

PHREND[®] V2.0

**Predictive Healthcare with Real-world
Evidence for Neurological Diseases**

Bedienungsanleitung

Stand 11.05.2022

<https://www.neurotransdata.com>



Centers of excellence

NeuroTransData

Alle in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Produktbezeichnungen und Firmennamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen der entsprechenden Firmen.

Die NeuroTransData (NTD) als Hersteller behält sich das Recht vor, die hier enthaltenen Spezifikationen ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.



PHREND ist ein Medizinprodukt gemäß
Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745

© 2022 NeuroTransData GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Die Originalsprache dieses Dokuments ist Deutsch.

Die Bedienungsanleitung ist auch als Printversion erhältlich. Senden Sie dazu eine E-Mail an phrend@neurotransdata.com mit dem Betreff „Printversion Bedienungsanleitung“.

Inhaltsverzeichnis

1.	Über PHREND®	5
2.	Über diese Anleitung.....	5
2.1	Warnhinweise	5
2.2	Allgemeine Hinweise.....	5
2.3	Verwendete Begriffe	5
3.	Zweckbestimmung	6
3.1	Zweckbestimmung und medizinischer Zweck	6
3.2	Wie funktioniert PHREND®	6
3.3	Indikationen	6
3.4	Kontraindikationen	6
3.5	Vorgesehene Patientengruppe	6
3.6	Vorgesehene Anwender	6
3.7	Vorgesehene Nutzungsumgebung.....	7
3.8	Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Medical Claims	7
3.9	Nutzung und Aufbewahrung.....	7
3.10	Hinweis zu den Screenshots.....	7
4.	Sicherheitshinweise	7
4.1	Einschränkung der Nutzer.....	7
4.2	Einschränkung der Patienten.....	7
4.3	Wichtige Nutzungshinweise.....	8
4.4	Risiken	8
5.	Systemvoraussetzungen.....	8
5.1	Browser	8
5.2	Nutzung mobiler Endgeräte	9
6.	An- und Abmeldung	9
6.1	Erstanmeldung	9
6.2	Anmeldung/Login.....	9
6.3	Anmeldung/Login über DESTINY.....	9
6.4	Release-Historie	9
6.5	Abmelden oder Löschen des Accounts	9
7.	PHREND® auf einen Blick.....	11
8.	Patientendaten.....	12
8.1	Manuelle Eingabe der Patientendaten	12



Centers of excellence

8.2	Automatische Patientendateneingabe über DESTINY	13
9.	Individualisierte Voraussage	15
9.1	Prognose	15
9.2	Vergleich zur Gesamtpopulation	16
9.3	Präferenzen	16
9.4	Auswahl einer Therapieoption.....	17
9.5	Bestätigung der Auswahlkriterien.....	17
10.	Entscheidungsgründe	19
10.1	Modifikation der Präferenzen.....	19
10.2	Angabe weiterer Entscheidungsgründe.....	20
11.	Resultat	21

1. Über PHREND®

Die Software PHREND® (Predictive Healthcare with Real-world Evidence for Neurological Diseases) wurde entwickelt, um die medikamentöse Behandlung von Patienten mit Multipler Sklerose zu verbessern und Sie als behandelnden Arzt bei der Wahl einer geeigneten medikamentösen Therapie zu unterstützen.

Basierend auf einem umfangreichen Datensatz errechnet PHREND® für verschiedene Therapieoptionen die statistisch zu erwartende Prognose für einen individuellen Patienten und ermöglicht einen direkten Vergleich hinsichtlich der prognostizierten Schubfreiheit, EDSS-Entwicklung und Verschlechterung der Läsionen nach NEDA (no evidence of disease activity, DE: Freiheit von messbarer Krankheitsaktivität). Zudem bietet PHREND® die Möglichkeit, die Ergebnisse nach weiteren Kriterien, z.B. Anwendungsart oder Schwangerschaft, zu filtern, um besser auf die Bedürfnisse des Patienten eingehen zu können.

2. Über diese Anleitung

2.1 Warnhinweise

 Dieses Symbol wird in dieser Gebrauchsanleitung verwendet, um Warn- und Sicherheitshinweise, die besonders zu beachten sind, zu kennzeichnen. Diese Hinweise müssen beachtet werden, um eine Fehlanwendung von PHREND auszuschließen.

2.2 Allgemeine Hinweise

Ergänzende Hinweise allgemeiner Art zur Bedienung werden in einer blauen Box dargestellt:

Hinweis: Hinweistext

2.3 Verwendete Begriffe

Begriff	Beschreibung
BMI	Body-Mass-Index
DMT	Disease Modifying Therapy / krankheitsmodifizierende Therapie
EDSS	Expanded Disability Status Scale / Schweregrad der Behinderung
EMG	Elektromyografie
MS	Multiple Sklerose
NEDA	No Evidence of Disease Activity / keine Evidenz für eine Krankheitsaktivität
NLG	Nervenleitgeschwindigkeit
NTD	NeuroTransData GmbH
PHREND	Predictive Healthcare with Real-world Evidence for Neurological Disorders / Prädiktive Gesundheitsversorgung bei neurologischen Störungen mit Daten aus dem Therapiealltag
RRMS	Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis / schubförmig-remittierende Multiple Sklerose

3. Zweckbestimmung

3.1 Zweckbestimmung und medizinischer Zweck

Der Hauptzweck von PHREND® ist, Ärzte im gemeinsamen Entscheidungsprozess mit ihren Patienten mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose bezüglich der Auswahl der am besten für den einzelnen Patienten passenden krankheitsmodifizierenden Arzneimitteltherapie zu unterstützen.

