

## Eskalation der Lipidtherapie und Verordnung von PCSK9-Antikörper (wie z. B. Repatha®) gemäß Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III, Nr 35a, des G-BA<sup>1</sup>

Name des Patienten:

Geburtsdatum:

Name des zuweisenden Arztes:

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

Bei obengenanntem/er Patient/in liegt gemäß den aktuellen ESC/EAS Leitlinien<sup>2</sup> eine therapierefraktäre Situation trotz intensivierter medikamentöser und nicht-medikamentöser Vortherapie vor.

Der aktuelle Wert für das LDL-Cholesterin liegt bei \_\_\_\_\_ mg/dl oder \_\_\_\_\_ mmol/l.

Es liegt vor:  sehr hohes kardiovaskuläres Risiko mit einem LDL-Zielwert von  $\leq 55$  mg/dl oder 1,4 mmol/l  
 hohes kardiovaskuläres Risiko mit einem LDL-Zielwert von  $\leq 70$  mg/dl oder 1,8 mmol/l

Damit sind die Voraussetzungen gemäß Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III, Nr. 35a, für eine Verordnung von Evolocumab<sup>3</sup> / eines PCSK9-Inhibitors (z. B. Repatha®) erfüllt. Ich bitte Sie daher um Eskalation der Lipidtherapie und um die Initiierung der Therapie mit Evolocumab<sup>3</sup> / mit einem PCSK9-Inhibitor (z. B. Repatha®).

- Eine Weiterverordnung kann durch mich im Rahmen der hausärztlichen Betreuung erfolgen.  
 Eine Weiterverordnung im Rahmen meiner hausärztlichen Betreuung ist nicht möglich.

Gerne stehe ich Ihnen für Fragen zur Verfügung.

Mit kollegialen Grüßen \_\_\_\_\_

1. Indikationen <sup>3</sup>	
<b>Patienten</b>	<input type="checkbox"/>
• Mit <b>homozygot familiärer Hypercholesterinämie</b>	<input type="checkbox"/>
• Mit <b>heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie</b> und einem erhöhten Risiko unter Berücksichtigung der familiären Belastung	<input type="checkbox"/>
• Mit <b>primärer Hypercholesterinämie</b>	<input type="checkbox"/>
• Mit <b>gemischter Dyslipidämie</b> bei einer gesicherten kardiovaskulären Erkrankung und weiteren Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/>
<b>ICD-10-Code</b>	<b>Diagnose nach ICD-10</b>
E78.-	Primäre Störungen des Lipoproteinstoffwechsels und sonstige Lipidämien

### 1.1 Gesicherte vaskuläre Erkrankung<sup>6</sup>

I21.- Akuter Myokardinfarkt	<input type="checkbox"/>	I65.2 Verschluss und Stenose der A. Carotis	<input type="checkbox"/>
I22.- Rezidivierender Myokardinfarkt	<input type="checkbox"/>	I67.2 Zerebrale Atherosklerose	<input type="checkbox"/>
I25.2- Alter Myokardinfarkt	<input type="checkbox"/>	I69.- Folgen einer zerebrovaskulären Krankheit (z. B. durchgemachter Schlaganfall)	<input type="checkbox"/>
I25.- Chronische ischämische Herzerkrankung	<input type="checkbox"/>	I70.- Atherosklerose	<input type="checkbox"/>
I24.- Akutes Koronarsyndrom	<input type="checkbox"/>	I70.29 Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)	<input type="checkbox"/>
I63.- Hirninfarkt	<input type="checkbox"/>	I71.- Aortenaneurysma	<input type="checkbox"/>
Sonstige gesicherte vaskuläre Erkrankung:			<input type="checkbox"/>

