

## Aan de leden van de WCP en ICC-S

Rotterdam, januari 2019

Geachte leden,

Langs deze weg willen wij u informeren over de stand van zaken ten aanzien van recente ontwikkelingen op het gebied van stamceltherapie voor therapie refractaire Crohnse peri-anale fistels. U treft hiertoe een brief namens NVMDL en onszelf, maar ook onderstaande toelichting.

De firma Takeda heeft de stamceltherapie Darvadstrocel (Alofisel) op de markt gebracht en daarvoor ook registratie in Nederland verkregen. De verantwoording hiervoor is vooral gebaseerd op de Europese Admire studie (zie bijlage), waarin een 15% voordeel ten opzichte van conventionele chirurgie (saneren fistel kanaal en simpel sluiten van de inwendige opening) werd gevonden. Los van evt. andere ontwikkelingen op dit gebied willen we u goed informeren over deze allogene add-on.

De afgelopen maanden hebben zich gesprekken en onderhandelingen met de firma en vertegenwoordigers van de verzekeraars afgespeeld, en goed overleg tussen de NVMDL en de ICC-S (namens WCP/NVGIC).

Er zijn van de zijde van de NVMDL en ICC-S strenge criteria opgesteld voor de toepassing. Deze treft u in bijgaande brief. Deze zijn streng omdat het een dure therapie betreft. Voor MDL-artsen, gewend aan soortgelijke hoge prijzen van nieuwe biologicals, minder indrukwekkend, maar voor ons als chirurgen wel degelijk. De kosten zullen, daar de therapie onderdeel is van de chirurgische behandeling, op het chirurgisch budget drukken. De hoge initiële vraagprijs is weliswaar gehalveerd, maar dit rechtvaardigt ons inziens niet de toepassing als 1<sup>e</sup> lijns therapie bij de chirurgische behandeling van de perianale Crohnse fistel.

Wij schatten dat in Nederland niet meer dan 50 patiënten per jaar voor deze behandeling in aanmerking zullen komen. De toepassing vereist een strakke logistiek, die door de firma begeleid zal worden, daarbij ook ervaring met de operatie voor deze fistels en een goed multidisciplinair traject. Tenslotte hebben wij ons met de NVMDL gecommitteerd tot een prospectieve registratie van de behandeling. Deelname aan deze registratie is een vereiste voor de toepassing.

Het ligt voor de hand om deze behandeling te beperken tot een gelimiteerd aantal centra. Het is ook wenselijk om de zorg regionaal te spreiden. Noch wij, noch de verzekeraars kunnen deze centra aanwijzen, maar het lijkt ons passend om te verwijzen waar mogelijk. Mocht u interesse hebben om deze behandeling toe te passen in uw centrum, kunnen wij dat vanuit de ICC-S helpen met opzetten. Wij stellen ons voor dat wij u via de nieuwsbrief van de WCP op de hoogte houden welke centra de logistiek en de vergoeding via hun commissie dure geneesmiddelen geregeld hebben om u zo de mogelijkheid te geven om patiënten te verwijzen. Wij hebben informatie dat de meeste academische centra die IBD chirurgie bedrijven overwegen deze therapie te gaan toepassen, maar het staat nog niet vast dat dit ook gebeurt.

De firma zal er zorg voor dragen dat bij de eerste toepassing geschoolde proctors aanwezig zijn.

met vriendelijke groet,

namens de ICC-S (Initiative on Crohn and Colitis Surgery),  
Oddeke van Ruler, secretaris  
Laurents Stassen, voorzitter