

Indicatiecriteria en exclusiecriteria

De indicatiecriteria (vastgesteld door het Zorginstituut Nederland) voor vergoeding van aHSCT voor RRMS in Nederland zijn:

1. Patiënten met zeer actieve RRMS* ondanks adequate en volledige behandeling met ten minste één van de hoog effectieve tweedelijns DMT's natalizumab, anti-CD20 therapie of alemtuzumab** gedurende ten minste 6 maanden.
2. EDSS-score <6,5 (in de stabiele fase van de ziekte)
3. Ziekte duur < 10 jaar (langere ziekte duur is mogelijk bij ziekteaanvang op jonge leeftijd)
4. Leeftijd 18-55 jaar

* Daarbij wordt de volgende definitie van zeer actieve RRMS ondanks hoog effectieve tweedelijns therapie gehanteerd:

- ≥ 1 klinisch relevante relapses EN een nieuwe/actieve laesie, ≥ 3 maanden na start hoog effectieve therapie

OF

- Significante radiologische ziekteactiviteit 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:
 - a. Bekende overgevoeligheid voor of bekende ernstige bijwerkingen van de te gebruiken medicatie
2. Klinisch relevante co-morbiditeit, waaronder:
 - a. Onderliggende ziekte die gebruik van noodzakelijke medicatie verhindert
 - b. Actieve bekende infecties als TB, CMV, EBV, HSV, VZV, hepatitis, toxoplasmosis, HIV of syfilis, alsmede hepatitis B surface antigen positiviteit of hepatitis C PCR positiviteit
 - c. Ernstige depressie
 - d. Alcohol of drugsverslaving
 - e. Klinisch relevante cardiovasculaire risicofactoren
 - f. Actieve maligniteit behoudens lokaal basaalcel carcinoom of carcinoma in situ van de cervix
3. Diagnose primair progressieve of secundair progressieve MS