PHREND® unterstützt Ärzte gemeinsam mit ihren Patienten eine Entscheidung zwischen verschiedenen Arzneimitteln (bzw. Wirkstoffen) zu treffen und damit die für den individuellen Patienten am besten geeignete krankheitsmodifizierende Arzneimitteltherapie bei schubförmig remittierender Multipler Sklerose zu identifizieren.

3.2 Wie funktioniert PHREND®

Die geeignete Arzneimitteltherapie-Auswahl erfolgt mittels eines prädiktiven statistischen Algorithmus, basierend auf den Daten des Multiplen Sklerose Registers der NeuroTransData GmbH. Die Software gibt den Ärzten und deren Patienten die Möglichkeit, die verschiedenen krankheitsmodifizierenden Therapien bezüglich der zu erwartenden Wahrscheinlichkeiten ihrer Wirksamkeit bei dem jeweiligen Patienten zu vergleichen. Darüber hinaus können die Ergebnisse zu den Behandlungsoptionen anhand weiterer Auswahlkriterien variiert werden, um so die am besten für den Patienten geeignete Behandlung herauszufiltern.

3.3 Indikationen

Bedarf eines Arzneimittels zur krankheitsmodifizierenden Therapie der schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose.

3.4 Kontraindikationen

Für Patienten, die die Einschlusskriterien nicht erfüllen (3.3), kann PHREND® keine Ergebnisse berechnen. Für diese Patienten darf PHREND® nicht verwendet werden. In der Software wird ein dementsprechender Hinweis angezeigt.

Wenn z.B. die laufende Therapie keine krankheitsmodifizierende Therapie ist, d.h. noch keines der zur Auswahl stehenden Arzneimittel eingesetzt wurde, und/oder die Diagnose Multiple Sklerose weniger als 6 Monate alt ist, wird dies von der Software als "erste Therapieentscheidung" bewertet und die Software kann für diesen Patienten keine Wirksamkeitswahrscheinlichkeiten für die Therapien berechnen.

3.5 Vorgesehene Patientengruppe

PHREND® ist für Patienten geeignet, die die folgenden Kriterien erfüllen:

- Der Patient muss die Diagnose schubförmig-remittierende Multiple Sklerose (engl. Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS)) haben.
- Der aktuelle EDSS-Gesamtwert des Patienten darf nicht größer als 6 sein.
- Das Alter des Patienten muss zwischen 18 und 75 Jahren liegen.
- Der Patient darf im letzten Jahr nicht mehr als 12 Schübe gehabt haben.
- Die Diagnose Multiple Sklerose des Patienten muss mindestens 6 Monate zurückliegen.

3.6 Vorgesehene Anwender

Anwender von PHREND® sind ausschließlich Fachärzte (Neurologen und Nervenärzte). Vor der Erstanwendung werden Sie als neuer User im Umgang mit PHREND® geschult.

3.7 Vorgesehene Nutzungsumgebung

PHREND® ist eine webbasierte Softwareapplikation und wird ausschließlich durch Fachärzte (Neurologen und Nervenärzte) angewendet. Sie wird in dem jeweiligen ärztlichen Berufsumfeld (Besprechungszimmer in Praxis, Krankenhaus) verwendet.

3.8 Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Medical Claims

PHREND® ist eine vom Hersteller gehostete Webapplikation, auf die dafür qualifizierte und registrierte Ärzte mit einem PC und einem aktuellen Web-Browser zugreifen.

PHREND® unterstützt den Facharzt bei der Wahl der Medikamente zur Behandlung der Multiplen Sklerose. Basierend auf statistischen Modellen wird dem Arzt eine Auswahl von Medikamenten angezeigt, die er anhand patientenindividueller Anforderungen (z.B. Kinderwunsch) konfigurieren kann, um das für den Krankheitsverlauf der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten passendste Medikament identifizieren zu können.

3.9 Nutzung und Aufbewahrung

- Bitte lesen Sie die Anleitung vor der ersten Nutzung sorgfältig durch. **Beachten Sie dabei insbesondere die Sicherheitshinweise unter Punkt 4.**
- Bewahren Sie die Anleitung zum späteren Nachlesen auf.

Hinweis: In PHREND® steht Ihnen über das **MENÜ** unter **HILFE** jederzeit eine aktuelle Version der Anleitung zur Verfügung.

3.10 Hinweis zu den Screenshots

Alle in dieser Anleitung gezeigten Beispiele basieren auf fiktiven Patientendaten und dienen nur der Veranschaulichung.

4. ⚠ Sicherheitshinweise

4.1 ⚠ Einschränkung der Nutzer

- Anwender von PHREND sind ausschließlich Fachärzte (Neurologen und Nervenärzte). Vor der Erstanwendung von PHREND wird der Nutzer in die Funktionsweise eingeführt.

4.2 ⚠ Einschränkung der Patienten

PHREND® darf nur für Patienten genutzt werden, die folgende Kriterien erfüllen:

- Diagnose einer schubförmig-remittierenden Multiple Sklerose (engl. Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS)),
- EDSS-Gesamtwert ≤ 6 ,
- Alter zwischen 18 und 75 Jahren,
- Der Patient darf im letzten Jahr nicht mehr als 12 Schübe gehabt haben,
- für den Fall, dass noch keine krankheitsmodifizierende Therapie gegeben wurde, muss die MS Diagnose des Patienten mindestens 6 Monate zurückliegen.

