

# Patient Reported Outcomes (PROs) im HTA-Prozess

---

PROs im AMNOG-Verfahren - was ist zu beachten?

## DIE THEMEN

- Fragebögen erstellen und validieren
- Minimal Important Difference bestimmen
- Statistische Auswertung von PROs
- PROs im AMNOG-Prozess - Akzeptanzkriterien des G-BA
- PROs als Auflage in Registern

---

## IHRE REFERENTEN



**Dr. Florian Csintalan**

Roche Pharma AG,  
Grenzach-Wyhlen

Senior HTA & Value Strategy  
Manager



**Dr. Carsten Schwenke**

SCO:SSiS,  
Berlin

Statistical Consultant

# Patient Reported Outcomes im HTA-Prozess

---

## Ziel des Seminars

Das GSAV sieht die anwendungsbegleitende Datenerhebung bei Orphan Drugs vor.

Aber auch in anderen Situationen können Patient Reported Outcomes hilfreich sein, sei es im AMNOG-Verfahren selbst oder nach Market Access. Dazu müssen Fragebögen professionell erstellt, validiert und statistisch ausgewertet werden. Minimal Important Difference-Bewertungen durch IQWiG und G-BA spielen hierbei eine wichtige Rolle.

Dieses Seminar macht Sie fit in Sachen Erstellung, Validierung und Evaluation entsprechender Fragebögen im HTA-Kontext.

---

## Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Healthcare-Industrie, die im Bereich Klinische Entwicklung, Outcome Research oder Market Access arbeiten und PROs professionell nutzen wollen.

---

## Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 15 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie ermöglicht eine intensive Diskussion und das Eingehen auf die individuellen Teilnehmerwünsche.

## Ihre Referenten

### Dr. Florian Csintalan

Roche Pharma AG,  
Grenzach-Wyhlen

Senior HTA & Value Strategy Manager

### Dr. Carsten Schwenke

SCO:SSiS,  
Berlin

Statistical Consultant

---

## Ihr Nutzen

Nach diesem Seminar

- wissen Sie, wie Fragebögen erstellt und validiert werden.
- kennen Sie die Herausforderungen der statistischen Evaluation.
- sind Sie gegenüber IQWiG und G-BA spruchfähig wenn es um Details der Erhebung geht und wissen wie PROs im AMNOG-Prozess an Relevanz gewinnen können.

## Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2701 Teilnehmer in 348 Seminaren ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/17 - 9/18).

## Patient Reported Outcomes (PRO) und der wissenschaftliche Hintergrund

### Was sind PROs?

#### Welche Variablen werden erfasst?

Florian Csintalan

- Theoretisches Modell zur Erfassung der Lebensqualität
- Biologische Variablen, Symptome, Funktionsfähigkeit, Gesundheitszustand, Lebensqualität

### Erstellung und Validierung eines Fragebogens

Florian Csintalan

- Symptomatik, Lebensqualität

### Was ist eine Minimal Important Difference (MID)?

Florian Csintalan

- Bestimmung und Validierung einer Minimal Important Difference

### Statistische Knackpunkte von Fragebögen, die im Vorfeld beachtet werden sollten

Carsten Schwenke

### Statistische Auswertung von PROs

Carsten Schwenke

- Modelle zum Ersetzen fehlender Werte (LOCF, MMRM)
- Confirmed versus Unconfirmed Analysen in Symptomatik und Lebensqualität

### Evaluation verwendeter Fragebögen

Carsten Schwenke

- Wertigkeit erkennen, Schwachstellen ausmachen
- Was tun bei nicht validierten Fragebögen?
- Welche Analyse ist die sinnvollste?

---

## PROs im AMNOG-Prozess

### Akzeptanzkriterien von PROs für den G-BA

Florian Csintalan, Carsten Schwenke

- Patientenrelevanz von kombinierten Endpunkten vs. Einzelkomponenten
- Rücklaufquote
- MID-Bewertungen durch IQWiG und G-BA
- Klinische Relevanz ohne MID

### PROs als Auflage in Registern

Florian Csintalan

- PRO-Erhebung als Auflage für Register nach Conditional Approval oder Orphan Drug-Zulassung
- PROs in Registern: Deutschland versus EU versus Rest of World

### Diskussion und Fragen

Florian Csintalan, Carsten Schwenke

# Patient Reported Outcomes im HTA-Prozess

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 200232

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



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Patient Reported Outcomes im HTA-Prozess
- 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.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### Termin/Veranstaltungsort:

Donnerstag, 27. Februar 2020 in Frankfurt

08:30 Uhr Registrierung  
09:00 - 17:00 Uhr Seminar

Fleming's Hotel Frankfurt Main-Riverside  
Lange Str. 5-9  
60311 Frankfurt  
Tel. +49 69 21930-0  
Fax +49 69 21930-599

### Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitssessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

### Wir können Qualität

Wir sind sehr stolz, dass die PharmaTrain Federation unser Qualitätsmanagement als exzellent bewertet und uns daher das Prädikat "Pharmatrain Center" verliehen hat.

## 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](http://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](mailto:h.wolf-klein@forum-institut.de)