

Autologe hematopoietische stamceltransplantatie bij zeer actieve relapsing remitting multiple sclerose	
Standpunt Zorginstituut Nederland	Autologe hematopoietische stamceltransplantatie is effectieve zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk bij zeer actieve relapsing remitting multiple sclerose ondanks adequate behandeling met hoog effectieve tweedelijns ziektemodulerende medicatie.
Wie kan in aanmerking komen voor deze behandeling?	Patiënten met zeer actieve relapsing remitting multiple sclerose ondanks adequate behandeling met hoog effectieve tweedelijns ziektemodulerende medicatie. Indicatiecriteria: 1. Patiënten met zeer actieve RRMS* ondanks adequate behandeling met ten minste één van de hoog effectieve tweedelijns DMT's natalizumab, ocrelizumab, rituximab, ofatumumab, cladribine** of alemtuzumab** gedurende ten minste 6 maanden. 2. Leeftijd 18-55 jaar 3. EDSS-score ≥ 3 en $< 6,5$ (in de stabiele fase van de ziekte) 4. Ziekte duur < 10 jaar * Daarbij wordt de volgende definitie van zeer actieve RRMS ondanks hoog effectieve tweedelijns therapie gehanteerd: ≥ 1 klinisch relevante relapses EN actieve laesies op MRI gedefinieerd als: • ≥ 2 gadolinium aankleurende T1-laesies op een MRI ≥ 3 maanden na start hoog effectieve therapie OF • ≥ 3 nieuwe/groeiende T2-laesies op MRI vergeleken met een MRI ≥ 3 maanden na start hoog effectieve therapie • actieve MRI laesies moeten < 1 jaar oud zijn. ** Als enige jaren na het doorlopen van de 2 behandelcycli ziekteactiviteit optreedt betekent dit niet per definitie dat de ingezette inductietherapie gefaald heeft en verticaal geswitcht moet worden. Er kan dan ook gekozen worden voor herhalen van een behandelcyclus of een horizontale switch overwogen worden.

	Exclusiecriteria: 1. Contra-indicaties voor het ondergaan aHSCT, waaronder bekende overgevoeligheid voor of bekende ernstige bijwerkingen van de te gebruiken medicatie 2. Klinisch relevante co-morbiditeit, waaronder • onderliggende ziekte die gebruik van noodzakelijke medicatie verhindert • bekende infecties als TB, CMV, EBV, HSV, VZV, hepatitis, toxoplasmosis, HIV of syfilis, alsmede hepatitis B surface antigen positiviteit of hepatitis C PCR positiviteit • ernstige depressie • alcohol of drugsverslaving • klinisch relevante cardiovasculaire risicofactoren • actieve maligniteit of voorgeschiedenis van maligniteit behoudens lokaal basaalcel carcinoom of carcinoma in situ van de cervix 3. Diagnose primair progressieve of secundair progressieve MS De landelijke indicatiecommissie stamceltransplantatie bij RRMS beoordeelt welke patiënten in aanmerking komen voor de behandeling.
Wie komt <i>niet</i> in aanmerking voor deze behandeling?	Patiënten die niet voldoen aan de beschreven indicatiecriteria, of die voor een andere of geen behandeling kiezen.
Waar wordt de behandeling gegeven?	De behandeling wordt gegeven in enkele hooggespecialiseerde centra of expertisecentra. Zie werkpagina van Zorginstituut Nederland: Evaluatie standpunt Stamceltransplantatie bij zeer actieve RRMS Zorginstituut Nederland
Implementatiedoel	Autologe hematopoietische stamceltransplantatie wordt aangeboden als behandeloptie bij patiënten met zeer actieve relapsing remitting multiple sclerose ondanks adequate behandeling met hoogeffectieve tweedelijns ziektemodulerende medicatie. Indicatie voor de behandeling wordt gesteld in de landelijke indicatiecommissie stamceltransplantatie bij RRMS opgezet door de Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN).

Raadpleging partijen	Vanwege hun praktische kennis van en ervaring met het onderwerp heeft het Zorginstituut de volgende partijen op verschillende momenten in het beoordelingstraject geconsulteerd: - MS Vereniging Nederland - Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN) - Nederlandse Vereniging voor Hematologie (NVvH) - Zorgverzekeraars Nederland (ZN) De MS Vereniging Nederland, de NVN, de NVvH en ZN hebben reacties gedeeld met het Zorginstituut.
Link naar standpunt	Standpunt stamceltransplantatie bij zeer actieve RRMS Zorginstituut Nederland
Zijn er afspraken over gepast gebruik?	De Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN) heeft in samenwerking met de MS vereniging Nederland (MSVN) een waarborgendocument opgesteld. Zie Bijlage 8 - Waarborgendocument stamceltransplantatie bij zeer actieve RRMS Standpunt stamceltransplantatie bij zeer actieve RRMS Zorginstituut Nederland
Wordt de implementatie van het standpunt geëvalueerd door Zorginstituut Nederland?	Ja. Zie werkpagina van Zorginstituut Nederland: Evaluatie standpunt Stamceltransplantatie bij zeer actieve RRMS Zorginstituut Nederland