

C REGELN ZUR MODELLANWENDUNG

- Ein Rating (Nutzenbewertung) basiert immer auf publizierten Studiendaten in anerkannten Fachzeitschriften oder im Rahmen von internationalen Fachärzte-Kongressen
- Der Antragsteller stellt dem Vertrauensarzt die Studie mit der höchsten Evidenz zur Verfügung
- Ein Rating erfolgt nur, falls keine wirksame und zugelassene Therapiealternative besteht (Art. 71a-d KVV)
- Besteht nur eine Auslandszulassung, muss zwingend eine In-label Anwendung erfolgen (Art. 71a-d KVV)
- Bei Studien mit einer Kontrollgruppe müssen klinisch relevante und signifikante Unterschiede vorliegen ($p \leq 0,05$)
- Bei Conditional Approval (Auflage zur Datennachlieferung) → Maximal Studienrating B
- Studien ohne Kontrollgruppe/Single arm → Maximal Studienrating C
- Case reports → Studienrating D
- Summe der Bonus/Malus Punkte → Für Studienrating maximal (+1) oder (-1) Punkt
- Korrektur des Studienratings im Einzelfall → Um max. eine Kategorie, bei Upgrading auf max. B

Nationales Konzept „Seltene Krankheiten“

Bei ungenügenden klinischen Wirkdaten, wegen Ethik oder Ultra-Rare-Disease (tiefe Evidenz), für den Patienten, erfolgt ein Upgrading zu Kategorie C. Zum Ablauf des Therapieversuches empfiehlt sich folgendes Vorgehen:

- Das im Rahmen des Nationalen Konzeptes bezeichnete Referenzzentrum macht dem Vertrauensarzt einen Vorschlag, zu welchem Zeitpunkt und mit welchen Messkriterien der Therapieerfolg geprüft werden soll.
- Die Weiterbehandlung kann empfohlen werden, wenn der Therapieerfolg laut den vorgängig ausgehandelten Messkriterien dokumentiert ist. Die Vergütung der Weiterbehandlung ist Sache des Versicherers.
- Das Referenzzentrum stellt den Registerauszug zum Verlauf dem Vertrauensarzt zur Verfügung.

Erläuterungen

Δ CE = Clinical Effect: Verbesserung (Δ), in absoluten Werten, einer klinisch relevanten Funktion oder eines validen Surrogatmarkers versus Kontrollgruppe. Der Wert Δ CE bezieht sich auf den Ausgangswert des Studienkollektivs und entspricht der absoluten Risikoreduktion (ARR).

ΔRemissionen (CR/PR): Jeweils Differenz in Prozenten zur Kontrollgruppe, jedoch ohne Malus für RR $\leq 30\%$.

Ansprechrate (RR): Gesamt-Ansprechrate für jene Ergebnisgruppe, welche klinische Relevanz hat. Es gilt der absolute Wert von RR für das neue Medikament (Prüfmedikament).

Adverse Events (AE): Bewertet werden nur serious adverse events (sAE). Keine Wertung von leichten AE wie Laborgrössen ohne klinische Folgen, gut behandelbare Nausea oder Diarrhoe und anderes.

ΔM = Mortalität: Mortalitätssenkung (Δ) verglichen zur Kontrollgruppe. Bei Studien ohne Kontrollgruppe wird die Mortalität verglichen mit der Mortalität beim Spontanverlauf.

Kategorie C: Bei Studienrating C überprüft der Vertrauensarzt (VA) bei einem allfälligen Therapieversuch, ob ein messbarer Effekt eingetroffen ist. Der Versuch selbst stellt eine Nicht-Pflicht-Leistung dar. Ist die Probebehandlung erfolgreich, gilt dies als Hinweis für den zu erwartenden grossen Nutzen im Einzelfall und die Weiterbehandlung kann als Pflichtleistung empfohlen werden. Die Vergütung der Weiterbehandlung ist Sache des Versicherers.

Achtung: Bei Upgrading zu Kategorie C im Rahmen des Nationalen Konzeptes „Seltene Krankheiten“ → spezielles Vorgehen zum Therapieversuch (siehe oben).