### 1.2 Weitere Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse<sup>2</sup>

F17.- Nikotinabusus	<input type="checkbox"/>	E13.- Sonstiger Diabetes	<input type="checkbox"/>
I10.- –I15.- Hypertonus	<input type="checkbox"/>	E66.- Adipositas	<input type="checkbox"/>
N18.3–5 Chronische Nierenkrankheit Stadium 3–5	<input type="checkbox"/>	Z82 Positive kardiovaskuläre Familienanamnese	<input type="checkbox"/>
E10.2, -3, -4, -5, -7 Typ-1-Diabetes mit Endorganschäden	<input type="checkbox"/>	E78.1 Reine Hypertriglyzeridämie	<input type="checkbox"/>
E11.- Typ-2-Diabetes	<input type="checkbox"/>	E88.8 Metabolisches Syndrom	<input type="checkbox"/>
Sonstige Risikofaktoren:			<input type="checkbox"/>

### 2. Erfolgte nichtmedikamentöse Maßnahmen (z. B. Lebensstilmodifikationen wie Ernährung und Bewegung):

### 3.3. Erfolgte medikamentöse 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 (z. B. Kontraindikationen, Nebenwirkungen*, unzureichende Wirksamkeit)

\* diese umfassen auch Patienten mit einer Statin-Intoleranz

### Praxisstempel

1. Modifiziert nach Arzneimittel-Richtlinie Anlage III, Nr. 35a 2. Mach F et al. Eur Heart J. 2019;00:1–78. 3. Repatha® wird zur Therapie der Hypercholesterinämie sowie bei Patienten mit bekannter kardiovaskulärer Erkrankung oder pAVK in Kombination mit anderen lipidsenkenden Maßnahmen angewendet. Aktuelle Fachinformation Repatha® 4. <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/16/> 5. [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4346/2017-04-20\\_AM-RL-III\\_Evolocumab\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4346/2017-04-20_AM-RL-III_Evolocumab_TrG.pdf) 6. Mindestens eine zutreffende Nennung aus Abschnitt 1.1 und 1.2.

**Kurzinformation:**

Repatha® 140 mg Injektionslösung im Fertigpen. **Wirkstoff:** Evolocumab. **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksamer Bestandteil: Jeder Fertigpen enthält 140 mg Evolocumab in 1 ml Lösung. Repatha® ist ein humaner monoklonaler IgG2-Antikörper, der in Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters (CHO) mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt wird. Sonstige Bestandteile: Prolin, Essigsäure 99 %, Polysorbat 80, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

**Anwendungsgebiete: Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie:** Repatha® wird bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 Jahren und älter mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie zusätzlich zu diätetischer Therapie angewendet in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen, oder allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statin-Intoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist. Homozygote familiäre Hypercholesterinämie: Repatha® wird bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 Jahren und älter mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien angewendet.

Bekannte atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung: Repatha® wird bei Erwachsenen mit bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit) zur Reduktion des kardiovaskulären Risikos durch Verringerung der LDL-C-Werte zusätzlich zur Korrektur anderer Risikofaktoren angewendet; in Kombination mit einer maximal tolerierbaren Statin-Dosis mit oder ohne andere lipidsenkende Therapien, oder allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statin-Intoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist. Zu Studienergebnissen bezüglich der Wirksamkeit auf LDL-C, kardiovaskuläre Ereignisse und die untersuchten Populationen siehe Fachinformation. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** *Häufig:* Influenza, Nasopharyngitis, Infektion der oberen Atemwege, Überempfindlichkeit, Hautausschlag, Kopfschmerzen, Übelkeit, Rückenschmerzen, Arthralgie, Myalgie, Reaktionen an der Injektionsstelle. *Gelegentlich:* Urtikaria, grippeähnliche Erkrankung. *Selten:* Angioödem. **Weitere Angaben:** s. Fach- und Gebrauchsinformation.

**Verschreibungspflichtig. Stand der Information: März 2023. Amgen Europe B.V., 4817 ZK Breda, Niederlande (örtlicher Vertreter Deutschland: Amgen GmbH, 80992 München).**