

PHREND® V2.0

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

**Bedienungsanleitung
PHREND Version 2.0**
Ausgabestand 2024-05-12

<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

© 2023, 2024 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	Gültigkeit.....	5
2.2	Warnhinweise	5
2.3	Allgemeine Hinweise.....	5
2.4	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 Anwender.....	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.....	8
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.....	10
8.	Patientendaten.....	11

8.1	Manuelle Eingabe der Patientendaten	11
8.2	Automatische Patientendateneingabe über DESTINY	13
9.	Individualisierte Voraussage	14
9.1	Prognose	14
9.2	Vergleich zur Gesamtpopulation	15
9.3	Präferenzen	16
9.4	Auswahl einer Therapieoption	16
9.5	Bestätigung der Auswahlkriterien	16
10.	Entscheidungsgründe	18
10.1	Modifikation der Präferenzen	18
10.2	Angabe weiterer Entscheidungsgründe	19
11.	Resultat	20
12.	Erklärung der verwendeten Symbole	22

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, deutsch: 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 Gültigkeit

Diese Anleitung gilt für PHREND in der Version 2.0 sowie alle darauf aufbauenden Unterversionen 2.0.n.

2.2 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.

Das Kapitel 4. Sicherheitshinweise enthält allgemein zu beachtende Sicherheitshinweise.

2.3 Allgemeine Hinweise

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

Hinweis: Hinwestext

2.4 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 (3.3,3.5), 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 Anwender 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.

PHREND® dient nicht zur Diagnose oder Überwachung der Erkrankung.

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 Anwender

PHREND darf ausschließlich von Fachärzten (Neurologen und Nervenärzte) verwendet werden, die vor der Erstanwendung im Rahmen eines Produkttrainings in PHREND® eingeführt wurden.

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 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.

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 berechnete 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.

5. Systemvoraussetzungen

5.1 Browser

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

- Chrome ab Version 93
- Firefox ab Version 88
- Edge ab Version 88
- Safari ab Version 12

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

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®:

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

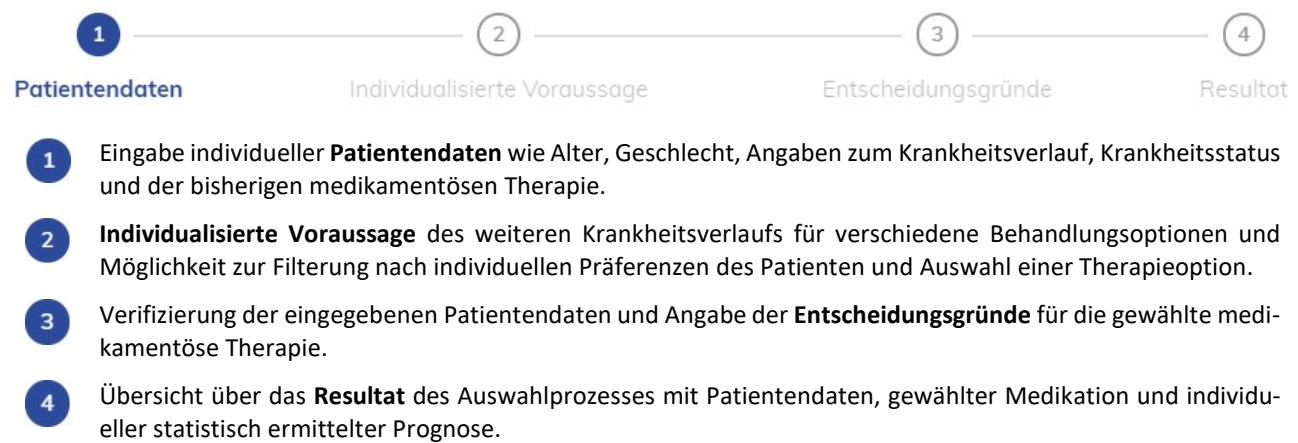
Hinweis: Auch während einer Sitzung können Sie PHREND® über **ABMELDEN** jederzeit beenden.

