

Datenanforderungen & Statistik für das Nutzendossier

Inkl. neuer Verfahrensordnung und Methodenpapier 6.0

DIE THEMEN

- Frühe Beratung zu Studien und Statistik beim G-BA
- Strategische statistische Planung
- Dossier: Patientenrelevante Endpunkte, Surrogate, Metaanalysen - Neuerungen durch das Methodenpapier 6.0 und Verfahrensordnung
- 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.
- mit welchen Themen Sie im Stellungsverfahren darauf aufbauend rechnen können.

Teilnehmerkreis

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.

Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 20 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie ermöglicht eine intensive Diskussion und das Eingehen auf die individuellen Teilnehmerwünsche.

IHRE REFERENTEN



Dr. Olaf Pirk
Olaf Pirk Consult,
Nürnberg

Inhaber



Dr. Carsten Schwenke
SCO:SSiS,
Berlin

Statistical Consultant

Ihr Nutzen

Deshalb sollten Sie teilnehmen:

- Statistische Themen so aufbereitet, dass sie für Nicht-Biometriker gut nachvollziehbar sind
- Know-how, um das Stellungsverfahren beim G-BA sicher begleiten zu können
- Aktuelle Informationen zur Verfahrensordnung und zum Methodenpapier 6.0 des IQWiGs

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2701 Teilnehmer in 348 Seminaren ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/17 - 9/18).

Studiendaten für Dossiers zusammenstellen und auswerten

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

09:00 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

10:15 Uhr Kaffeepause

10:30 Uhr

Dossiererstellung (Neue Verfahrensordnung / Methodenpapier 6.0)

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

13:00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

14:00 Uhr

Statistische Auswertung und Bewertung von Studien zur frühen Nutzenbewertung

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

15:30 Uhr Kaffeepause

15:45 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
Webcode 2005232

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

5. Mai 2020 in Frankfurt
- 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.

Termin/Veranstaltungsort:

Dienstag, 5. Mai 2020 in Frankfurt
08:30 Uhr Registrierung
09:00 - 17:00 Uhr Workshop

Le Méridien Parkhotel
Wiesenhüttenplatz 28-38
60329 Frankfurt
Tel. +49 69 2697-0
Fax +49 69 2697-812

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Gebühr:

€ 1.090,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Wir können Qualität

Wir sind sehr stolz, dass die PharmaTrain Federation unser Qualitätsmanagement als exzellent bewertet und uns daher das Prädikat "Pharmatrain Center" verliehen hat.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.



IHR ANSPRECHPARTNER



Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Healthcare
Tel. +49 6221 500-680
h.wolf-klein@forum-institut.de