

Arztfragebogen zur Therapie mit Valoctocogen Roxaparvovec (ROCTAVIAN)

(Stand: 22.03.2023)

Versichertenname: _____

Versichertennummer: _____

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

Geschlecht (aus Gründen der Vollständigkeit): weiblich männlich divers

Name der Behandlungseinrichtung: _____

Name der/des Vertragsärztin/-arztes: _____

**„ROCTAVIAN wird angewendet in der Behandlung von schwerer Hämophilie A (kongenitalem Faktor-VIII-Mangel) bei erwachsenen Patienten ohne Faktor-VIII-Inhibitoren in der Vorgeschichte und ohne nachweisbare Antikörper gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 5 (AAV5).“
(Quelle: Fachinformation, abgerufen 15.12.2022)**

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

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

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

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

1.2 Liegen die weiteren Voraussetzungen des Anwendungsgebietes vor?

Ausschluss von F VIII-Inhibitoren/Hemmkörpern,

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

Ausschluss von Antikörpern gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 5 (AAV5),

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 signifikanten Leberfibrose oder -zirrhose,

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

mittels _____

1.4 Werden alle weiteren Vorgaben der Fachinformation und des Leitfadens für medizinisches Fachpersonal berücksichtigt und wurde eine ausführliche und individuelle Risiko-Nutzen-Abwägung durchgeführt?

ja

nein (bitte angeben, welche Vorgaben nicht erfüllt werden und begründen, warum ROCTAVIAN 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 mittelschweren oder milden Hämophilie

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Nachweises von F-VIII-Inhibitoren/Hemmkörpern aktuell oder in der Vergangenheit

Nachweises von Antikörpern gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 5 (AAV5)

Vorliegens einer unkontrollierten chronischen Leberinfektion

Vorliegens einer signifikanten 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 ROCTAVIAN 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 A 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

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 ROCTAVIAN?

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
