

Nutzenbewertungsstatistik für Nicht-Biometriker

Tag 1: Stat. Grundlagen - Tag 2: Nutzenbewertungsstatistik

Die Themen

- Statistische Test- und Auswerteverfahren
- Klassifizierung des Zusatznutzens:
Ausmaß und Aussagesicherheit
- Bewertung von Studien -
Risikomaße, Verzerrungspotenzial
- Subgruppenanalysen und "Slicing"
- Metaanalysen und indirekte Vergleiche

**Beleg des
Zusatznutzens -
valide Statistik
essenziell!!**

Ihre Referenten



Dr. Markus Frick
vfa,
Die forschenden Pharma-
Unternehmen,
Berlin



**Prof. Dr.
Walter Lehmacher**
Institut für Med. Statistik,
Informatik und Epidemiolo-
gie der Universität zu Köln

Ziel des Seminars

Sie sind kein Statistiker, müssen sich jedoch im Rahmen des Market Access/ des Healthcare Managements (Stichwort Nutzendossier) mit der Aussagekraft von epidemiologischen Daten, klinischen Studiendaten u. v. m. auseinandersetzen?

Dann laden wir Sie ganz herzlich zum Seminar ein! Zwei ausgewiesene Experten informieren Sie im Detail über klinisch/statistische Parameter im Nutzendossier.

Nach dem Seminar wissen Sie anhand vieler Praxisbeispiele, welche Endpunkte akzeptiert werden können, wie Subgruppenanalysen gemacht werden und was weitere Knackpunkte der frühen Nutzenbewertung sind. Statistisches Basis-Know-how ist hierzu notwendig und kann im optionalen Proseminar am 14. April erworben werden.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Nicht-Statistiker im pharmazeutischen Unternehmen. Insbesondere Personen, die direkt oder indirekt an der Nutzendossiererstellung beteiligt sind, profitieren von diesem Seminar (Market Access/ Healthcare Management, Medical Affairs, Klinische Forschung/Outcomes Research).

Mitarbeitern ohne Statistikgrundkenntnisse wird der Besuch des Proseminars am 14. April empfohlen.

Ihre Referenten



Dr. Markus Frick
vfa
Die forschenden
Pharma-Unternehmen,
Berlin

Geschäftsführer Markt und Erstattung



**Prof. Dr.
Walter Lehmacher**
Institut für Med. Statistik,
Informatik und Epidemiolo-
gie der Universität zu Köln

Direktor des Instituts

Proseminar

Statistische Grundlagen für
Nicht-Statistiker kompakt

14. April 2015 von 15.00 – 20.00 Uhr

Ihr Referent: Prof. Dr. Walter Lehmacher

- Grundlegende Begriffe und Definitionen
- Deskriptive Statistik
- Konfidenzintervall
- Signifikanztests
- Studienplanung und deren Bedeutung für Studienergebnisse
- Variablen: Hauptziel-, Neben- und Kovariablen
- Praktische Übungen

Ihr Programm von 9.00 - 17.30 Uhr

> 9.00 Uhr

Statistische Test- und Auswerteverfahren

Prof. Dr. Walter Lehmacher

- Grundlegende Verfahren bei klinischen Studien
- Konfirmatorische, deskriptive und explorative Analyse
- Multivariate Verfahren
- Survival-Analyse
- Anwendung statistischer Methoden am Praxisbeispiel

> 10.30 Uhr Kaffeepause

> 10.45 Uhr

Der AMNOG-Prozess

Dr. Markus Frick

> 11.30 Uhr

Methodik der frühen Nutzenbewertung

Dr. Markus Frick

- Klassifizierung des Zusatznutzens: Ausmaß und Aussagesicherheit
- Akzeptanz von Endpunkten: "Patientenrelevanz", "Surrogate", Studienendpunkte und Lebensqualität
- Patientengruppen, Subgruppen und "Slicing"

> 12.45 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 14.00 Uhr

Statistische Auswertung und Bewertung von Studien zur frühen Nutzenbewertung

Prof. Dr. Walter Lehmacher

- Zulassung versus Erstattung
- Risikomaße
- Verzerrungspotenzial: Bias & Co.
- Auswertungsstrategien
- Subgruppenanalyse
- Praxisbeispiele
- Bezug zum Methodenpapier des IQWiG

> 15.30 Uhr Kaffeepause

> 15.45 Uhr

Ergebnisse der aktuellen Verfahren

Dr. Markus Frick

- Übersicht der Ergebnisse
- Muster und "Learnings"
- Nutzenbewertung und Preisverhandlung

> 16.45 Uhr

Metaanalysen und indirekte Vergleiche

Prof. Dr. Walter Lehmacher

> 17.30 Uhr Seminarende

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

- Pro- und Hauptseminar (14.-15.04.15)
 Hauptseminar (15.04.15)

- Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

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. 15 04 233**

- **Internet:**
www.forum-institut.de

- **Termin/Veranstaltungsort:**
14.-15. April 2015 in Köln
1. Tag: 15.00 - 20.00 Uhr; 2. Tag: 9.00-17.30 Uhr
Ameron Hotel Regent
Melatengürtel 15 · 50933 Köln
Tel. +49 221 5499-0 · Fax +49 221 5499-998

- **Gebühr:**
€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.) Pro-+Hauptseminar
€ 950,00 (+ gesetzl. MwSt.) Hauptseminar
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

- **Zimmerreservierung:**
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und zu unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

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

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.