⚠ VORSICHT: Für Patienten, die eines oder mehrere der zuvor genannten Einschlusskriterien nicht erfüllen, kann PHREND® keine Aussage berechnen. Für diese Patienten darf PHREND® nicht verwendet werden.

Hinweis: Ist die laufende Therapie keine krankheitsmodifizierende Therapie, d.h. noch keines der zur Auswahl stehenden Arzneimittel wurde eingesetzt und/oder die Diagnose ist weniger als 6 Monate alt, bewertet dies die Software als „erste Therapieentscheidung“ und berechnet für diesen Patienten keine Empfehlung.

4.3 ⚠️ Wichtige Nutzungshinweise

Beachten Sie folgende Punkte bei der Nutzung von PHREND®:

- Die eingegebenen Patientendaten müssen der derzeitigen Gesundheitssituation des Patienten entsprechen.
- Die eingegebenen Patientendaten müssen von einem im Bereich MS fachkundigen Arzt erhoben bzw. deren Richtigkeit bestätigt sein.
- PHREND® darf nur in Anwesenheit eines Arztes verwendet werden, der ein PHREND®-Training durchlaufen hat.
- Die von PHREND® ausgegebene Statistik sollte niemals als alleinige Basis für eine Therapieentscheidung verwendet werden. PHREND® liefert nur zusätzliche Informationen für die weitere Behandlung.
- Die Beurteilung des medizinischen Einzelfalles unter Berücksichtigung der individuellen Gegebenheiten obliegt – auch bei Anwendung von PHREND – alleine dem Nutzer in seiner Eigenschaft als behandelnde/r Arzt/Ärztin.
- PHREND® dient nicht zur Diagnose oder Überwachung der Erkrankung.

4.4 ⚠️ Risiken

Folgende Risiken sind mit der Nutzung von PHREND® verbunden:

- PHREND® basiert auf einem statistischen Modell, das gewisse statistische Annahmen und Limitationen mit sich bringt. Es besteht keine Garantie, dass das angezeigte Therapieranking und die Wirksamkeit der Therapien korrekt sind.
- Trotz sorgfältiger Prüfung und regelmäßiger Aktualisierung des statistischen Modells kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass die von PHREND® berechneten statistischen Aussagen fehlerhaft oder veraltet sind.
- Es ist möglich, dass durch die Anwendung von Präferenzfiltern widersprüchliche und/oder falsche Aussagen getroffen werden.
- Die unsachgemäße Anwendung von PHREND® und die unzureichende Schulung des Anwenders können zu falschen Interpretationen der statistischen Aussagen führen.
- Die rechtlichen Verschreibungsvorgaben von MS-Therapien werden in PHREND® nicht berücksichtigt.

5. Systemvoraussetzungen

5.1 Browser

PHREND® ist eine vom Hersteller gehostete Webapplikation. Folgende Browser werden aktuell unterstützt:

- Chrome
- Firefox
- Edge
- Safari

5.2 Nutzung mobiler Endgeräte

Bei Nutzung mobiler Endgeräte wird eine Bildschirmgröße von mindestens 10“ und eine Auflösung von mindestens 1280 × 800 Punkten empfohlen.

6. An- und Abmeldung

6.1 Erstanmeldung

- Ihre Zugangsdaten haben Sie per E-Mail von NTD erhalten
- Erstellen Sie Ihr sicheres Passwort (mind. 8 Buchstaben; ein Großbuchstabe; eine Zahl; ein Sonderzeichen) mit dem Bestätigungslink
- Akzeptieren Sie die Nutzungsbedingungen
- Sehen Sie sich das Schulungsvideo zu PHREND an
- Beantworten Sie die Verständnisfragen zu PHREND

6.2 Anmeldung/Login

- Öffnen Sie in Ihrem Internet-Browser die Seite <https://phrend.neurotransdata.com>.
- Geben Sie Ihren **BENUTZERNAMEN** und Ihr PHREND®-**PASSWORT** ein.
- Klicken Sie auf **ANMELDEN**.

Hinweis: Beim Benutzernamen handelt es sich um die von Ihnen bei Registrierung angegebene E-Mail-Adresse. Sollten Sie Ihr Passwort vergessen haben, können Sie über den Link **PASSWORT VERGESSEN** unter Angabe Ihrer E-Mail-Adresse ein neues Passwort anfordern.

6.3 Anmeldung/Login über DESTINY

- Öffnen Sie DESTINY in Ihrem Internet-Browser über <https://reg2.neurotransdata.com/login>
- Geben Sie ihren BENUTZERNAMEN und Ihr DESTINY-PASSWORT ein
- Wählen Sie den Patienten aus Ihrer Patientenliste aus, bei dem Sie einen PHREND® Durchlauf starten möchten
- Klicken Sie im oberen rechten Teil des Bildschirms auf «PHREND» (neben «Neue Visite erstellen») und Sie gelangen nach einem kurzen Check der Patientendaten zu PHREND

6.4 Release-Historie

Nach der Anmeldung erscheint ein Fenster mit Angaben zum letzten Release von PHREND®.

- Über **RELEASE TIMELINE** erhalten Sie in einem separaten Tab Informationen zu allen bisherigen Releases von PHREND®.
- Um direkt zur Anwendung PHREND® zu gelangen, wählen Sie **SCHLIESSEN**.
- Falls Sie das Fenster bei weiteren Sitzungen nicht mehr angezeigt haben wollen, setzen Sie vor dem Schließen einen Haken bei **NICHT MEHR ANZEIGEN**.

