

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.

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-Novellierung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) 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 *Vitalpause*

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 *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*

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:

☐ 9. November 2023 - online
Webcode: 23112001

☐ 15. Mai 2024 - online
Webcode: 24052000

☐ 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:

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

Mittwoch, 15. Mai 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 eingesehen werden können.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



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

