

## Arztfragebogen zur Therapie mit Valoctocogen Roxaparvovec (ROCTAVIAN)

(Stand: 10.08.2023)

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 aktiven Infektion, entweder akut oder unkontrolliert chronisch

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

---

---

---

---