Hinweis: Über das **MENÜ** haben Sie unter **RELEASES** jederzeit Zugriff auf Informationen zu allen bisherigen Releases.

6.5 Abmelden oder Löschen des Accounts

Abmelden aus PHREND®:



Centers of excellence

NeuroTransData

- Loggen Sie sich nach jeder Sitzung über **ABMELDEN** aus dem Programm aus.

Hinweis: Auch während einer Sitzung können Sie PHREND® über **ABMELDEN** jederzeit beenden.

Löschung des Accounts:

- Schreiben Sie eine E-Mail an phrend@neurotransdata.com mit dem Betreff „Löschung meines PHREND® Accounts“.
- Daraufhin wird Ihr Account unverzüglich gelöscht und Sie haben keinen Zugang mehr zum Programm.
- Die Gespeicherten Auswertungen Ihrer Patienten bleiben auf Ihrem System erhalten.

7. PHREND® auf einen Blick

PHREND® unterstützt Sie in einem vierstufigen Prozess bei Ihrer Entscheidung zur medikamentösen Therapie eines individuellen Patienten mit Multipler Sklerose:



- 1 Eingabe individueller **Patientendaten** wie Alter, Geschlecht, Angaben zum Krankheitsverlauf, Krankheitsstatus und der bisherigen medikamentösen Therapie.
- 2 **Individualisierte Voraussage** des weiteren Krankheitsverlaufs für verschiedene Behandlungsoptionen und Möglichkeit zur Filterung nach individuellen Präferenzen des Patienten und Auswahl einer Therapieoption.
- 3 Verifizierung der eingegebenen Patientendaten und Angabe der **Entscheidungsgründe** für die gewählte medikamentöse Therapie.
- 4 Übersicht über das **Resultat** des Auswahlprozesses mit Patientendaten, gewählter Medikation und individueller statistisch ermittelter Prognose.

Auf den folgenden Seiten führen wir Sie Schritt für Schritt durch das Programm.

8. Patientendaten

8.1 Manuelle Eingabe der Patientendaten

Für eine statistisch zu erwartende Prognose benötigt PHREND® zunächst einige Informationen zum Patienten, seiner MS-Diagnose und seiner bisherigen medikamentösen Therapie.

- Füllen Sie die Formularfelder unter **PATIENT** und **MS DIAGNOSE** aus.
- Prüfen Sie am Ende alle Eingaben und klicken Sie auf **WEITER**, um im nächsten Schritt zur **INDIVIDUALISIERTEN VORAUSSAGE** zu gelangen.

Hinweis: Um zu einem späteren Zeitpunkt zur Eingabemaske der Patientendaten zurückzugelangen, klicken Sie in der Leiste mit den Programmschritten auf den runden blauen Button über **PATIENTENDATEN**.

Eingabefeld	Hinweis
Geschlecht	Zutreffendes bitte auswählen.
Geburtsdatum	Geben Sie Monat und Jahr der Geburt an. Hinweis: Das Alter des Patienten muss zwischen 18 und 75 Jahren liegen.
Gewicht (kg)	Geben Sie Gewicht und Körpergröße des Patienten an.
Größe (cm)	Nach der Eingabe erfolgt automatisch eine Berechnung des BMI (Body-Mass-Index) und es erscheint ein Hinweis, ob das Gewicht Ihres Patienten im Normbereich liegt.

Eingabefeld	Hinweis
Datum der MS-Diagnose	Geben Sie Monat und Jahr der Diagnose an. ⚠ VORSICHT: Nur für Patienten mit RRMS. Frühestens 6 Monate nach Diagnosestellung.
Aktuelle Therapie	Geben Sie mithilfe des Dropdown-Menüs an, welche Therapie der Patient aktuell erhält. PHREND® berücksichtigt aktuell nur die im Dropdown-Menü gelisteten Präparate.
Dauer der aktuellen Therapie	Geben Sie die Dauer der aktuellen Therapie in Monaten an.
Therapie vor der aktuellen Therapie (optional)	Geben Sie mithilfe des Dropdown-Menüs an, welche Therapie der Patient vor der aktuellen Therapie erhalten hat. Diese Angabe ist optional und muss von der Angabe unter „Aktuelle Therapie“ abweichen. PHREND® berücksichtigt aktuell nur die im Dropdown-Menü gelisteten Präparate.
Anzahl der Therapien insgesamt	Geben Sie mithilfe des Dropdown-Menüs an, wie viele krankheitsmodifizierende Substanzen der Patient seit der Diagnose insgesamt erhalten hat. Sollte eine Substanz zu unterschiedlichen Zeitpunkten eingesetzt worden sein, wird diese nur einmal gezählt. Zum Beispiel: Patient erhielt Therapie A, dann Therapie B und dann wieder Therapie A: das ergibt dann zwei Therapien.
Aktueller EDSS-Wert	Geben Sie mithilfe des Dropdown-Menüs einen EDSS-Wert an. Nutzen Sie alternativ den EDSS-Rechner, um anhand folgender Parameter einen EDSS-Wert zu ermitteln: <ul style="list-style-type: none"> • FS Pyramidenbahn • FS Kleinhirn • FS Stammhirn • FS Sensibilität • FS Blase/Mastdarm • FS Visus • FS Kognition • max. Gehstrecke Wählen Sie ANWENDEN , um den ermittelten Wert zu übernehmen. Falls sie die Eingabe beenden wollen, ohne den Wert zu übernehmen, wählen Sie ABBRECHEN .
MRT progressionsfrei	Geben Sie mithilfe des Dropdown-Menüs an, wie sich der MRT-Befund im Vergleich zum vorherigen Befund (falls vorhanden) entwickelt hat.
Wann war der letzte Schub?	Geben Sie mithilfe des Dropdown-Menüs an, wie lange der letzte Schub zurückliegt.
Anzahl Schübe in den letzten 12 Monaten	Geben Sie mithilfe des Dropdown-Menüs an, wie viele Schübe der Patient im Laufe der vergangenen 12 Monate hatte.

