

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

A STUDIENRATING

Klinischer Effekt → 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

Bonus/Malus Studienrating → Maximal (+1) oder (-1) Punkt	Serious Adverse Events (sAE) → Δ AE-Veränderung gegenüber der Kontrollgruppe ≥ 20% → Bei Studien ohne Kontrollgruppe ≥ 30%	+ 1/-1	+1 0 -1
	Nachhaltigkeit → Nachgewiesene oder aus Studie erkennbare Effektdauer ≥ 1 Jahr → Kein Bonus bei Crossover Studien	+ 1	
	Ansprechrate (RR) → RR ≤ 30% ; Malus nur bei Δ CE	- 1	
	Relevante Studiendefizite* → Siehe Begleittext	- 1	
	QoL → 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			

Studienrating → 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	Kriterien für mögliches Up-/Downgrading	Upgrading	Downgrading
	Lebensqualität (QoL) Relevante Verbesserung/Verschlechterung gegenüber Kontrollgruppe	X	X
	Relevante Zusatz-Aufwendungen Aufwendige Medikation oder Hospitalisation nötig oder vermeidbar Pflegeaufwand mit Spitex/Heim nötig oder vermeidbar	X	X
	Abweichung des Einzelfalls von der Studienpopulation Altersgruppe, Geschlecht, Prä-/Postmenopause, Therapielinie, Diagnose/Krankheitsstadium, Histologie, Genetik		X
	Einzelsituation 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