



Ablauf der monoklonalen Antikörper-Therapie im Kanton Zürich

Begriffe

Positiver Test: RT-PCR oder Antigen Test; bei positivem Selbsttest soll der Patient Kontakt mit seinem Arzt aufnehmen und das Resultat muss parallel mit einem PCR Test bestätigt werden

Hausarzt (HA): Hier ist generell der behandelnde Arzt gemeint; dies kann auch ein Spezialist, z.B. Onkologe, Rheumatologe sein. Er macht die erste Triage, d.h. er klärt ab, wenn sich der positiv getestete Patient bei ihm meldet, ob der Patient die Kriterien gemäss der Kriterienliste der Clinical Care Group/SSI erfüllt. Falls ja, informiert er den Patienten, dass es die Therapiemöglichkeit mit monoklonalen Antikörpern gibt. Er veranlasst die Überweisung des Patienten ans Zentrum.

Arzt im Zentrum (AiZ): Hier ist der Arzt im Zentrum gemeint, der die Patientenaufklärung macht, die Verordnung unterschreibt und die Therapie durchführt resp. überwacht.

Kriterienliste CCG/SSI: hier sind die «Empfehlungen für den Einsatz von monoklonalen Antikörpertherapien durch die Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie und Clinical Care Group der Swiss National COVID-19 Science Task Force» gemeint. Sie beschreiben, welche Risiken, die ein Patient hat, für eine Antikörpertherapie qualifizieren; sie sind auf der Seite der Swiss Society for Infectious Diseases (www.sginf.ch) aufgeschaltet. Sie orientiert sich an den Kategorien besonders gefährdeter Personen des BAG, sind aber strikter.

Zentrum: im Kanton Zürich wird das USZ die Therapie mit monoklonalen Antikörpern (mkAk) an positiv getesteten Risikopatienten durchführen. Die Herstellung der Infusion muss aseptisch, idealerweise in einer Zytostatikabench, erfolgen. Bei steigendem Bedarf kann der Kanton im Verlauf weitere Zentren für die Therapie anfragen.

Kontakt USZ: PD Dr. med. Dominique Braun

- Mo-Fr 08h-17h: 044 255 33 22; Frontdesk Infektiologie leitet Anfragen weiter
- Mo-Fr 17h-08h und Sa/So/Feiertage: 079 677 28 77 Dienstarzt Infektiologie
- E-Mail: dominique.braun@usz.ch

Antikörper Therapie: Infusion mit mkAk, muss hergestellt werden, ist noch nicht von Swissmedic zugelassen, muss innerhalb kurzer Zeit ab Symptombeginn verabreicht werden (Ziel innerhalb 5 Tage seit Symptombeginn).

Risikopatient: Patient gemäss Kategorien besonders gefährdeter Personen des BAG (Kriterienliste CCG/SSI)

Patient:

- Hat einen positiven (RT-PCR oder Antigen) Test, braucht Ergebnis in vorweisbarer Form
- Ist ein Risikopatient gemäss Kategorien besonders gefährdeter Personen des BAG
- Wird über die Therapiemöglichkeit informiert:
 - entweder direkt durch den HA, welcher den Test durchgeführt hat
 - oder der Patient hat sich in einer anderen Teststelle testen lassen, weiss, dass er Risikopatient ist und meldet sich selbständig bei seinem HA

Teststellen / Contact Tracing:

- Teilen dem Patienten das positive Testergebnis mit (eine Information oder gar Triage durch diese Stellen ist vorerst nicht angedacht)

Hausarzt (HA) (oder in Ausnahmefällen das Zentrum):

- Überprüft Einhaltung der Kriterien gemäss CCG/SSI. Falls diese beim Patienten erfüllt sind, weist er den Patienten auf die mkAK-Therapie hin (Fachinformation in Englisch, Checkliste für Ärzte wird zur Verfügung gestellt). Die eigentliche Patientenaufklärung erfolgt durch Arzt im Zentrum.
- Falls Patient grundsätzlich einer mkAK-Therapie zustimmt, veranlasst HA die Zuweisung ins USZ. HA vereinbart mit der Administration im USZ einen Termin (innerhalb der Frist der 5 Tage seit Symptombeginn) für eine Besprechung mit dem Arzt im Zentrum und anschliessender Verabreichung der Infusion inkl. Überwachung nach der Infusion.
- In Ausnahmefällen wird ein Antikörper-Test benötigt, dieser muss durch den AiZ veranlasst werden.
- Evtl. benötigt der Patient eine Anweisung, wie er ins USZ fahren soll (chirurgische Maske, Händedesinfektion, öffentlichen Verkehr vermeiden).

Administration im Zentrum (USZ):

- Organisation Besprechung mit Patient, Organisation der Infusionsverabreichung (Zeitbedarf Infusion 1/2 Std. plus Nachbeobachtung 1 Std.), z.B. Reservation eines abgetrennten Raumes im Zentrum

Arzt im Zentrum (USZ):

- Sobald die Zuweisung des HA eintrifft, nimmt der Arzt im Zentrum (AiZ) mit dem Patienten telefonisch Kontakt auf. Es erfolgt eine erste Patientenaufklärung. AiZ muss entscheiden, ob Antikörpertest notwendig ist und diesen allenfalls veranlassen. AiZ stellt, sobald ihm alle Angaben vorliegen, die patientenspezifische Verordnung für die mkAk Therapie aus und schickt diese inkl. Angabe des Therapietages und der Verabreichungszeit an die Spitalapotheke
- Zum Zeitpunkt des Termins: Besprechung mit Patient und Aufklärung über mkAk, AiZ muss Einverständnis für Therapie durch Patient protokollieren.
- Vor der Verabreichung der Behandlung wird allenfalls eine RT-PCR durchgeführt und die Probe aufbewahrt. Im Falle eines Nichtansprechens auf die monoklonale Antikörper-Therapie kann eine Sequenzierung angeordnet werden, um das Vorhandensein einer Variante zu identifizieren, die das Nichtansprechen erklären kann. Das Vorliegen des PCR-Testergebnisses ist bei Vorliegen eines positiven Antigentests jedoch keine Voraussetzung für die Einleitung einer Behandlung.
- Verabreicht und überwacht die Therapie
- Muss in einem Notfall Massnahmen ergreifen (Notfallset für allergische Reaktionen ist vorzubereiten)
- Überwacht Patient nach der Therapie für 1 Stunde im Zentrum, entscheidet über Heimkehr des Patienten, gibt Patient Notfallnummer falls Nebenwirkungen auftreten
- Dokumentiert Therapie
- Telefonische Nachfrage nach (1), 5 und 15 Tagen durch den AiZ bzw. je nach individueller Abwägung auch klinische Nachkontrollen möglich

Spitalapotheke:

- Bestellung des Produktes bei Roche, Lieferung durch Alloga und/oder eigenes kleines Lager.
- stellt die Infusion in einer Zytostatikabench her

- liefert die Infusion unter Beachtung der Lager- und Lieferbedingungen für mkAk vor dem Verabreichungstermin an Station im Zentrum, Haltbarkeit bei Kühlschranktemperaturen 36Std.

Patient:

- Kehrt nach einer Stunde Überwachung nach Hause zurück (keine Restriktion betreffend Fahrtüchtigkeit), hält wieder Isolation ein
- Meldet sich beim USZ bei unerwünschten Wirkungen oder Zustandsverschlechterung, USZ muss Patient direkt eine Notfallnummer mitgeben
- Telefonische Nachfrage nach (1), 5 und 15 Tagen durch den AiZ bzw. je nach individueller Abwägung auch klinische Nachkontrollen möglich