Lösung des Accounts:

- Schreiben Sie eine E-Mail an phrend@neurotransdata.com mit dem Betreff „Löschen 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:



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

8. Patientendaten

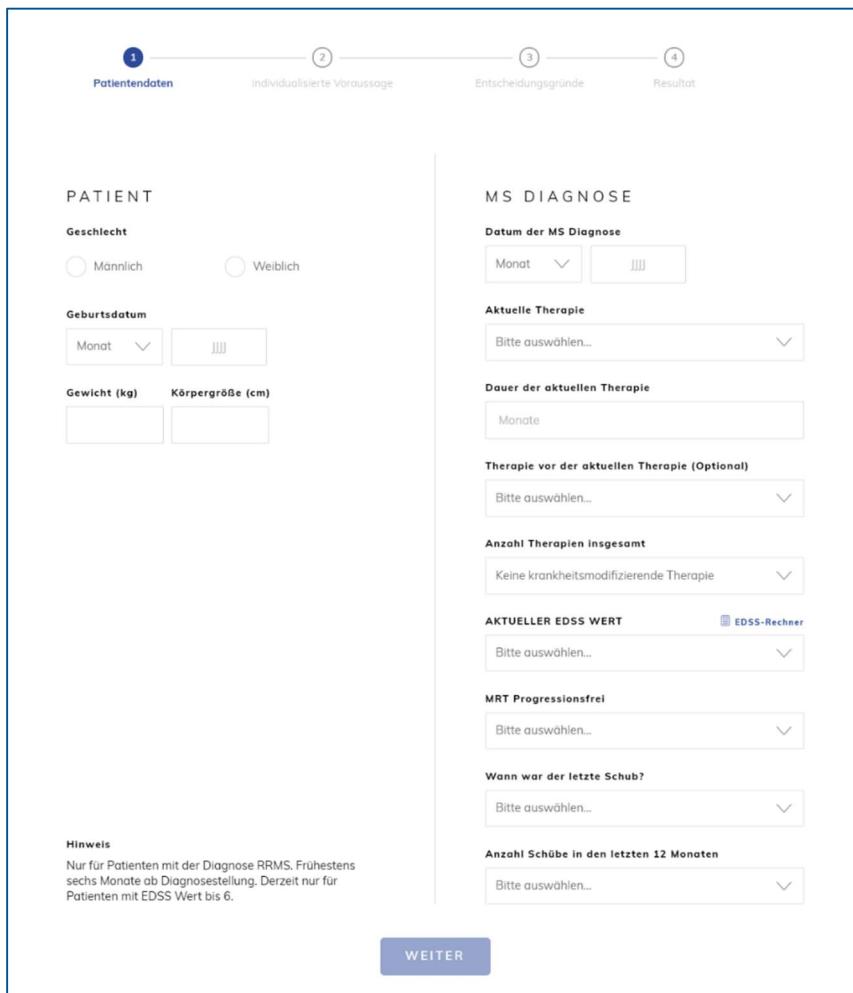
8.1 Manuelle Eingabe der Patientendaten

Hinweis: PHREND fordert nur die Eingabe von für die Berechnung erforderlichen Daten. Insbesondere werden keine den Patienten identifizierbaren Daten wie Name oder genaues Geburtsdatum erfasst. Nach Abschluss der Berechnung werden die eingegebenen Daten vom System gelöscht – ein späterer Zugriff ist also nicht möglich.

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

Geschlecht

Hinweis

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 mit Hilfe 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 mit Hilfe 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 mit Hilfe 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 mit Hilfe 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 mit Hilfe 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 mit Hilfe des Dropdown-Menüs an, wie lange der letzte Schub zurückliegt.
Anzahl Schübe in den letzten 12 Monaten	Geben Sie mit Hilfe 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 liegt 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 der Bildschirm mit den automatisch ausgefüllten Patientendaten angezeigt. Sie können sofort zum nächsten Schritt wechseln.

Hinweis: Es ist nicht möglich, die Patientendaten zu ändern, wenn PHREND® über DESTINY gestartet wurde. Es werden außerdem keine Daten übermittelt, die eine Identifikation des Patienten erlauben würde.