8.2 Automatische Patientendateneingabe über DESTINY

Wenn Sie PHREND® über DESTINY starten, werden die Patientendaten automatisch von DESTINY in PHREND® übernommen. Sollte eine Inkonsistenz der Daten vorhanden sein, gelangen Sie nicht von DESTINY in PHREND®. Sie müssen daraufhin erst in DESTINY die Daten berichtigen. Unter Umständen können Sie PHREND® nicht starten, da z.B. der EDSS-Wert des Patienten über 6 ist und damit der Patient nicht den Anforderungen von PHREND® genügt.

DESTINY gibt Ihnen vor dem Start von PHREND® einen Hinweis, wenn Patientendaten korrigiert werden müssen.

Haben Sie PHREND® über DESTINY gestartet, so wird Ihnen sofort der Bildschirm mit den automatisch ausgefüllten Patientendaten angezeigt. Sie können sofort zum nächsten Schritt gehen.

Hinweis: Es ist nicht möglich, die Patientendaten zu ändern, wenn PHREND® über DESTINY gestartet wurde.

PHREND

① ————— ② ————— ③ ————— ④

Patientendaten Individualisierte Voraussage Entscheidungsgründe Resultat

PATIENT

Geschlecht
Weiblich

Geburtsdatum
Oktober 1972

Hinweis
Nur für Patienten mit der Diagnose RRMS. Frühestens sechs Monate ab Diagnosestellung. Derzeit nur für Patienten mit EDSS Wert bis 6.

MS DIAGNOSE

Datum der MS Diagnose
Januar 2001

Aktuelle Therapie
Glatirameracetat

Dauer der aktuellen Therapie
5

Therapie vor der aktuellen Therapie (Optional)
Teriflunomide

Anzahl Therapien insgesamt
Zwei krankheitsmodifizierende Therapien

AKTUELLER EDSS WERT
3

MRT Verlauf
stabil

Wann war der letzte Schub?
Vor weniger als drei Monaten

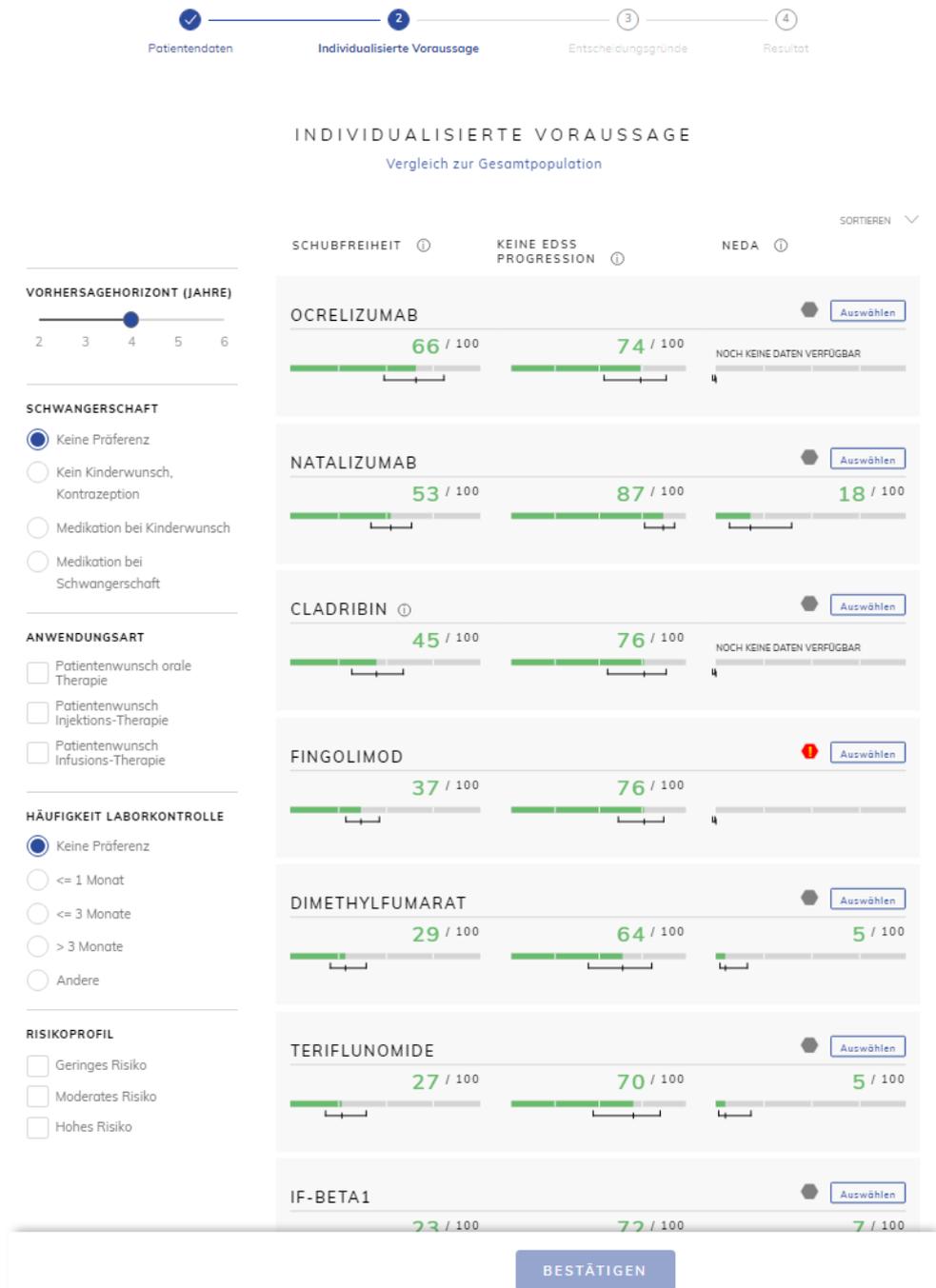
Anzahl Schübe in den letzten 12 Monaten
0

