

Dokumentationsbogen für die Sicherstellung der Erstattungsfähigkeit von Evolocumab gemäß Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III des G-BA

Name:

Geburtsdatum:

1. Indikationen¹

- Patienten mit **homozygot familiärer Hypercholesterinämie**
- Patienten mit **primärer Hypercholesterinämie** oder **gemischter Dyslipidämie** bei einer gesicherten kardiovaskulären Erkrankung und weiteren Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse²

ICD-10 Code

Diagnose nach ICD-10

E78.-

Primäre Störungen des Lipoproteinstoffwechsels und sonstige Lipidämien

1.1. Gesicherte vaskuläre Erkrankung²

I21.-

Akuter Myokardinfarkt

I22.-

Rezidivierender Myokardinfarkt

I25.2-

Alter Myokardinfarkt

I25.-

Chronische ischämische Herzerkrankung

I24.-

Akutes Koronarsyndrom

I63.-

Hirninfarkt

I65.2

Verschluss und Stenose der A. Carotis

I67.2

Zerebrale Atherosklerose

I69.-

Folgen einer zerebrovaskulären Krankheit

I70.-

Atherosklerose

I70.29

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)

I71.-

Aortenaneurysma

1.2. Weitere Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse²

F17.-	Nikotinabusus	<input type="checkbox"/>
I10.- – I15.-	Hypertonus	<input type="checkbox"/>
N18.3–5	Chronische Nierenkrankheit Stadium 3–5	<input type="checkbox"/>
E10.2, -.3, -.4, -.5, -.7	Typ-1-Diabetes mit Endorganschäden	<input type="checkbox"/>
E11.-	Typ-2-Diabetes	<input type="checkbox"/>
E13.-	Sonstiger Diabetes	<input type="checkbox"/>
E66.-	Adipositas	<input type="checkbox"/>
Z82	Positive kardiovaskuläre Familienanamnese	<input type="checkbox"/>

Hinweis: Die Aufzählung ist nicht als abschließend zu betrachten. Aus dem individuellen Risikoprofil können sich weitere, nicht genannte kardiovaskuläre Risiken ergeben.

2. Vortherapie

- a) Ernährungsberatung mehrfach
- b) Gesamtverlauf der medikamentösen lipidsenkenden Therapie

Arzneimittel (Wirkstoff)	Tagesdosis (mg)	Zeitraum (Monate)	LDL-C-Wert unter max. tolerierter Dosis (mg/dl bzw. mmol/l)	Grund für die Änderung der lipidsenkenden Therapie

Klinische Beurteilung: Es liegt eine **gemäß ESC/EAS-Dyslipidämie-Leitlinien³** therapierefraktäre Situation mit einem LDL-Cholesterin von _____ mg/dl oder _____ mmol/l trotz intensivierter lipidsenkender Therapie mit maximal tolerierter Dosis in den letzten 12 Monaten vor. Bei einer entsprechenden klinischen Gesamtsituation kann im Einzelfall **eine Verkürzung der Vortherapiephase indiziert sein.**

Praxisstempel

- Bitte melden Sie alle ggf. aufgetretenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen an die AkdÄ <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/> und an eine der Bundesoberbehörden BfArM [http://www.bfarm.de/DE/ Home/home_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html) oder PEI <https://humanweb.pei.de>

¹ Repatha® wird zur Therapie der Hypercholesterinämie sowie bei Patienten mit bekannter kardiovaskulärer Erkrankung oder pAVK in Kombination mit anderen lipidsenkenden Maßnahmen angewendet.

Weitere Informationen, siehe Fachinformation: https://fachkreise.amgen.de/downloads/f/1/456/repatha-140-mg-fertigpen-420-mg-patrone_201911.pdf

² Mindestens eine zutreffende Nennung aus Abschnitt 1.1. und 1.2.

³ Mach F et al. Eur Heart J. 2019;00:1–78.