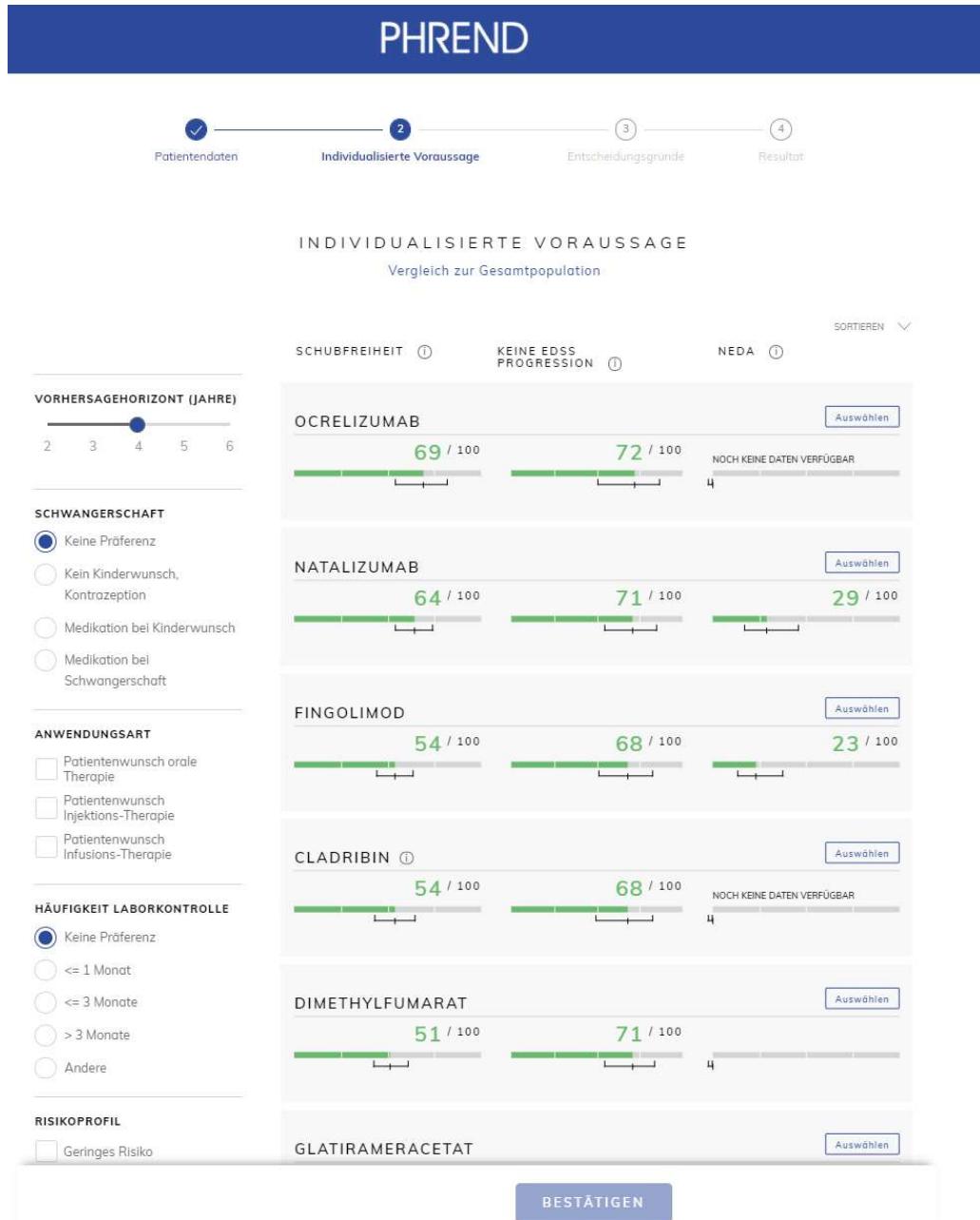
PATIENT		MS DIAGNOSE	
Geschlecht <input type="radio"/> Männlich <input checked="" type="radio"/> Weiblich		Datum der MS Diagnose <input type="button" value="Januar"/> <input type="button" value="2010"/>	
Geburtsdatum <input type="button" value="Mai"/> <input type="button" value="1972"/>		Aktuelle Therapie <input type="button" value="Fingolimod"/>	
Gewicht (kg)	Körpergröße (cm)	Dauer der aktuellen Therapie <input type="button" value="12"/>	
60	180	Therapie vor der aktuellen Therapie (Optional) <input type="button" value="Dimethylfumarat"/>	
BMI = 19 (Gesund)		Anzahl Therapien insgesamt <input type="button" value="Zwei krankheitsmodifizierende Therapien"/>	
Hinweis Nur für Patienten mit der Diagnose RRMS. Frühestens sechs Monate ab Diagnosestellung. Derzeit nur für Patienten mit EDSS Wert bis 6.		AKTUELLER EDSS WERT  <input type="button" value="2"/>	
		MRT Verlauf <input type="button" value="Besserung"/>	
		Wann war der letzte Schub? <input type="button" value="Vor weniger als drei Monaten"/>	
		Anzahl Schübe in den letzten 12 Monaten <input type="button" value="1"/>	

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 EDSS-Progression:** Wahrscheinlichkeit, dass sich der EDSS-Wert innerhalb des Vorhersagezeitraums nicht verschlechtert.
- **NEDA:** Wahrscheinlichkeit auf keine Schubaktivität UND keine Behinderungsprogression gemäß EDSS UND kein Hinweis auf Krankheitsaktivität kernspintomographisch.

