

Epidemiologisches Know-how für Entwicklung & Market Access

Die Themen

- Epidemiologische Daten und Studientypen
- Statistische Auswertung und Aussagekraft epidemiologischer Daten
- Epidemiologisches Know-how zum Continuous Benefit/Risk Assessment
- Epidemiologische Daten für Modul 3 des Nutzendossiers

Epidemiologie von der Markteinschätzung bis zum Nutzendossier

Ihre Referenten



Angela Kempel-Waibel
Pharmametrics GmbH,
Freiburg



Dr. Carsten Schwenke
SCO:SSiS,
Berlin

Ziel des Seminars

Dieses Seminar vermittelt Ihnen essenzielles epidemiologisches Know-how für die Bereiche Markteinschätzung, klinische Entwicklung, Benefit/Risk Assessment und den Market Access. Zwei Experten geben Ihnen Basis-Know-how in Puncto Daten und Studientypen und verdeutlichen an praktischen Beispielen den Nutzen epidemiologischer Daten für Prognosen, Portfolioentscheidungen u.v.m.

Nach Seminarende haben Sie solides epidemiologisches Basiswissen und sind in der Lage, die Aussagekraft epidemiologischer Daten nachzuvollziehen. Ein Schwerpunkt des Seminars liegt auf dem Nutzendossier. Hier wissen Sie nach Seminarbesuch, wie Sie die geforderten Daten in Modul 3 inkludieren.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die künftig mit epidemiologischen Daten arbeiten, sei es in der Entwicklung oder bei der Erstellung des Nutzendossiers im AMNOG-Verfahren. Es richtet sich insb. an Nicht-Biometriker, die die Aussagekraft epidemiologischer Daten nachvollziehen können wollen.

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



Angela Kempel-Waibel
Pharmametrics GmbH,
Freiburg

Frau Kempel leitet seit über 25 Jahren die Pharmametrics GmbH, Institut für Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, zur Beratung pharmazeutischer Unternehmen. Schwerpunkte: Epidemiologie, Dossiers, AMNOG, Gesundheitsökonomie.



Dr. Carsten Schwenke
SCO:SSiS, Berlin

Herr Dr. Schwenke ist seit über 20 Jahren als Statistiker in der und für die Pharmaindustrie tätig, seit 10 Jahren selbstständig. Schwerpunkte: Klinische Entwicklung, AMNOG-Dossiers

Ihr Nutzen

- Epidemiologisches Basiswissen wird kompakt vermittelt.
- Seminar ist gut verständlich - auch für Nicht-Biometriker - konzipiert.
- Modul 3 des Nutzendossiers nach AMNOG wird besonders adressiert.

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2779 Teilnehmer in 351 Seminaren ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/16 - 9/17).

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

> 09:00 Uhr

Basis-Know-how Epidemiologie

Angela Kempel-Waibel

- Deskriptive, analytische oder experimentelle Epidemiologie
- Epidemiologische Daten: Inzidenz, Prävalenz, Überleben, Risikofaktoren
- Mögliche Studientypen und Studiendesigns: Prospektiv, retrospektiv, Survey, Kohortenstudie
- Eigene Studien versus Literaturdaten/Datenbankanalysen

> 10:30 Uhr Kaffeepause

> 10:45 Uhr

Statistische Auswertung und Aussagekraft epidemiologischer Daten

Dr. Carsten Schwenke

- Statistische Modelle
- Validität von Maßzahlen und Bezügen
- Bias und Fallstricke in epidemiologischen Studien (Zufallsfehler vs. Bias vs. Confounding)
- Umgang mit "missing data"
- Möglichkeit von Sekundäranalysen, Zwischenanalysen
- Evidenzbewertung von epidemiologischen Studien/von epidemiologischen Daten

> 12:45 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 14:00 Uhr

Epidemiologisches Know-how an praktischen Beispielen

Dr. Carsten Schwenke, Angela Kempel-Waibel

- Welche Daten sind essenziell? Schätzung potenzieller Märkte (Patienten-Segmentierung, Zielpopulation), Trends- und Prognoseanalysen
- Portfolioentscheidungen: Größe der Zielpopulation, Kosten vergleichbarer Medikamente
- Epidemiologisches Know-how zum Continuous Benefit/Risk Assessment (Methoden, Kriterien, EMA Templates, Decision-making)
- Herausforderung RWD: RWE, Register, NIS

> 15:15 Uhr Kaffeepause

> 15:45 Uhr

Epidemiologische Daten für das Nutzendossier

Angela Kempel-Waibel

- Welche Daten sind essenziell?
- Aufbereitung der epidemiologischen Daten
- Wie ins Modul 3 des AMNOG-Dossiers inkludieren?
- Beispiele für ausgewählte Indikationen
- Verwendung epidemiologischer Daten für HTA-Dossiers in weiteren europäischen Ländern

> 17:00 Uhr Seminarende

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

- Ja, ich nehme teil am Seminar
 Epidemiologisches Know-how
für Entwicklung & Market Access

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

- **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**
- **Tagungs-Nr. 18 05 235**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
Dienstag, 15. Mai 2018 in Köln
08:00 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr Seminar
Pullman Cologne
Helenenstr. 14 · 50667 Köln
Tel. +49 221 275-0 · Fax +49 221 275-2205

■ **Gebühr:**
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen
zu dieser Veranstaltung und
unserem gesamten Weiterbildungs-
programm.

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

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.