

# Datenanforderungen & Statistik für das Nutzendossier

Aktuelle Informationen zur Verfahrensordnung des G-BA und des Methodenpapiers 6.0 des IQWiGs

## 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 zusammenstellen 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 Stellungnahmeverfahren 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

---

## Darum sollten Sie teilnehmen:

- Statistische Themen so aufbereitet, dass sie für Nicht-Biometriker gut nachvollziehbar sind
- Know-how, um das Stellungnahmeverfahren beim G-BA sicher begleiten zu können
- Aktuelle Informationen zur Verfahrensordnung und zum Methodenpapier 6.0 des IQWiGs
- Online und interaktiv dank Breakoutroom-Elementen, Interaktionsübungen und aktivierenden Vitalpausen

## Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 1.324 Teilnehmer in 280 Veranstaltungen im Bereich Pharma & Healthcare ergab die Schulnote 1,7 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 01/2020- 12/2020).

# Studiendaten für Dossiers zusammenstellen und auswerten

---

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

09:00 Uhr

### **Start und Begrüßung am Zoom Whiteboard**

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 Interaktive Vitalpause*

10:40 Uhr

### **Dossiererstellung (Verfahrensordnung des G-BA/ Methodenpapier 6.0)**

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

*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 Interaktive Vitalpause*

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  
Webcode 2105230

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



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Datenanforderungen & Statistik für das Nutzendossier

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/Veranstaltungsort:

Mittwoch, 5. Mai 2021  
Online von 09:00 - 17:00 Uhr

### Gebühr:

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

### So funktioniert es:

Unsere Online-Seminare finden im Internet, live und interaktiv via Zoom statt.

- Sie erhalten vorab eine kurze Anleitung zur Nutzung von Zoom Online-Seminaren.
- 48 Stunden vor dem Online-Seminar übermitteln wir Ihnen die Zugangsdaten per E-Mail.
- Nutzen Sie zur Übertragung des Tons ein Headset, Lautsprecher oder das Telefon.
- Sehen Sie die Präsentation der Referenten.
- Stellen Sie über die Audio- oder Chat-Funktion Ihre Fragen und diskutieren Sie mit den Referenten sowie den anderen Teilnehmern.

## 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](http://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](mailto:h.wolf-klein@forum-institut.de)

