

# Datenanforderungen & Statistik für das Nutzendossier

Inkl. kommender Neuerungen durch das GSAV

## Die Themen

- Frühe Beratung zu Studien und Statistik beim G-BA
- Strategische statistische Planung
- Dossier:  
Patientenrelevante Endpunkte, Surrogate, Metaanalysen
- Statistische Auswertung:  
Risikomaße, Verzerrungspotenzial, Auswertestrategien

Studiendaten für das Dossier  
korrekt zusammenstellen und  
statistisch auswerten

## Ihre Referenten



Dr. Olaf Pirk  
Olaf Pirk Consult,  
Nürnberg



Dr. Carsten Schwenke  
SCO:SSIS,  
Berlin

## Ziel des Workshops

Dieser Workshop fokussiert auf die Daten für das frühe Nutzendossier. Es werden sowohl die Anforderungen an die Datenzusammenstellung als auch deren statistische Auswertung im Detail besprochen.

Nach Workshopende wissen Sie, welche Daten für das Nutzendossier wie aufbereitet werden müssen, welche Herausforderungen bei der statistischen Auswertung und Bewertung von Studien bestehen und mit welchen Themen Sie im Stellungnahmeverfahren darauf aufbauend rechnen können.

## Teilnehmerkreis

Dieser Workshop richtet sich an alle, die an der Erstellung von Nutzendossiers beteiligt sind, Daten hierfür bereitstellen oder den Dossierinhalt nachvollziehen können müssen.

Er richtet sich insbesondere an Nicht-Biometriker in Healthcare-Unternehmen.

## Ihr Nutzen

- Statistische Themen so aufbereitet, dass sie für Nicht-Biometriker gut nachvollziehbar sind
- Know-how, um das Stellungnahmeverfahren beim G-BA sicher begleiten zu können
- Kleiner Teilnehmerkreis zum intensiven Austausch

## Ihre Referenten



**Dr. Olaf Pirk**  
Olaf Pirk Consult,  
Nürnberg

Inhaber



**Dr. Carsten Schwenke**  
SCO:SSis,  
Berlin

Statistical Consultant

## Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 20 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie ermöglicht eine intensive Diskussion und das Eingehen auf die individuellen Teilnehmerwünsche.

## 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).

## Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

> 09:00 Uhr

### **G-BA-Beratung - Die Basis für die spätere Datenkompilierung**

- Frühe Beratung zu Studien und Statistik
- Strategische statistische Planung
- Zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT)
- Teilpopulationen und Slicing anhand der Indikationsstellung oder der zVT

> 10:15 Uhr Kaffeepause

> 10:30 Uhr

### **Dossiererstellung**

- Berücksichtigte Studien
- Patientenrelevante Endpunkte und deren Analyse (Dossier vs. klinischer Studienreport)
- Surrogate
- Metaanalysen
- Indirekte Vergleiche
- Herleitung des Zusatznutzens
- Ausblick: Was ändert sich an Modul 3 und 4 (Klinikumsätze, Registerdaten etc.)

> 12:30 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 14:00 Uhr

### **Statistische Auswertung und Bewertung von Studien zur frühen Nutzenbewertung**

- Risikomaße
- Verzerrungspotenzial: Bias und Co.
- Auswertungsstrategien
- Subgruppenanalyse

> 15:30 Uhr Kaffeepause

> 15:45 Uhr

### **Stellungnahme/Anhörung**

- Umgang mit der IQWiG-/G-BA-Bewertung
- Taktik für Stellungnahme und Anhörung
- Methodische Fragen in der Anhörung
- Vorbereitung für den "Tag danach"

> 16:45 Uhr Diskussion und Fragen

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

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Workshop

Datenanforderungen & Statistik  
für das Nutzendossier

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

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

## So melden Sie sich an

**Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**  
**Tagungs-Nr. 19 05 233**

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

**Termin/Veranstaltungsort:**  
Donnerstag, 9. Mai 2019 in Berlin  
ab 08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr  
Workshop  
Adina Apartment Hotel Checkpoint Charlie  
Krausenstr. 35-36 · 10117 Berlin  
Tel. +49 30 200 767 0 · Fax +49 30 200 767 599

**Gebühr:**  
€ 1.090,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger  
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,  
Arbeitsessen, 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.

## Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen  
zu dieser Veranstaltung und  
unserem gesamten Weiterbildungs-  
programm.

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

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen  
(Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit  
übersenden und die im Internet unter  
www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.