

# 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 Epidemio-  
logie 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 8. Oktober 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 8. Oktober 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

Ehemaliger Direktor des Instituts

## Proseminar

Statistische Grundlagen für  
Nicht-Statistiker kompakt

8. Oktober 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

> 10.45 Uhr Kaffeepause

> 11.00 Uhr

### **Der AMNOG-Prozess**

*Dr. Markus Frick*

- Ablauf des Verfahrens

> 11.45 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"

> 13.00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 14.15 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

> 15.45 Uhr Kaffeepause

> 16.00 Uhr

### **Ergebnisse der aktuellen Verfahren**

*Dr. Markus Frick*

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

> 17.00 Uhr

### **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- + Hauptseminar (08.-09.10.2015)  
☐ Hauptseminar (09.10.2015)

- ☐ 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 10 233**

- Internet:**  
[www.forum-institut.de](http://www.forum-institut.de)

- Termin/Veranstaltungsort:**  
8.-9. Oktober 2015 in Köln  
1. Tag: 15.00 - 20.00 Uhr; 2. Tag: 9.00-17.30 Uhr  
Köln Marriott Hotel  
Johannisstraße 76-80 · 50668 Köln  
Tel. +49 221 94222-0 · Fax +49 221 94222-777

- Gebühr:**  
€ 1.390,00 (+ gesetzl. MwSt.) Pro- + Hauptseminar  
€ 990,00 (+ 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](mailto: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](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.