

Arztfragebogen zur Therapie mit Donanemab (Kisunla) (Stand: 20.03.2026)

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen gut leserlich aus. Weitere Ausführungen können auf einem Beiblatt angefügt werden.

Versichertenname: _____

Versichertennummer: _____

Geburtsdatum: _____

Geschlecht (aus Gründen der Vollständigkeit): weiblich männlich divers

Name der Behandlungseinrichtung:

Name der Vertragsärztin/des Vertragsarztes:

HINWEIS:

Fragen, die über das Programm zum kontrollierten Zugang zu dem Arzneimittel nach Vorgaben der EMA abgefragt werden, können uns auch über einen Ausdruck der Registrierung der Patientin/des Patienten zur Verfügung gestellt werden.

Die Beantwortung dieser Fragen hat sich dann erübrigt. Dieses gilt nicht, wenn über den Fragebogen höhere Voraussetzungen für die Beantwortung der Fragen vorgegeben werden (beispielsweise Mitteilung des Befundes).

Anwendungsgebiet: Behandlung erwachsener Patienten mit einer klinischen Diagnose einer leichten kognitiven Störung und leichter Demenz infolge der Alzheimer-Krankheit (frühe symptomatische Alzheimer-Krankheit), die heterozygote Apolipoprotein E-ε4 (ApoE-ε4)-Träger oder ApoE-ε4-Nichtträger sind und bei denen eine Amyloid-Pathologie bestätigt wurde.

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

1.1 Liegt bei der/dem Versicherten eine leichte kognitive Beeinträchtigung bei Alzheimer-Erkrankung vor?

Ja

Nein

1.2 Liegt bei der/dem Versicherten eine leichte Demenz bei Alzheimer-Erkrankung vor?

Ja

Nein

1.3 Wenn 1.1 und 1.2 mit „Nein“ beantwortet wird: Welche zur Verordnung führende Diagnose besteht?

1.4 Erkrankungsbeginn und Zeitpunkt der Diagnosestellung?

Ergebnis der testpsychologischen Untersuchung?

MoCA: Punktwert: _____, Untersuchung vom _____ (TT.MM.JJJJ)

MMST: Punktwert: _____, Untersuchung vom _____ (TT.MM.JJJJ)

anderes Testverfahren: _____

Ergebnis: _____, Untersuchung vom _____ (TT.MM.JJJJ)

1.5 MRT-Untersuchung des Gehirns (nicht älter als sechs Monate)

Ja

Nein

Wenn ja:

Untersuchung vom _____ (TT.MM.JJJJ)

Befund:

1.6 Geeigneter Test auf Amyloid-Beta-Pathologie

Liquorpunktion, Untersuchung vom _____ (TT.MM.JJJJ)

Befund:

PET-CT (FDG-PET/Amyloid-PET), Untersuchung vom _____ (TT.MM.JJJJ)

Befund:

ggf. anderer Test

Welcher?

Untersuchung vom _____ (TT.MM.JJJJ)

Befund:

1.7 APOE-Genotyp-Bestimmung durch CE-zertifizierten/alternativ validierten Test erfolgt?

- Ja
- Nein

Wenn ja:

Ergebnis:

- Nicht-Träger
- heterozygot
- homozygot

2. Behandlungsregime

Nach § 29 Absatz 1 Bundesmantelvertrag Ärzte vom 01.04.2025 liegt die Verantwortung für die Arzneimitteltherapie allein bei der Vertragsärztin/dem Vertragsarzt. Hinsichtlich eines indikationsgerechten Einsatzes sind die Angaben nicht ergebnisrelevant.

2.1 Welches Therapieregime wurde bei der/dem Versicherten bisher mit welchem Erfolg eingesetzt? (Arzneimittel, nicht-medikamentöse Behandlungen)

2.2 Welche Argumente sprechen unter Berücksichtigung der spezifischen Situation des/der Versicherten bei eventuell vorhandenen Therapiealternativen für Donanemab (beispielsweise Einsatz von Acetylcholinesterasehemmern)?

