ONLINE-FACHTAGUNG

FORUM

Datenquellen für das AMNOG-Verfahren/EU-HTA

Klinisches und Market Access-Know how zu EU-HTA und AMNOG-Themen

DIE THEMEN

- Evidenzgenerierung durch die Anwendungsbegleitende Datenerhebung
- Registerbasierte Pragmatic trials & adaptive Plattform-studien
- Datenmanagement im neuen EU-HTA-System - „unmet medical need“
- Patient-Reported Outcomes - Nutzenbewertung/EU-HTA
- Datennutzung aus dem European Health Data Space
- Forschung mit Registerdaten

IHRE REFERENT*INNEN

Dr. Rimma Berenstein
Gemeinsamer Bundes-ausschuss (G-BA), Berlin

Prof. Dr. Karl Broich
BfArM, Bonn

Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke
Tumorzentrum Regensburg

Friedhelm Leverkus
Pfizer Deutschland GmbH, Berlin

und viele weitere Referent*innen freuen sich auf den Austausch mit Ihnen.

22. – 23. MAI 2023 – ONLINE

Ziel der Fachtagung

Diese Fachtagung hat Versorgungsdaten und klinische Daten im Fokus. Wo und wie gelingt Evidenzgenerierung daraus für AMNOG bzw. den kommenden EU-HTA-Prozess?

11 Expert*innen aus Industrie, Wissenschaft und Behörden bringen Sie auf den aktuellsten Stand hinsichtlich RCTs, PROs, Registerstudien, AbDs u.v.m. und geben einen Ausblick auf kommende Datenräume wie dem European Health Data Space. Dabei werden auch neue Strömungen wie das EU-Thema des „unmet medical needs“ im Detail besprochen.

Diskutieren Sie mit!

Wer sollte teilnehmen?

Diese Fachtagung richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie und aus Auftragsforschungsunternehmen, die (klinische) Daten für ein späteres HTA-Verfahren generieren, aggregieren bzw. analysieren. Insbesondere Market Access-Verantwortliche sind zum Austausch eingeladen.

HTA/AMNOG-Know how wird in der Fachtagung vorausgesetzt und kann in einem Einführungs-e-Learning optional erworben werden.

IHRE REFERENT*INNEN

Dr. Rimma Berenstein
Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin

Prof. Dr. Karl Broich
BfArM, Bonn

Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke
Tumorzentrum Regensburg

Friedhelm Leverkus
Pfizer Deutschland GmbH, Berlin

Paul Bussilliat
vfa, Berlin

Dr. Florian Csintalan
Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen

PD Dr. iur. Dr. med. Christian Dierks
Dierks+Company Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, Berlin

Dr. Alexander Natz, LL.M.
Novacos Rechtsanwälte, Düsseldorf sowie EUCOPE, Brüssel

Anja Rettelbach
MSD Sharp & Dohme GmbH, München

Sebastian Claudius Semler
TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin

Dr. Nadja Thomas-ten Haaf
Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen

Datenquellen für das AMNOG-Verfahren/EU-HTA

Evidenzgenerierung durch die Anwendungsbegleitende Datenerhebung

Dr. Rimma Berenstein

- Verfahrensordnung zur AbD
- Bisherige Erfahrungen mit der AbD
- Einfluss EU-HTA - Evidenzgenerierung auf EU Ebene

Challenge AbD in der Praxis

Paul Bussilliat

Registerbasierte pragmatic trials & adaptive Plattformstudien - können sie Evidenzlücken schließen?

Friedhelm Leverkus

Datenmanagement im neuen EU-HTA-System

Anja Rettelbach & Dr. Alexander Natz

- Perspektive für onkologische Neuentwicklungen
- Implikationen für Orphan Drugs – Konzepte der Datengenerierung
- Der „unmet medical need“ als neues Konzept auf EU-Ebene

Patient Reported Outcomes - national und auf EU-Ebene - Chancen und Limitationen

Dr. Nadja Thomas-ten Haaf & Dr. Florian Csintalan

- Grundlagen von Patient-Reported Outcomes (PRO)
- PRO in klinischen Studien vs. Registern
- PRO aus Studien und Registern für Nutzenbewertungen
- Potenzielle Auswirkungen für EU-HTA

DARWIN EU und der European Health Data Space - Zunahme der Verfügbarkeit von Real World Evidence?

Prof. Dr. Karl Broich

- Was müsste ein deutsches Gesundheitsdaten-Nutzungsgesetz ergänzend regeln?

Datennutzung ergänzend zu Outcome-Studien? Künftige Rolle des European Health Data Space?

Prof. Dr. Dr. Christian Dierks

- Erwartungen an das dt. Gesundheitsdaten-Nutzungsgesetz & EHDS
- Synergien mit weiteren Projekten/Datenquellen wie EU Beating Cancer Plan, EU-Krebsregister ...
- Einbettung in das deutsche Gesundheitssystem

Datenbestände, Datenzugang und Datennutzung für die medizinische Forschung

Sebastian Claudius Semler

- Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit und die Konsequenzen
- Kassendaten
- ePA-Daten
- Versorgungsdaten der DIZ der Universitätsmedizin
- Genom-Datenbank genomDE

Forschung mit Registerdaten

Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke

- Registerbasierte Studien zur Evidenzgenerierung
- Nutzung versorgungsnaher Daten klinischer Krebsregister und weiterer Datenquellen
- Aktuelle KI Förderprojekte

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 23052001

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

ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil an der Fachtagung

☐ Datenquellen für das AMNOG-Verfahren/EU-HTA

☐ 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:
22. - 23. Mai 2023 – Online
Tag 1: 09:00 - 17:00 Uhr
Tag 2: 09:00 - 14:00 Uhr
Einwahl ab 30 Min. vor Beginn möglich

Gebühr:
€ 1.890,00 (+ 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: 010.11.2021), 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
Pharma & Healthcare
Tel +49 6221 500-680 oder
h.wolf-klein@forum-institut.de