

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**
- Mit **heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie** und einem erhöhten Risiko unter Berücksichtigung der familiären Belastung
- Mit **primärer Hypercholesterinämie**
- Mit **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 (z. B. durchgemachter Schlaganfall)
I70.-	Atherosklerose
I70.29	Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)
I71.-	Aortenaneurysma

Sonstige gesicherte vaskuläre Erkrankung:

1.2 Weitere Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse²

F17.-	Nikotinabusus
I10.- –I15.-	Hypertonus
N18.3–5	Chronische Nierenkrankheit Stadium 3–5
E10.2, -.3, -.4, -.5, -.7	Typ-1-Diabetes mit Endorganschäden
E11.-	Typ-2-Diabetes
E13.-	Sonstiger Diabetes
E66.-	Adipositas
Z82	Positive kardiovaskuläre Familienanamnese
E78.1	Reine Hypertriglyzeridämie
E88.8	Metabolisches Syndrom

Sonstige Risikofaktoren:

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

2. Vortherapie

2.1 Nichtmedikamentöse Maßnahmen

Beratung zur Lebensstilmodifikation zu den Themen

Ernährung (mehrfach):

Bewegung:

Andere Maßnahmen:

2.2 Medikamentöse lipidsenkende Therapien

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 (bitte wählen)

2.3 Statin-Intoleranz

In Zusammenhang mit der Gabe eines Statins traten auf

- Typische klinische Symptome/Befunde wie z. B. Myalgie, Rhabdomyolysen etc.
- CK-Erhöhungen
- Erhöhungen der Transaminasen
- Myositis
- Andere:
- Eine andere klinische Ursache konnte ausgeschlossen werden/ist unwahrscheinlich
- Die Symptomatik bzw. CK-Erhöhungen ließen sich nach einem Wechsel des Statins reproduzieren

2.4 Andere klinisch relevante Konstellationen im Zusammenhang mit dem Einsatz von Evolocumab

- Kontraindikationen
- Effektivität (LDL-C-senkende Potenz des Wirkstoffs in Relation zur aktuellen Höhe des LDL-Cholesterins)

für andere Lipidsenker, z. B. (bitte wählen)

Nähere Angaben:

Nähere Angaben:

Nähere Angaben:

- Anamnestische Non-Compliance mit oralen Vortherapien
- Aktuelle Polymedikation, die die Compliance reduzieren/gefährden könnte

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. Der Patient wäre aufgrund seiner klinischen Situation ansonsten ein Kandidat für die Behandlung mittels Lipidapherese. 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/Arzneittelsicherheit/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.

AMGEN

CARDIOVASCULAR