WEITER

Hinweis: Bei den Patientendaten im Screenshot handelt es sich um eine fiktive Person, die nur aus Testgründen im System erstellt wurde.

9. Individualisierte Voraussage

Im nächsten Schritt zeigt Ihnen PHREND® für verschiedene Therapieoptionen eine statistische Prognose des zu erwartenden Verlaufs der MS Ihres Patienten:



9.1 Prognose

Die Prognose in Abhängigkeit der Therapie bezieht sich auf folgende Parameter:

- **Schubfreiheit:** Wahrscheinlichkeit für Schubfreiheit innerhalb des Vorhersagezeitraums.
- **Keine EDDS-Progression:** Wahrscheinlichkeit, dass sich der EDDS-Wert innerhalb des Vorhersagezeitraums nicht verschlechtert.

- **NEDA:** Wahrscheinlichkeit auf keine Schubaktivität UND keine Behinderungsprogression gemäß EDSS UND kein Hinweis auf Krankheitsaktivität kernspintomographisch.
- **PGXperts:** Sechseck-Symbol; Anzeige für ein Interaktionsrisiko mit einer anderen medikamentösen Therapie (nur bei Nutzung von PHREND über DESTINY)
 - **Rotes Sechseck mit Ausrufezeichen:** Es besteht ein Interaktionsrisiko mit einem anderen Medikament des Patienten. Hier muss genauestens geprüft werden, ob und unter welchen Umständen das MS-Medikament verordnet werden kann.
 - **Graues Sechseck:** Es gibt keine Hinweise auf ein Interaktionsrisiko mit einem anderen Medikament des Patienten und dem gewählten MS-Medikament oder es liegen keine Informationen für einen Interaktionscheck vor.

Warnung ⚠: Eine Interaktionsprüfung muss zwingend unabhängig von den Aussagen von PHREND erfolgen – die Informationen durch die Software sind nur als unterstützender Hinweis zu verstehen.

Warnung ⚠: Sind keine oder unvollständige Begleitmedikationen in DESTINY hinterlegt, kann durch die Software notwendig kein oder nur ein unzureichender Interaktionscheck durchgeführt werden.

Hinweis: Die errechneten Wahrscheinlichkeiten, über den gewählten prädiktiven Zeitraum zwischen 2 und 6 Jahren unter einer Therapie ohne Schubaktivität bzw. ohne Krankheitsprogression zu bleiben, werden zum intuitiven Verständnis als Prozentangaben bezogen auf eine Population von 100 Patienten dargestellt. Die Ergebnisse werden für jede Substanz sowohl numerisch als % von 100 als auch visuell mittels entsprechender horizontaler Balken dargestellt. Die Substanzen werden hierarchisch den Wirksamkeitsergebnissen entsprechend aufgelistet. Die Streubreite der berechneten Wahrscheinlichkeiten, die sich insbesondere aus Anzahl und Verteilung der zu dem jeweiligen Ergebnis verfügbaren Daten ergibt, wird mittels horizontalen Balkens unter dem visuellen Ergebnis angegeben. Diese entsprechen den 95% Konfidenzintervallen des jeweiligen Ergebnisses.

Therapieoptionen, zu denen im NTD-Netzwerk keine oder nicht ausreichend Daten vorliegen, werden in der Übersicht ausgegraut.

9.2 Vergleich zur Gesamtpopulation

Über die Schaltfläche „Vergleich zur Gesamtpopulation“ erhalten Sie eine Übersicht, wo Ihr Patient anhand seiner Charakteristika eingeordnet wird und wie stark sich die einzelnen Parameter auf die Voraussage auswirken.

9.3 Präferenzen

Über die Angabe zusätzlicher Präferenzen (s.u.) lassen sich die Behandlungsoptionen noch weiter eingrenzen und an die Bedürfnisse Ihres Patienten anpassen.

- Wählen Sie – ggf. in Absprache mit dem Patienten – die passenden Präferenzen.

Hinweis: Die Präferenzen lassen sich vor der Auswahl einer Therapie beliebig modifizieren.

Therapieoptionen, die mindestens einem der gewählten Kriterien widersprechen, werden in der Übersicht ausgegraut (ebenso wie Therapieoptionen, zu denen im NTD-Netzwerk nicht ausreichend Daten vorliegen).