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 dargestellt. Die Ergebnisse werden für jede Substanz sowohl numerisch als % von 100 als auch visuell mittels entsprechender horizontaler Balken dargestellt.

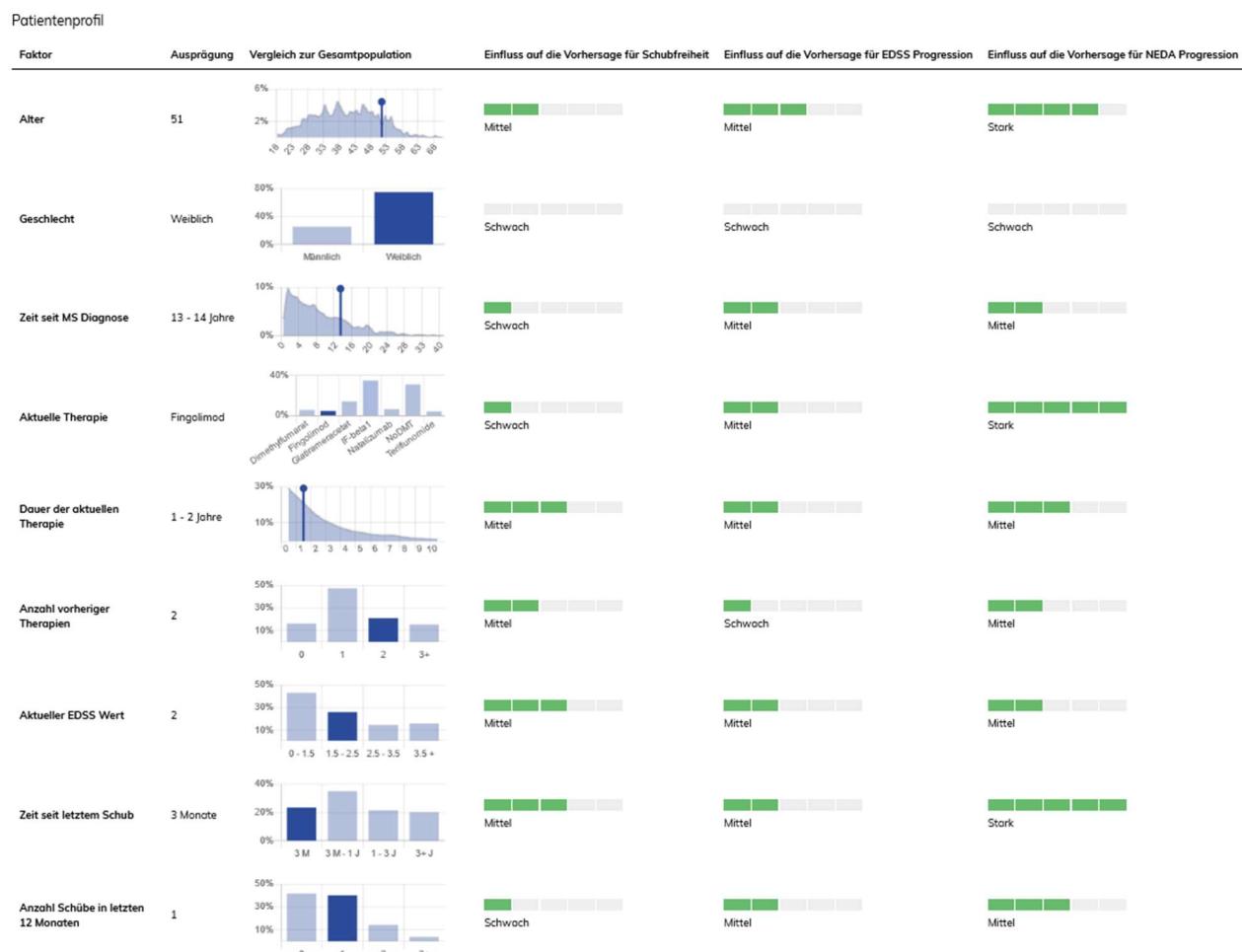
Der horizontale Balken unter dem jeweiligen Ergebnis gibt die Streubreite der berechneten Wahrscheinlichkeiten an und ergibt sich Anzahl und Verteilung der zu dem jeweiligen Ergebnis verfügbaren Daten. Die Breite des Balkens entspricht dem 95% Konfidenzintervall: mit einer 95%-igen Wahrscheinlichkeit, d.h. statistisch in 19 von 20 Fällen, liegt der tatsächliche Wert innerhalb dieses Intervalls.