3. Formale Voraussetzungen

3.1 Wurde die/der Versicherte bereits im zentralen Registrierungssystem registriert?

Ja, Begründung des Kostenübernahmeantrags:

Nein, Begründung für bislang fehlende Registrierung:

4. Gegenanzeigen

4.1 Besteht eine Blutungsstörung?

Ja

Nein

Wenn ja, welche: _____

Derzeitiger Status (Behandlungsverlauf, Laborparameter etc.):

4.2 Liegen Hinweise auf abgelaufene intrazerebrale Blutungen, mehr als 4 Mikroblutungen, superfizieller Siderose oder vasogene Befunde, die in der MRT auf eine zerebrale Amyloidangiopathie hindeuten, vor?

Ja

Nein

Wenn ja: Derzeitiger Status (Behandlungsverlauf, Laborparameter etc.):

4.3 Besteht eine laufende Antikoagulanzen-Therapie?

Ja

Nein

Wenn ja:

Wirkstoff:

Handelsname:

Anwendungsgebiet:

Darreichungsform:

Dosierung und Dosisintervall:

Dauer der Therapie:

4.4 Liegt eine schwere Erkrankung der weißen Substanz, insbesondere vaskulär bedingt, vor?

Ja

Nein

Wenn ja, welche:

Einteilung nach der Fazekas-Skala:

Grad I

Grad II

Grad III

Laufende Therapie?

Bisher durchgeführte Therapie?

Welche therapeutischen Maßnahmen sind geplant?

4.5 Leidet die Patientin/der Patient unter einer schlecht eingestellten Hypertonie?

Ja

Nein

Derzeitige Blutdruckwerte? (ggf. Langzeit-Blutdruckmessung in Anlage)

Laufende antihypertensive Therapie?

Bisher durchgeführte Therapie?

Welche therapeutischen Maßnahmen sind geplant?

4.6 Liegen Gegebenheiten vor, die keine MRT-Beurteilung zulassen, z.B. Klaustrophobie oder Vorhandensein metallischer (ferromagnetischer) Implantate/Herzschrittmacher?

Ja

Nein

Wenn ja, welche?

Laufende therapeutische Leistung bei behandelbarer Erkrankung (zum Beispiel Klaustrophobie)?

Bisher durchgeführte Therapie?

Welche therapeutischen Maßnahmen sind geplant?

4.7 Gibt es Individualvoraussetzungen bei der Patientin/ dem Patienten, die bei bestehenden Gegenanzeigen dennoch für den Einsatz des Arzneimittels sprechen?

Ja

Nein

Wenn ja, welche?

5. Bei Prüfungen nach Beginn der Anwendung:

5.1 MRT-Untersuchung des Gehirns (vor 2., 3., 4., 7. und ggf. vor 12. Infusion)

Ja

Untersuchung vom (TT.MM.JJJJ)	Befund

Nein, Begründung:

5.2 Sollte es Hinweise auf ARIA oder Blutungen gegeben haben: Wie wurde mit dieser Komplikation umgegangen?

5.3 Wurde regelmäßig eine Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses unter der Behandlung mit Donanemab durchgeführt?

Ja

Nein

Wenn ja:

a) Zeitpunkt: _____

Verfahren: _____

Befund:

Bei Progress der Erkrankung, Begründung für die Weiterverordnung:

b) Zeitpunkt: _____

Verfahren: _____

Befund:

Bei Progress der Erkrankung, Begründung für die Weiterverordnung:

c) Zeitpunkt: _____

Verfahren: _____

Befund:

Bei Progress der Erkrankung, Begründung für die Weiterverordnung:

5.4 Weitere Bemerkungen

(Ort, Datum)

(Stempel inkl. LAN, Unterschrift der Ärztin/des Arztes)

Folgende Unterlagen/Anlagen liegen dem Arztfragebogen bei:

- Ausdruck der Registrierung der Patientin/des Patienten im Programm zum kontrollierten Zugang
 - Aktueller Arztbrief
 - Liquor-Befund
 - Ergebnisse MRT-Untersuchung(en), PET-CT
 - Laborbefunde
 - Genetischer Befundbericht auf APOE-Genotyp-Bestimmung
 - Sonstiges
-
-