

Arztfragebogen zur Therapie mit Etranacogen dezaparvovec (Hemgenix®)

(Stand: 24.07.2023)

Versichertenname: _____

Versichertennummer: _____

Geburtsdatum: _____._____._____ (TT.MM.JJJJ)

Geschlecht (aus Gründen der Vollständigkeit): weiblich männlich divers

Name der Behandlungseinrichtung: _____

Name der/des Vertragsärztin/-arztes: _____

„Hemgenix ist indiziert zur Behandlung von schwerer und mittelschwerer Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel) bei erwachsenen Patienten ohne Faktor-IX-Inhibitoren in ihrer Vorgeschichte.“

(Quelle: Fachinformation, abgerufen am 25.04.2023:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hemgenix>;

zuletzt dort aktualisiert 13.04.2023)

1. Verordnung innerhalb der zugelassenen Indikation (In-Label-Use)

1.1 Wie wurde bei der/dem Versicherten eine schwere oder mittelschwere Hämophilie B gesichert (bitte entsprechende Befunde beilegen)?

laborchemisch am _____._____._____ (TT.MM.JJJJ)

molekulargenetisch am _____._____._____ (TT.MM.JJJJ)

1.2 Liegt die weitere Voraussetzung des Anwendungsgebietes vor?

Ausschluss von F-IX-Inhibitoren/Hemmkörpern,

zuletzt am _____._____._____ (TT.MM.JJJJ)

1.3 Wurden Kontraindikationen ausgeschlossen?

Ausschluss einer aktiven Infektion, entweder akut oder unkontrolliert chronisch,

zuletzt am ____ . ____ . ____ (TT.MM.JJJJ)

mittels _____

Ausschluss einer fortgeschrittenen Leberfibrose oder -zirrhose,

zuletzt am ____ . ____ . ____ (TT.MM.JJJJ)

mittels _____

1.4 Wurde bereits eine Titerbestimmung von neutralisierenden Anti-AAV5-Antikörper durchgeführt?

ja, folgender Titer: _____ zuletzt am ____ . ____ . ____ (TT.MM.JJJJ)

nein

1.5 Werden alle weiteren Vorgaben der Fachinformation sowie des Leitfadens für Angehörige der Gesundheitsberufe berücksichtigt und wurde eine ausführliche und individuelle Risiko-Nutzen-Abwägung durchgeführt?

ja

nein (bitte angeben, welche Vorgaben nicht erfüllt werden und begründen, warum Hemgenix® dennoch gegeben werden soll)

2. Verordnung außerhalb der Zulassung (Off-Label-Use)

2.1 Es liegt ein Off-Label-Use vor, aufgrund des/der

- Vorliegens einer milden Hämophilie
- Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
- Nachweises von F-IX-Inhibitoren/Hemmkörpern aktuell oder in der Vergangenheit
- Vorliegens einer aktiven Infektion (akut und/oder unkontrolliert chronisch)
- Vorliegens einer fortgeschrittenen Leberfibrose oder -zirrhose
- Dosierung
- wiederholten Applikation
- _____

2.2 Ärztliche Begründung der medizinischen Notwendigkeit des Off-Label-Einsatzes unter Berücksichtigung der individuellen Risiko-Nutzen-Abwägung

3. Allgemeines (bitte sowohl bei In-Label-, als auch Off-Label-Einsatz von Hemgenix® ausfüllen):

3.1 Welches Therapieregime wurde bei der/dem Versicherten bisher eingesetzt? (Arzneimittel, Dosierung, Applikationsfrequenz/Substitutionsschema, Notfallversorgung etc.)

3.2 Kam es aufgrund der Hämophilie B zu schwerwiegenden Ereignissen/Komplikationen und/oder Folgeerkrankungen bei der/dem Versicherten?

nein

ja,

(Bitte entsprechende Befundberichte beifügen, sofern vorhanden)

3.3 Verfügt Ihre Einrichtung über eine Bescheinigung gemäß § 11 Absatz 1 ATMP-QS-RL?

ja

nein, Begründung:

3.4 Wie wird die Therapie durchgeführt?

ambulant

stationär, Begründung:

3.5 Ist die Aufnahme in das Deutsche Hämophileregister (DHR) vorgesehen oder bereits erfolgt?

ja

nein, Begründung:

3.6 Welche Argumente sprechen unter Berücksichtigung der spezifischen Situation des/der Versicherten bei eventuell vorhandenen Therapiealternativen für Hemgenix®?

3.7 Weitere Bemerkungen

(Ort, Datum)

(Stempel inkl. LAN, Unterschrift)

Folgende Unterlagen/Anlagen liegen dem Arztfragebogen bei:

- Aktueller hämostaseologischer Befundbericht (obligatorisch)
- Laborchemischer Befund/Verlauf (obligatorisch)
- Molekulargenetischer Befundbericht (obligatorisch)
- Kopie der Bescheinigung gemäß § 11 Absatz 1 ATMP-QS-RL (sofern relevant)
- weitere Facharztbefunde/Krankenhausentlassberichte (sofern relevant)
- sonstiges
