

# OLUtool

Update 2023, Version 4.0

Studie .....

## Finale Nutzenbewertung im Einzelfall

<b>Studienrating</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>C*</b>	<b>D</b>
----------------------	----------	----------	----------	-----------	----------

### VA Prüfung

→ Passt der Einzelfall zur Studienpopulation? Nur wenn der Einzelfall passt, kann der Nutzen im Studienrating auch im Einzelfall erwartet werden

<b>1</b>	<b>Standardfall</b>	Der Einzelfall passt zur Studienpopulation	Studienrating = Einzelfallrating
<b>2</b>	<b>Ungenügende Datenlage</b>	Der Einzelfall passt in keiner Art und Weise zur Studienpopulation	Kategorie D, im Zweifelsfall Rücksprache mit dem Antragsteller
<b>3</b>	<b>Downgrading</b> Maximal um eine Nutzenkategorie	Der Einzelfall passt nicht optimal zur Studienpopulation	<b>Beispiele</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Einzelfall gehört zu einer Subgruppe der Studienpopulation mit ungenügender Relevanz</li> <li>▪ Einzelfall in relevant anderer Lebenssituation oder massive Zusatzaufwendungen</li> </ul>
<b>4</b>	<b>Upgrading</b> Maximal um eine Nutzenkategorie bis maximal B möglich	Zusätzliche Daten oder fachspezifische Besonderheiten zur Patientensituation begründen das Upgrading	<b>Beispiele</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Experten eines interdisziplinären Tumorboards oder eines universitären Zentrums für rare disease (Referenzzentrum) befürworten den Nutzen, obwohl die Medikation nur auf molekulargenetischer Analyse oder auf case reports basiert: D → C.</li> <li>▪ Besonderheiten im Einzelfall: D → C oder C → B</li> </ul>

#### Hinweis

Die Antragsteller müssen dem VA die Studiendaten liefern, welche den Nutzen aufzeigen sollen, weil die beantragte Medikation ausserhalb der regulären Leistungspflicht steht

<b>Rating im Einzelfall</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C / C*</b> <b>Probetherapie möglich</b>	<b>D</b>
-----------------------------	----------	----------	---	----------