

Nutzenbewertungsstatistik für Nicht-Biometriker

Tag 1: Statistische Grundlagen - Tag 2: Nutzenbewertung

Die Themen

- Diese statistischen Test- und Auswerteverfahren müssen Sie kennen
- So vollziehen Sie die Methodik der frühen Nutzenbewertung nach
- So müssen Studien für das Dossier statistisch ausgewertet werden
- Dieses Verfahrens-Know-how hilft Ihnen weiter

**Dieses Statistik-Know-how
brauchen Sie im Market Access!**

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 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

Ehemaliger Direktor des Instituts

Proseminar

Statistische Grundlagen für
Nicht-Statistiker kompakt

14. April 2016 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- und Hauptseminar
14. - 15. April 2016
- Hauptseminar
15. April 2016

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. 16 04 231**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
14.-15. April 2016 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.) Seminar + Workshop
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) Hauptseminar
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum
Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen
und Kaffeepausen.

■ **Zimmerreservierung:**
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmer-
kontingent 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 Verfü-
gung.

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.