

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

Name:

Geburtsdatum:

## 1. Indikationen<sup>1</sup>

- Patienten mit **homozygot familiärer Hypercholesterinämie**
- Patienten mit **primärer Hypercholesterinämie** oder **gemischter Dyslipidämie** bei einer gesicherten kardiovaskulären Erkrankung und weiteren Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse<sup>2</sup>

### ICD-10 Code

### Diagnose nach ICD-10

E78.-

Primäre Störungen des Lipoproteinstoffwechsels und sonstige Lipidämien

## 1.1. Gesicherte vaskuläre Erkrankung<sup>2</sup>

I21.-	Akuter Myokardinfarkt
I22.-	Rezidivierender Myokardinfarkt
I25.2-	Alter Myokardinfarkt
I25.-	Chronische ischämische Herzerkrankung
I24.-	Akutes Koronarsyndrom
I63.-	Hirnfarkt
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 Ereignisse<sup>2</sup>

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

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

## 2. Vortherapie

- Ernährungsberatung mehrfach
- 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 Leitlinien<sup>3</sup>** 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>

<sup>1</sup> 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-fertigen-420-mg-patrone\\_201911.pdf](https://fachkreise.amgen.de/downloads/f/1/456/repatha-140-mg-fertigen-420-mg-patrone_201911.pdf)

<sup>2</sup> Mindestens eine zutreffende Nennung aus Abschnitt 1.1. und 1.2.

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