Die Therapien werden sortiert nach Wirksamkeitsergebnissen aufgelistet.

Hinweis: 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 wie in der folgenden Abbildung dargestellt, 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, um so 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.

Hinweis: Die rechtlichen Verschreibungsvorgaben von MS-Therapien werden in PHREND® nicht berücksichtigt.

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

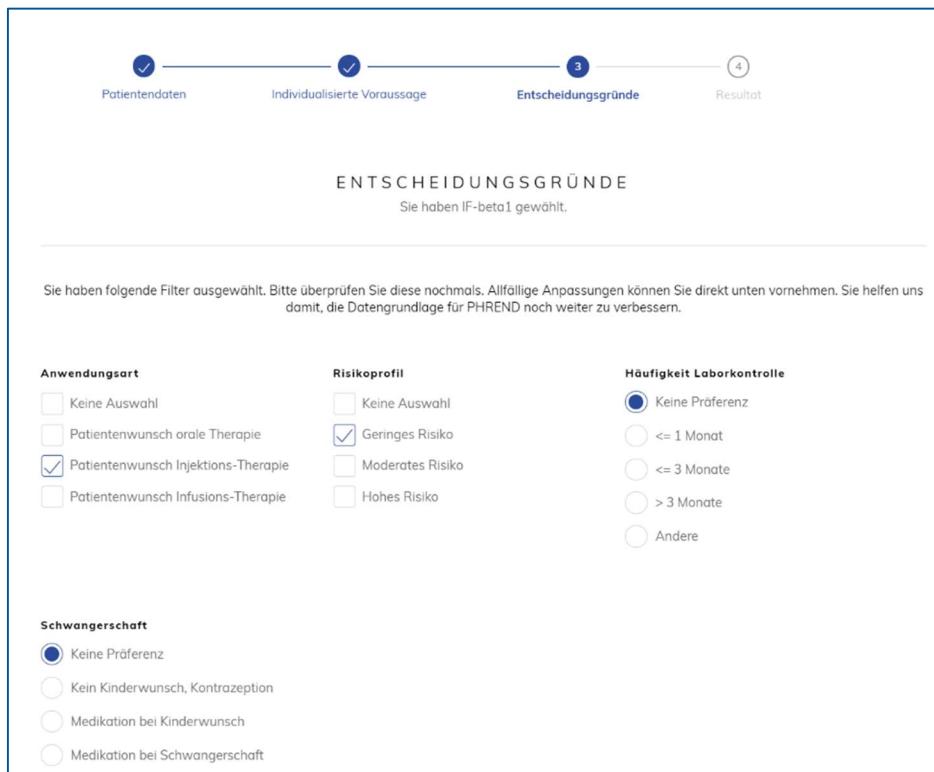
- Stimmt die angezeigte Auswahl mit Ihren Präferenzen überein, so bestätigen Sie die Abfrage mit **JA**.
- Möchten Sie die Präferenzen ändern, wählen Sie **NEIN**.

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:



Patientendaten Individualisierte Voraussage Entscheidungsgründe Resultat

ENTScheidungsgründe
Sie haben IF-beta1 gewählt.

Sie haben folgende Filter ausgewählt. Bitte überprüfen Sie diese nochmals. Allfällige Anpassungen können Sie direkt unten vornehmen. Sie helfen uns damit, die Datengrundlage für PHREND noch weiter zu verbessern.

