

Outcomes Research- Lehrgang

Fundamente der
evidenzbasierten
Medizin: Health
Economics, Outcomes
Research und die
Versorgungsrealität

DIE THEMEN

- Fundamente von HEOR und Evidence Based Medicine
- Outcomes Research -
Fokus Marktzulassung und AMNOG/EU-HTA
- Versorgungsdaten und Beobachtungsstudien
- Health Economic Modelling
- Datennutzung und DiGA im HTA-Kontext

IHRE REFERENTEN



Hans-Holger Bleß
fbeta GmbH, Berlin



Friedhelm Leverkus
Pfizer Deutschland GmbH,
Berlin



Dr. Katrin Kupas
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co.
KGaA, München

Ziel des Lehrgangs

Dieser Lehrgang macht Sie fit in Sachen Gesundheitsökonomie und Outcomes Research – immer mit einem Fokus auf die AMNOG-Perspektive und EU-HTA.

Sie lernen Aussagekraft und Relevanz verschiedener Studientypen für Zulassung, HTA und die Versorgungsrealität, erfahren Konzepte des Health Economic Modellings und wissen welchen Impact die Digitalisierung auf Ihr Outcomes Research haben kann.

Teilnehmerkreis

Dieser Lehrgang richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Healthcare-Industrie, die tiefes Know-how im Bereich Health Economics und Outcomes Research benötigen sowie Anknüpfungspunkte zum AMNOG-Prozess haben.

Angesprochen sind besonders Mitarbeiter im Bereich der klinischen Entwicklung/ Evidence Based Medicine, HEOR und HTA. Ebenfalls angesprochen sind Mitarbeiter von Krankenkassen, die Daten analysieren bzw. Versorgungsforschung betreiben.

Ihr Nutzen

- 3 HEOR-Experten informieren Sie im Detail zu Studientypen, Datenqualität und wichtigen HTA-/AMNOG-Aspekten
- Sie lernen Datenquellen aus der Versorgungspraxis kennen und diese im Kontext von evidenzbasierter Medizin einzuordnen
- Sie erhalten zukunftsweisendes Know-how aus den Bereichen der DiGAs und im Bereich EU-HTA

IHRE REFERENTEN

Hans-Holger Bleß

fbeta GmbH, Berlin

Partner; Verantwortlich für die Bereiche Digital Health und Market Access & Healthcare Research

Dr. Katrin Kupas

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, München
Associate Director, Biostatistics Germany

Friedhelm Leverkus

Pfizer Deutschland GmbH, Berlin

Director Health Technology Assessment & Outcomes Research

Programm Tag 1 von 09:00 - 12:00 Uhr

Die Fundamente von HEOR und der evidenzbasierten Medizin

Dr. Katrin Kupas

- Klassifizierung von Studientypen
- Klinische Studien und Beobachtungsstudien
- RCTs und Pragmatic Trials
- Studiendesigns für Comparative Effectiveness Research

Outcomes Research - Fokus Marktzulassung

Friedhelm Leverkus

- RCT und Zulassung: Adaptive Pathways und FDA 21st century cure ACT
- EMA Register Initiative
- Anforderung an Healthcare Databases und nichtrandomisierte Designs für regulatorische Entscheidungen

1. Tag von 13:00 - 17:00 Uhr

Outcomes Research - Fokus frühe Nutzenbewertung in Deutschland

Dr. Katrin Kupas, Hans-Holger Bleß

- Evidenzgenerierung und Evidenzhierarchien in der Nutzenbewertung
- Patientenrelevante Endpunkte und Surrogate
- Impact von IQWiG-Methodenpapier, IQWiG-Vorschlag und G-BA Spruchpraxis
- Epidemiologische Daten für HTA-/AMNOG-Prozess

Willkommen in der Versorgungsrealität - Beobachtungsstudien in der Praxis

Hans-Holger Bleß

- Verfügbare Daten
- Register und Registerstudien
- Kohortenstudien
- Historische Kontrollen
- Kassendaten /Electronic Health Records
- Datennutzung aus ePA und eGK

ABDE und späte Nutzenbewertung durch Register?

Hans-Holger Bleß

- IQWiG- und G-BA Perspektive
- Industrie-Vorschlag

2. Tag von 09:00 - 15:30 Uhr

Daten und Datenqualität: Bias und Biaskontrolle in Beobachtungsstudien

Friedhelm Leverkus

- Causal Inference
- Propensity Scores und Matching
- Negative Controls

Health Economic Modelling

Hans-Holger Bleß

- Budget-Impact-Analysen
- Cost Effectiveness
- Kosten im AMNOG-Prozess
- Kosten-Nutzen-Bewertung
- Konsequenzen für Launch-Preis und Preisgestaltung
- Exkurs: Warum keine QALYs in Deutschland

Digitalisierung - Datennutzung und DiGA im HTA-Kontext

Hans-Holger Bleß

- HTA für DiGA: Fast-Track in das DiGA-Verzeichnis
- Evaluation und Pricing
- Alternative Geschäftsmodelle für DiGA

Health Technology Assessment in Europa

Dr. Katrin Kupas

- Gesundheitsökonomie in Europa: Konzeptionelle Differenzierungsmerkmale (Nutzwerte wie bspw. QALYs, Effizienzgrenze)
- NICE based System vs. EU-System
- Harmonisierung von HTA-Assessment, was kommt? EU-HTA in den Startlöchern

Outcomes Research-Lehrgang

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 2202234

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- ☐ Outcomes Research-Lehrgang
- ☐ 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.

Termin:

24. - 25. Februar 2022 - Online

1. Tag: 09:00 - 17:00 Uhr; 2. Tag: 09:00 - 15:30 Uhr

Einwahl 30 Minuten vor Beginn möglich

Gebühr:

€ 1.790,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Teilnehmergebühr beinhaltet eine umfangreiche Dokumentation sowie ein Teilnehmerzertifikat (abrufbar in Ihrem Kundenportal).

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

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: 20.11.2019), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHR ANSPRECHPARTNER



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

