandeling;
- c. ingeval van een stamceltransplantatiecentrum dient de instelling binnen twee jaar door het JACIE (Joint Accreditation Committee of ISCT & EBMT) volledig te zijn geaccrediteerd. Daarmee voldoet de instelling aan de kwaliteitsnormen die het JACIE aan een stamceltransplantatiecentrum stelt. Bij de toetsing voor de accreditatie dienen alle typen van transplantaties waarvoor een vergunning is verkregen, te worden betrokken;
- d. ingeval van een navelstrengbloedbank dient de instelling binnen twee jaar door het NetCord-FACT (International NetCord Foundation; Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy) volledig te zijn geaccrediteerd. Daarmee voldoet de instelling aan de kwaliteitsnormen die het NetCord-FACT aan een navelstrengbloedbank stelt. Bij de toetsing voor de accreditatie dienen alle typen van transplantaties waarvoor een vergunning is verkregen, te worden betrokken;
- e. desgevraagd dient de instelling het accreditatierapport ter beschikking te stellen aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg.



TOELICHTING

Deze regeling bestaat naast de regeling celtransplantatie 2012.

De stamcellen die de bloedcellen aanmaken, bevinden zich vooral in het beenmerg. Een stamceltransplantatie stond daarom aanvankelijk bekend als een beenmergtransplantatie. Tegenwoordig worden beenmergstamcellen echter meestal verkregen uit het bloed van patiënten of donoren. Men spreekt dan van hematopoïetische (perifeer bloed) stamceltransplantatie (PBSCT). Hematopoïetische stamceltransplantatie wordt toegepast bij de behandeling van een aantal kwaadaardige bloedziekten, zoals leukemie, lymfklierkanker en de ziekte van Kahler. Soms wordt een stamceltransplantatie ook toegepast bij de behandeling van andere vormen van kanker en bij niet-kwaadaardige ziekten van het beenmerg.

Doel van al deze behandelingen is om het beenmerg van de patiënt te vervangen door gezond beenmerg en/of om de afweercellen van de donor (aanwezig in het transplantaat), in stelling te brengen tegen de kwaadaardige ziekte van de patiënt.

Een transplantatie wordt allogene genoemd als stamcellen van een familielid (familiedonor) of een niet-verwante vrijwilliger (onverwante donor) worden gebruikt, en autoloog als zij wordt uitgevoerd met stamcellen van de patiënt zelf.

Het is van belang om te garanderen dat klinieken die hematopoïetische stamceltransplantatie al dan niet in onderzoeksverband aanbieden, dit uitsluitend doen als dit veilig en werkzaam is. Daarom is hematopoïetische stamceltransplantatie in 2006, onder de vergunningplicht van de Wbmv gebracht.

Het uitvoeren van hematopoïetische stamceltransplantaties is toegestaan aan instellingen die met inachtneming van de Regeling celtransplantatie 2011 reeds in het bezit waren van een vergunning. Daarin is opgenomen op welke te onderscheiden type stamceltransplantatie als genoemd in bijlage 1 van die regeling de vergunning betrekking heeft. Met de uitvoering van hematopoïetische stamceltransplantatie in de centra die in die bijlage zijn opgenomen wordt in de behoefte voor hematopoïetische stamceltransplantatie voorzien.

Volledigheidshalve merk ik nog op dat in bepaalde gevallen de uitvoering van hematopoïetische stamceltransplantatie desalniettemin verboden kan zijn op grond van andere regelgeving.

Accreditatie JACIE of NetCord-FACT

Zoals vermeld in bijlage 2 dient een transplantatiecentrum voor het uitvoeren van hematopoïetische stamceltransplantatie binnen twee jaar na de vergunningverlening volledig geaccrediteerd te zijn door het JACIE. Onder volledige accreditatie wordt verstaan dat het centrum is geaccrediteerd voor alle stappen die bij het transplanteren zijn te onderscheiden. Indien het oogsten van de stamcellen door het transplantatiecentrum zelf wordt uitgevoerd, maakt deze stap ook deel uit van de vereiste accreditatie door het JACIE of NetCord-FACT.

Indien het oogsten van de stamcellen geschiedt door bijvoorbeeld een afdeling van de Stichting Sanquin, dient de desbetreffende afdeling door JACIE of NetCord-FACT geaccrediteerd te zijn voor alle stappen in het transplantatietraject.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers.*