Präferenz	Hinweis
Vorhersagehorizont	Je kleiner der Vorhersagehorizont, umso genauer die statistische Vorhersage. Prognosen, die sehr weit in die Zukunft reichen, weisen ein größeres Konfidenzintervall auf.
Schwangerschaft	Diese Präferenz steht nur bei weiblichen Patienten zur Verfügung. Die Therapie kann darauf abgestimmt werden, ob ein KINDERWUNSCH oder eine SCHWANGERSCHAFT besteht oder geplant ist. Wählen Sie alternativ KEIN KINDERWUNSCH, MEDIKATION BEI KINDERWUNSCH, MEDIKATION BEI SCHWANGERSCHAFT oder KEINE PRÄFERENZ .
Anwendungsart	Je nach Präferenz des Patienten kann eine ORALE THERAPIE , eine INJEKTIONSTHERAPIE oder eine INFUSIONSTHERAPIE gewählt werden. Auch Mehrfachnennungen sind möglich. Besteht keine Präferenz, werden in der Prognose alle Anwendungsarten berücksichtigt.
Häufigkeit Laborkontrolle	Die Therapieoptionen können anhand der Häufigkeit der notwendigen Laborkontrollen eingeschränkt werden auf <= 1 MONAT, <= 3 MONATE oder > 3 MONATE . Wählen Sie ein Intervall oder alternativ KEINE PRÄFERENZ .
Risikoprofil	Geben Sie an, ob Sie als behandelnder Arzt in Abstimmung mit dem Patienten bei der Therapie ein GERINGES, MODERATES oder HOHES RISIKO eingehen wollen. Die Risikoeinschätzung erfolgte durch ein Expertengremium für die zur Verfügung stehenden krankheitsmodifizierenden Therapien auf Grundlage der bekannten unerwünschten Wirkungen, insbesondere falls nachhaltig gesundheitliche Verschlechterungen oder eine Lebensgefährdung auftreten können.

9.4 Auswahl einer Therapieoption

- Haben Sie sich für eine der angezeigten Therapieoptionen entschieden, klicken Sie auf **AUSWÄHLEN** und anschließend auf **BESTÄTIGEN**.

Hinweis: Auch ausgegraute Therapieoptionen oder „keine krankheitsmodifizierende Therapie“ können ausgewählt werden.

9.5 Bestätigung der Auswahlkriterien

Nach Auswahl einer Therapieoption erhalten Sie eine Übersicht über die von Ihnen gewählte Therapie und die gewünschten Präferenzen:

KRITERIEN BESTÄTIGEN

Sie haben IF-beta1 gewählt.

Wir sind laufend dabei die Datengrundlage von PHREND weiter zu verbessern. Dazu sind wir auch auf Ihre Hilfe angewiesen. Entsprechen die ausgewählten Filter Ihren tatsächlichen Auswahlkriterien?

Schwangerschaft	Keine Präferenz
Anwendungsart	Patientenwunsch Injektions-Therapie
Häufigkeit Laborkontrolle	Keine Präferenz
Risikoprofil	Geringes Risiko
Therapieauswahl	Keine Präferenz

JA
NEIN

- Stimmt die angezeigte Auswahl mit Ihren Präferenzen überein, so bestätigen Sie die Abfrage mit **JA**.



Centers of excellence

NeuroTransData

➤ Möchten Sie die Präferenzen ändern, wählen Sie **NEIN**.

Hinweis: Mir Ihrer Angabe tragen Sie dazu bei, die Datengrundlage von PHREND® zu verbessern. Bitte prüfen Sie daher Ihre Angaben gewissenhaft.

10. Entscheidungsgründe

10.1 Modifikation der Präferenzen

Haben Sie die Abfrage der Kriterien mit **NEIN** beantwortet, bietet Ihnen PHREND® die Möglichkeit, Ihre Präferenzen zu modifizieren:

➤ Ändern Sie ggf. Ihre Angaben.

Hinweis: An dieser Stelle werden neben der Angabe der modifizierten Präferenzen auch die Entscheidungsgründe für Ihre Auswahl abgefragt (siehe 9.2).

Ihre Angaben dienen lediglich statistischen Zwecken und ändern nicht die von Ihnen getroffene Wahl der Therapie. Sollten eines oder mehrere der von Ihnen angegebenen Kriterien nicht der von PHREND® empfohlenen Therapie entsprechen, so bekommen Sie einen entsprechenden Hinweis.

Um die Wahl der Therapie zu modifizieren, gehen Sie über **INDIVIDUALISIERTE VORAUSSAGE** in der oberen Leiste zurück zur Liste der Optionen.

10.2 Angabe weiterer Entscheidungsgründe

Haben Sie die Abfrage der Kriterien mit **JA** beantwortet oder Ihre Angaben angepasst, fordert Sie PHREND® in einem letzten Schritt auf, weitere Gründe für Ihre Entscheidung zu nennen.

- Wählen Sie mindestens einen der genannten Gründe.
- Über **BESTÄTIGEN** schließen Sie den Auswahlprozess ab.

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE

Sie haben IF-beta1 gewählt.

Bitte geben Sie mindestens einen Grund an, wieso Sie diese Behandlung gewählt haben.

