

Medikament Indikation Studie	Version 2.0 / Juli 2018
------------------------------------	-------------------------

## A STUDIENRATING

<b>Klinischer Effekt</b>  → Falls als 1° Endpoints in der Studie	Δ M Mortalitätssenkung Δ CE Klinisch relevante Effektveränderung Δ Vollständiges Ansprechen (CR)	≥ 10% ≥ 50% ≥ 50%	4
	Δ M Mortalitätssenkung Δ CE Klinisch relevante Effektveränderung Δ Ansprechen insgesamt (CR + PR)	≥ 5% ≥ 30% ≥ 50%	3
	Δ M Mortalitätssenkung Δ CE Klinisch relevante Effektveränderung Δ Ansprechen insgesamt (CR + PR)	≥ 3% ≥ 10% ≥ 30%	2
	Δ M Mortalitätssenkung Δ CE Klinisch relevante Effektveränderung Δ Ansprechen insgesamt (CR + PR) Ohne Kontrollgruppe/Single arm → CE oder Remissionen (CR + PR)	≥ 1% ≥ 5% ≥ 10% ≥ 50%	1
	Δ M Mortalitätssenkung Δ CE Klinisch relevante Effektveränderung Δ Ansprechen insgesamt (CR + PR) Case Reports	< 1% < 5% < 10%	0

<b>Bonus/Malus Studienrating</b> → Maximal (+1) oder (-1) Punkt	<b>Serious Adverse Events (sAE)</b> → Δ AE-Veränderung gegenüber der Kontrollgruppe ≥ 20% → Bei Studien ohne Kontrollgruppe ≥ 30%	+ 1/-1	+1 0 -1
	<b>Nachhaltigkeit</b> → Nachgewiesene oder aus Studie erkennbare Effektdauer ≥ 1 Jahr → Kein Bonus bei Crossover Studien	+ 1	
	<b>Ansprechrate (RR)</b> → RR ≤ 30% ; Malus nur bei Δ CE	- 1	
	<b>Relevante Studiendefizite*</b> → Siehe Begleittext	- 1	
	<b>QoL</b> → falls als Studienendpunkt definiert	+ 1	
*Studiendefizite	Homogenität der Studienpopulation ist ungenügend Kontrollgruppe passt nicht. Vergleich mit Placebo oder Unterdosierung und nicht mit best care/Standardtherapie Negative Studienbewertungen durch anerkannte Fachgremien wie Cochrane, IQWiG, ICER u.a. Wirksamkeitsdaten sind nicht eindeutig als Primär-Endpunkte in der Studie definiert Studienabbrüche ≥ 20 % oder Hinweise auf Bias Kein Zugang zum Volltext der Studie oder andere begründete Mängel		

<b>Studienrating</b> → Summe der Scorepunkte inklusiv Bonus/Malus-Punkt	5 → A	4 → A	3 → B	2 → C	1 → C	0 → D
---	-------	-------	-------	-------	-------	-------

## B VERTRAUENSÄRZTLICHE BEURTEILUNG EINZELFALL

Up- oder Downgrading möglich. Im Rahmen der vertrauens- ärztlichen Gesamtbeurteilung  Bei Upgrading → maximal B	<b>Kriterien für mögliches Up-/Downgrading</b>	<b>Upgrading</b>	<b>Downgrading</b>
	<b>Lebensqualität (QoL)</b> Relevante Verbesserung/Verschlechterung gegenüber Kontrollgruppe	X	X
	<b>Relevante Zusatz-Aufwendungen</b> Aufwendige Medikation oder Hospitalisation nötig oder vermeidbar Pflegeaufwand mit Spitex/Heim nötig oder vermeidbar	X	X
	<b>Abweichung des Einzelfalls von der Studienpopulation</b> Altersgruppe, Geschlecht, Prä-/Postmenopause, Therapielinie, Diagnose/Krankheitsstadium, Histologie, Genetik		X
	<b>Einzelsituation</b> Guter AZ, selbständig mit Erhalt ADL, arbeitsfähig Kognitiv reduziert und auf Hilfe angewiesen Relevante Komorbiditäten mit limitierender Lebenserwartung Geringe Wahrscheinlichkeit des Ansprechens im Einzelfall	X	X

	A	B	C	D
Grosser Nutzen = Pflichtleistung aus OKP	JA	JA	NEIN → Therapieversuch	Nein