

Datenanforderungen & Statistik für das Nutzendossier

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

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 Stellungnahmeverfahren 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.

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2.119 Teilnehmer in 309 Veranstaltungen im Bereich Pharma & Healthcare ergab die Schulnote 1,8 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 01/2021- 12/2021).

IHRE REFERENTEN



Dr. Olaf Pirk
Olaf Pirk Consult,
Nürnberg

Inhaber



Dr. Carsten Schwenke
SCO:SSiS,
Berlin

Statistical Consultant

Ihr Nutzen

- 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 6.1 des IQWiGs
- Einsatz von Live Engagement Tools für einen nachhaltigen Lernerfolg
- In einem optionalen Pre-Meeting (ca. 45 min.) zeigen wir Ihnen auf Wunsch wie alles funktioniert. Die Termine für das Pre-Meeting finden Sie nach Ihrer Anmeldung im Kundenportal.

Studiendaten für Dossiers zusammenstellen und auswerten

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

09:00

Begrüßung, Start und technisches Warm-up

09:10 Uhr

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

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

10:25 Uhr *Vitalpause*

10:40 Uhr

Dossiererstellung (Verfahrensordnung des G-BA/Methodenpapier 6.1)

- 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 *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"
- Market Access und die zukünftige Entwicklung

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 23052000

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

10. Mai 2023 - online
Webcode: 23052000
9. November 2023 - online
Webcode: 23112001
- 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, 10. Mai 2023 - online
von 09:00 - 17:00 Uhr

Donnerstag, 9. November 2023 - online
von 09:00 - 17:00 Uhr

Gebühr:

€ 1.190,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation zum Download
und Zertifikat.

So funktionieren unsere Online-Seminare

- Online-Seminare - live und interaktiv über Zoom.
- Ihre Zugangsdaten und alle begleitenden Unterlagen immer zugänglich in Ihrem Kundenportal.
- 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 eingesehen werden können.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



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

