

# Leitfaden zur Überweisung von Patienten zur Behandlung mit Alofisel® (Darvadstrocel) an die zwei akkreditierten Zentren

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

Alofisel® ist bei erwachsenen Patienten mit endoluminal **nicht-aktiven bzw. einem leichtgradig aktiven Morbus Crohn** zur Behandlung komplexer perianaler Fisteln **indiziert**, sofern die Fisteln **unzureichend auf mindestens eine immunsuppressive oder biologische medikamentöse Therapie angesprochen haben**. Vor der Anwendung von Alofisel® sollten die Fisteln, wie in der Sektion «Dosierung/Anwendung» beschrieben, mit einem Seton konditioniert werden (siehe genehmigte Fachinformation am Ende dieses Dokuments, Abschnitt «Vorbereitende Massnahmen und Applikation» sowie «Vorbereitende chirurgische Massnahmen am Tag des Eingriffs»).

Aufgrund der Komplexität der Fisteln und den logistischen Herausforderungen, u.a. aufgrund der reduzierten Haltbarkeit von Alofisel® von 48 Stunden, sind derzeit in der Schweiz zwei Zentren für die Durchführung dieser Behandlung akkreditiert:

- Das UniversitätsSpital Zürich (USZ)
- La Source in Zusammenarbeit mit dem CHUV in Lausanne

Seit Februar 2019 konnten mehrere Patienten in Zürich und Lausanne mittels Stammzellanjektion im Rahmen einer ambulanten Operation behandelt werden. Aktuell erscheinen die ersten Ergebnisse vielversprechend zu sein, jedoch muss sicherlich ein längerer Nachkontrollzeitraum abgewartet werden.

Patienten, die für die Behandlung mit Alofisel® in Frage kommen, müssen die folgenden Kriterien erfüllen:

## Einschlusskriterien

- **Erwachsener** (über 18 Jahre alt)
- **Nicht-aktiver oder leichtgradig aktiver endoluminaler Morbus Crohn:**
  - Klinische Remission (CDAI < 150 Punkte)
  - Endoskopische Remission nach aktueller Behandlung: keine/nur minimste Entzündung im Rektum während einer kürzlich durchgeführten rektosigmoidoskopischen Untersuchung
- **Komplexe perianale Fistel(n):**
  - Refraktär auf mindestens eine immunsuppressive oder biologische Therapie (Antibiotika, Anti-TNF- $\alpha$  mit oder ohne Immunmodulatoren, Intensivierung von Anti-TNF-Wirkstoffen)
  - Maximal 2 innere und 3 äussere Öffnungen

Wenn Sie mit unseren Zentren für die Behandlung mit Alofisel® zusammenarbeiten möchten, empfehlen wir Ihnen das folgende Vorgehen:

### 1. Überweisung Ihres Patienten an unsere Zentren

Bitte füllen Sie das beiliegende Formular, soweit wie es Ihnen möglich ist, aus und senden Sie uns dieses per Post oder E-Mail zu. Unsere Kontaktdaten finden Sie am Ende des Dokumentes.

### 2. Aufgebot in die Sprechstunde

Nach Erhalt Ihrer Unterlagen werden wir den Patienten in unsere Sprechstunde – sollte er/sie für die Durchführung der Stammzelltherapie qualifizieren – aufbieten und uns mit Ihnen in Verbindung setzen, um gemeinsam die weiteren Schritte für die Durchführung der Behandlung zu besprechen.

### 3. Beantragung der Kostenübernahme

Da das Präparat Alofisel® (Darvadstrocel) nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführt ist, holen Sie bitte die Kostengutsprache bei der Krankenkasse Ihres Patienten ein. Um den Ablauf zu vereinfachen, kann das spezifische Kostengutspracheformular auf der Website der Vertrauens- und Versicherungsärzte verwendet werden:

<http://www.vertrauensaeerzte.ch/links/covercommitment/>

### 4. Patientennachsorge

Nach der Behandlung erhalten Sie von uns einen detaillierten Bericht über die Operation und Informationen betreffend das postoperative Prozedere. Über die ersten postoperativen Nachkontrollen werden wir Sie, sollten diese am jeweiligen Zentrum durchgeführt werden, separat informieren.

## Unsere Kontaktdaten

### UniversitätsSpital Zürich (USZ)

#### Chirurgie



**Dr. med.  
Daniela Cabalzar-Wondberg**

☎ 044 255 23 89  
✉ [daniela.cabalzar-wondberg@usz.ch](mailto:daniela.cabalzar-wondberg@usz.ch)



**Prof. Dr. med.  
Matthias Turina**

☎ 044 255 23 89  
✉ [matthias.turina@usz.ch](mailto:matthias.turina@usz.ch)

#### Gastroenterologie



**PD Dr. med.  
Luc Biedermann**

☎ 044 255 85 48  
✉ [luc.biedermann@usz.ch](mailto:luc.biedermann@usz.ch)



**Dr. med.  
Philipp Schreiner**

☎ 044 255 85 48  
✉ [philipp.schreiner@usz.ch](mailto:philipp.schreiner@usz.ch)



**Prof. Dr. med. Dr. phil.  
Gerhard Rogler**

☎ 044 255 43 68  
✉ [gerhard.rogler@usz.ch](mailto:gerhard.rogler@usz.ch)

### Clinique de La Source zusammen mit dem CHUV

#### Chirurgie



**Dr. med.  
Cédric Vallet**

☎ 021 648 81 11  
✉ [vallet@cabchirvisc.ch](mailto:vallet@cabchirvisc.ch)



**Prof. Dr. med.  
Dieter Hahnloser**

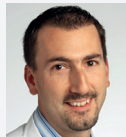
☎ 021 314 55 63  
✉ [dieter.hahnloser@chuv.ch](mailto:dieter.hahnloser@chuv.ch)

#### Gastroenterologie



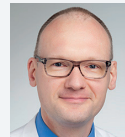
**Prof. Dr. med.  
Pierre Michetti**

☎ 021 644 30 50  
✉ [pmichetti@gesb.ch](mailto:pmichetti@gesb.ch)



**PD Dr. med.  
Michel Maillard**

☎ 021 644 30 50  
✉ [mmaillard@gesb.ch](mailto:mmaillard@gesb.ch)



**Prof. Dr. med.  
Alain Schöpfer**

☎ 021 314 71 58  
✉ [alain.schoepfer@chuv.ch](mailto:alain.schoepfer@chuv.ch)