

# Datenanforderungen & Statistik für das Nutzendossier

Inklusive Anforderungen aus der G-BA-Verfahrensordnung  
und des IQWiG-Methodenpapiers

## DIE THEMEN

- Frühe Beratung zu Studien und Statistik beim G-BA
- Strategische statistische Planung
- Dossier: Patientenrelevante Endpunkte, Surrogate, Metaanalysen - Relevanz von Real-World Data
- Statistische Auswertung: Risikomaße, Verzerrungspotenzial, Auswertestrategien

Studiendaten  
für das Dossier  
korrekt zusammen-  
stellen und  
statistisch auswerten

## IHRE REFERENTEN



**Dr. Olaf Pirk**  
Olaf Pirk Consult,  
Nürnberg



**Dr. Carsten Schwenke**  
SCO:SSiS,  
Berlin

## Ziel des Workshops

Dieser Workshop fokussiert auf die Daten für das frühe Nutzendossier. Es werden sowohl die Anforderungen an die Datenzusammenstellung als auch deren statistische Auswertung im Detail besprochen.

Nach Workshopende wissen Sie, welche Daten für das Nutzendossier wie aufbereitet werden müssen, welche Herausforderungen bei der statistischen Auswertung und Bewertung von Studien bestehen und mit welchen Themen Sie im Stellungsverfahren darauf aufbauend rechnen können.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Dieser Workshop richtet sich an alle, die an der Erstellung von Nutzendossiers beteiligt sind, Daten hierfür bereitstellen oder den Dossierinhalt nachvollziehen können müssen.

Er richtet sich insbesondere an Nicht-Biometriker in Healthcare-Unternehmen.

## IHRE REFERENTEN



**Dr. Olaf Pirk**  
Olaf Pirk Consult,  
Nürnberg  
Inhaber



**Dr. Carsten Schwenke**  
SCO:SSiS,  
Berlin  
Statistical Consultant

---

## Ihr Nutzen

Nach Seminarende

- Kennen Sie die Essentials des Nutzendossiers.
- Wissen Sie, was sich durch die AMNOG-Novellierungen (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz und ALBVVG) geändert hat.
- Können Sie die Arbeit der Biometriker nachvollziehen.
- haben Sie praktische Einblicke in den ersten Teil des AMNOG-Prozesses bis zur G-BA-Bewertung gewonnen.

# Studiendaten für Dossiers zusammenstellen und auswerten

---

## Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

09:00 Uhr

### **Begrüßung, Start und technisches Warm-up**

09:10 Uhr

### **G-BA-Beratung - Die Basis für die spätere Datenkompilierung**

- Frühe Beratung zu Studien und Statistik
- Strategische statistische Planung
- Zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT)
- Teilpopulationen und Slicing anhand der Indikationsstellung oder der zVT

10:25 Uhr Pause

10:40 Uhr

### **Dossiererstellung (Verfahrensordnung des G-BA/Methodenpapier)**

- Berücksichtigte Studien
- Patientenrelevante Endpunkte und deren Analyse (Dossier versus klinischer Studienreport)
- Surrogate
- Metaanalysen
- Indirekte Vergleiche
- Herleitung des Zusatznutzens
- Relevanz von Real-World-Data

12:30 Uhr Mittagspause

13:30 Uhr

### **Statistische Auswertung und Bewertung von Studien zur frühen Nutzenbewertung**

- Risikomaße
- Verzerrungspotenzial: Bias und Co.
- Auswertungsstrategien
- Subgruppenanalyse

15:15 Uhr Pause

15:30 Uhr

### **Stellungnahme/Anhörung**

- Umgang mit der IQWiG-/G-BA-Bewertung
- Taktik für Stellungnahme und Anhörung
- Methodische Fragen in der Anhörung
- Vorbereitung für den "Tag danach"

16:45 Uhr Diskussion und Fragen

17:00 Uhr Ende des Workshops

# Datenanforderungen & Statistik für das Nutzendossier

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

15. Mai 2024 - online  
Webcode: 24052000

28. November 2024 - online  
Webcode: 24112001

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen  
 per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### Termin:

Mittwoch, 15. Mai 2024 - online  
von 09:00 - 17:00 Uhr

Donnerstag, 28. November 2024 - online  
von 09:00 - 17:00 Uhr

### Gebühr:

€ 1.190,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Teilnahmegebühr beinhaltet eine Dokumentation zum Download, ein Zertifikat, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

### So funktionieren unsere Online-Seminare

- Online-Seminare - live und interaktiv über den Learning Space.
- Ihre Zugangsdaten und alle begleitenden Unterlagen jederzeit zugänglich im Learning Space.
- Didaktisch und technisch optimal aufeinander abgestimmtes Konzept mit viel Raum für Ihre Fragen.
- Gratis PreMeeting, um technisch perfekt in Ihre Online-Weiterbildung zu starten.
- Durchgehende Betreuung während des Online-Seminars für einen optimalen Lernerfolg.

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.11.2021), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.

## IHRE ANSPRECHPARTNERIN



**Dr. Henriette Wolf-Klein**  
Bereichsleiterin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-680  
[h.wolf-klein@forum-institut.de](mailto:h.wolf-klein@forum-institut.de)

