

Kurzanleitung – MediScore

MediScore unterscheidet die Modellvarianten *Oncology* und *Non-Oncology*. Der Vertrauensarzt soll zu Beginn der Nutzenbeurteilung entscheiden, welches Modell der Studiensituation angemessen ist. Abhängig vom Studiendesign wählt er die Modellvariante aus. (Durchlässigkeit der Modelle).

Evidence	Modifizierte Einteilung nach EbM
Publication	<i>High</i> : Journal mit hohem Impact, <i>Moderate</i> : Zweitrangiges Journal oder nur Abstract ohne Studienvolltext, <i>Low</i> : Expertenmeinung, Pharma interne Daten, Kongressberichte.
p-Value	Keine Wertung, falls Null Punkte für OS, PFS oder Outcome in <i>Efficacy</i> .
Adverse Events (AE)	Die Einteilung mit den Prozentangaben ergibt sich aus den Studien.
QOL Studies as Alternative	Unter <i>Effort</i> (Aufwendungen) sind kostenintensive, symptomatische Begleittherapien wie Hospitalisationen oder auch Therapien wegen Komplikationen zu verstehen.

Modifikationen

Δ OS	Als erstes definiert der VA die Gruppenzugehörigkeit → Wie lang ist die Lebenserwartung spontan oder unter der zugelassenen (=Standard)-Therapie? 1 Jahr, 1-3 oder \geq 3 Jahre? Dies ergibt die Score-Gruppe für OS und PFS. Eingetragen wird die Differenz (Δ) von OS zwischen Prüfmedikament und Kontrollgruppe. Gibt es keine Kontrollgruppe, bestimmt der Vertrauensarzt den Spontanverlauf als fiktive Kontrollgruppe laut SEER-Tabelle oder empirisch.
HR (OS/PFS)	Wenn absolute OS/PFS-Werte vorhanden sind (Kaplan-Meier), haben diese Vorrang. HR-Werte werden eingesetzt, wenn bei Studien-Ende der mediane OS-Wert (50%) nicht erreicht ist, weil OS oder PFS > 50%.
Δ PFS (Measured by RECIST or irRC)	Progression Free Survival (PFS) auf Basis Recist oder irRC → Analog Δ OS und HR
Response Rate	Absolute Werte als RR oder ORR je nach Studie
Bonus (Measured by RECIST or irRC)	Bonuspunkte für Langzeitüberleben → Gemessen wird der horizontale Abschnitt der OS-Kurve als Ausdruck des konstanten Überlebens, falls bei Studienende OS < 50%. Es wird ein anhaltender Effekt von 12 Mt. als Minimum verlangt. Bei OS \geq 50% kein Bonus, da reguläre Scorepunkte erreicht werden.
Outcome (Δ) → Non-Onko-Modell	Das Outcome bezeichnet die Zielerreichung des Haupteffektes der Studie (= Benefit) oder setzt sich bei Krankheitsverläufen aus Partial/Complete Remissionen zusammen. Eingetragen wird die Differenz zwischen Prüf- und Kontrollgruppe (Δ). Zusätzliche Punkte für Complete Response. Fehlt eine Kontrollgruppe und lässt sich keine fiktive Kontrollgruppe bestimmen, werden die Score-Punkte reduziert (Tabelle "ohne Δ "). Ebenso, wenn das Kontrolltherapeutikum nicht einsetzbar ist. Ist das Überleben (OS) der Haupteffekt, entscheidet der Vertrauensarzt, ob er auf das Modell "MediScore Oncology" wechseln will.
Zeitdauer Outcome	Meist zusammenfallend mit Studiendauer

Nutzenkategorien

Nutzen	Art. 71 KVV	grosser therapeutischer Nutzen	Kommentar
A: 20-27	Erfüllt	Ja	Grosser Nutzen zu erwarten, da Effekt wesentlich über 50%
B: 13-19	Erfüllt	Ja	Grosser Nutzen zu erwarten, da Effekt gerade 50% oder etwas mehr
C: 6-12	Nicht erfüllt	Nein	Probebehandlung möglich, falls mindestens 2 Punkte aus <i>Efficacy</i> . Wenn aufgrund der Probebehandlung im Einzelfall ein grosser Nutzen aufgezeigt ist, Empfehlung zur Kostenübernahme der Weiterbehandlung durch den Versicherer (*).
D: 0-5	Nicht erfüllt	Nein	Bei sehr seltenen Krankheiten kann der Vertrauensarzt trotz wenig Daten eine Lösung ausserhalb der Modelle empfehlen.

(*) Falls die Probebehandlung keinen Hinweis auf den Nutzen geben kann, wie z.B. bei Maintenance-Therapie, bei einmaliger Medikamentenapplikation oder bei sehr langer Time to Response, dann kann der Vertrauensarzt eine Kostenübernahme mit spezieller Vergütung empfehlen.

Es ist Aufgabe des Vertrauensarztes, den Versicherer auf solch besondere C-Situationen aufmerksam zu machen.