Medizinische Gründe	Preis oder Kostenerstattung	Präferenz des Patienten
<input type="checkbox"/> Andere Behandlungen sind nicht möglich	<input type="checkbox"/> Günstiger als alternative Behandlungsmethoden	<input type="checkbox"/> Passt zur Lebenssituation des Patienten
<input type="checkbox"/> Gutes Risiko/Nutzen Verhältnis	<input type="checkbox"/> Gutes Kosten/Nutzen Verhältnis	<input type="checkbox"/> Risikobereitschaft
<input type="checkbox"/> Passt zur MS Dynamik des Patienten	<input type="checkbox"/> Administrative Vorschriften	<input type="checkbox"/> Anwendungsart
<input type="checkbox"/> Günstiger Effekt auf Schubfreiheit		<input type="checkbox"/> Wünscht keine Behandlung
<input type="checkbox"/> Günstiger Effekt auf EDSS Progression		

BESTÄTIGEN

11. Resultat

Abschließend erhalten Sie eine Übersicht über Ihre Angaben, Auswahlkriterien, die errechnete Prognose und die nicht gewählten Therapie-Optionen (Resultat auf die folgenden 3 Seiten aufgeteilt):



RESULTAT

09.05.2022 11:00

PATIENTDATEN

GESCHLECHT	Weiblich	DATUM DER MS DIAGNOSE	01.2010
GEBURTSDATUM	01.1990	AKTUELLE THERAPIE	Natalizumab
KÖRPERGRÖSSE (CM)	168	DAUER DER AKTUELLEN THERAPIE	6
GEWICHT (KG)	58	THERAPIE VOR DER AKTUELLEN THERAPIE (OPTIONAL)	Fingolimod
BMI	21	AKTUELLER EDSS WERT	0
		MRT VERLAUF	Progression
		WANN WAR DER LETZTE SCHUB?	Vor weniger als drei Monaten
		ANZAHL SCHÜBE IN DEN LETZTEN 12 MONATEN	1

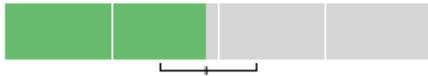
ZUSÄTZLICHE ENTSCHEIDUNGSFAKTOREN

SCHWANGERSCHAFT	Medikation bei Kinderwunsch	RISIKOPROFIL	Geringes Risiko
ANWENDUNGSART	Keine Präferenz		
HÄUFIGKEIT LABORKONTROLLE	Keine Präferenz		

BEHANDLUNG

IF-beta1

SCHUBFREI 47 / 100
(von 100 ähnlichen Patienten)



PROGRESSIONSFREI EINSCHRÄNKUNG 52 / 100
(von 100 ähnlichen Patienten)



NEDA 13 / 100
(von 100 ähnlichen Patienten)



BEGRÜNDUNG

PREIS ODER
KOSTENERSTATTUNG

Günstiger als alternative
Behandlungsmethoden

NICHT GEWÄHLTE BEHANDLUNGEN

OCRELIZUMAB	Kein Kinderwunsch, Kontrazeption, Hohes Risiko	NATALIZUMAB	Hohes Risiko
CLADRIBIN	Kein Kinderwunsch, Kontrazeption	FINGOLIMOD	Kein Kinderwunsch, Kontrazeption, Moderates Risiko
DIMETHYLFUMARAT	Kein Kinderwunsch, Kontrazeption, Moderates Risiko	TERIFLUNOMIDE	Kein Kinderwunsch, Kontrazeption
GLATIRAMERACETAT	Nicht gewählt	OFATUMUMAB	Kein Kinderwunsch, Kontrazeption
OZANIMOD	Kein Kinderwunsch, Kontrazeption, Moderates Risiko	KEINE KRANKHEITSMOD. THERAPIE	Nicht gewählt
DACLIZUMAB	Nicht gewählt	ALEMTUZUMAB	Kein Kinderwunsch, Kontrazeption, Hohes Risiko

HAFTUNGSAUSSCHUSS

Die NeuroTransData GmbH übernimmt keine Gewähr für die Aktualität, Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der mittels PHREND bereitgestellten Informationen und Therapievorschläge.

Für Schäden materieller oder immaterieller Art, die durch Nutzung oder Nichtnutzung der von PHREND vorgeschlagenen Arzneimitteltherapien unmittelbar oder mittelbar verursacht werden, haftet die NeuroTransData GmbH nicht, sofern dies nicht nachweislich auf einer vorsätzlichen oder grob fahrlassigen Pflichtverletzung beruht.

Die korrekte Eingabe der individuellen Patienten-/Gesundheitsdaten sowie Filtereinstellungen zur Anwendung von PHREND obliegt alleine der/dem nutzenden Ärztin/Arzt. Die Fachinformationen der Therapien in der jeweiligen Landesfassung sind zu beachten. Die NeuroTransData GmbH übernimmt keinerlei Haftung und Verantwortung für sämtliche Schäden, die aus einem Daten- bzw. Filtereingabefehler des/der nutzenden Ärztin/Arztes oder aus einer sonstigen unsachgemäßen Anwendung von PHREND resultieren.

RESULTAT DRUCKEN

NEUER PATIENT

- Über **RESULTAT DRUCKEN** haben Sie die Möglichkeit, das Ergebnis für Ihre Unterlagen oder für den Patienten auszudrucken.
- Über **NEUER PATIENT** starten Sie einen neuen Auswahlprozess.
- Über **ABMELDEN** beenden Sie das Programm.

© 2022



NeuroTransData GmbH
Bahnhofstraße 103B
86633 Neuburg

Telefon: +49 8431 53732-0

Telefax: +49 8431 53732-28

E-Mail: phrend@neurotransdata.com