Anwendungsart	Risikoprofil	Häufigkeit Laborkontrolle
<input type="checkbox"/> Keine Auswahl	<input type="checkbox"/> Keine Auswahl	<input checked="" type="radio"/> Keine Präferenz
<input type="checkbox"/> Patientenwunsch orale Therapie	<input type="checkbox"/> Geringes Risiko	<input type="radio"/> <= 1 Monat
<input checked="" type="checkbox"/> Patientenwunsch Injektions-Therapie	<input type="checkbox"/> Moderate Risiko	<input type="radio"/> <= 3 Monate
<input type="checkbox"/> Patientenwunsch Infusions-Therapie	<input type="checkbox"/> Hohes Risiko	<input type="radio"/> > 3 Monate
		<input type="radio"/> Andere

Schwangerschaft

Keine Präferenz
 Kein Kinderwunsch, Kontrazeption
 Medikation bei Kinderwunsch
 Medikation bei Schwangerschaft

➤ 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.

E N T S C H E I D U N G S G R Ü N D E

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

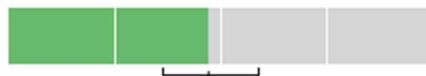
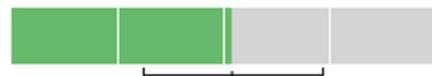
SCHWANGERSCHAFT	Medikation bei Kinderwunsch	RISIKOPROFIL	Geringes Risiko
ANWENDUNGSART	Keine Präferenz		
HÄUFIGKEIT LABORKONTROLLE	Keine Präferenz		

BEHANDLUNG

IF-beta1

 SCHUBFREI
(von 100 ähnlichen Patienten)

47 / 100


 PROGRESSIONSFREI EINSCHRÄNKUNG 52 / 100
(von 100 ähnlichen Patienten)

 NEDA
(von 100 ähnlichen Patienten)

13 / 100



BEGRÜNDUNG

 PREIS ODER
KOSTENERSTATTUNG

 Günstiger als alternative
Behandlungsmethoden

NICHT GEWÄHLTE BEHANDLUNGEN

OCRELIZUMAB	Kein Kinderwunsch, Kontrazeption, Hohes Risiko
CLADRIBIN	Kein Kinderwunsch, Kontrazeption
DIMETHYLFUMARAT	Kein Kinderwunsch, Kontrazeption, Moderates Risiko
GLATIRAMERACETAT	Nicht gewählt
OZANIMOD	Kein Kinderwunsch, Kontrazeption, Moderates Risiko
DACLIZUMAB	Nicht gewählt

NATALIZUMAB	Hohes Risiko
FINGOLIMOD	Kein Kinderwunsch, Kontrazeption, Moderates Risiko
TERIFLUONOMIDE	Kein Kinderwunsch, Kontrazeption
OFATUMUMAB	Kein Kinderwunsch, Kontrazeption
KEINE KRANKHEITSMOD. THERAPIE	Nicht gewählt
ALEMTOZUMAB	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 fahrlässigen 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.

12. Erklärung der verwendeten Symbole



Warnung

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.



Medical device

Dieses Symbol zeigt an, dass es sich bei dem betreffenden Produkt um ein Medizinprodukt handelt.



CE-Kennzeichnung

Mit der CE-Kennzeichnung bestätigt NTD als Hersteller, dass das gekennzeichnete Produkt den Anforderungen der anzuwendenden gesetzlichen Vorschriften entspricht. Im Falle von Medizinprodukten der Klasse IIa oder höher wird das Symbol wie hier dargestellt um die Kennnummer der Benannten Stelle ergänzt.

0483 ist die Kennnummer der Benannten Stelle mdc medical device certification GmbH



Hersteller

Das Symbol zeigt den Hersteller des Medizinprodukts an.



Siehe Gebrauchsanweisung

Dieses Symbol weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung vor Verwendung des Produkts gelesen werden muss.



(elektronische) Gebrauchsanweisung beachten

Das Symbol zeigt dem Anwender an, dass es notwendig ist, die Gebrauchsanweisung zu beachten. Unter dem Symbol findet sich ein Verweis auf die Fundstelle der elektronischen Gebrauchsanweisung.



Eindeutige Produktidentifizierung

Dieses Symbol bezeichnet den UDI-Datenträger, der Informationen zu einer eindeutigen Produktidentifizierung (unique device identification) enthält.

© 2023,2024



NeuroTransData GmbH
Bahnhofstraße 103B
DE-86633 Neuburg

Telefon: +49 8431 53732-0
Telefax: +49 8431 53732-28
E-Mail: phrend@neurotransdata.com