

Datenanforderungen & Statistik für das Nutzendossier

Inklusive Anforderungen aus der G-BA-Verfahrensordnung und des IQWiG-Methodenpapiers

DIE THEMEN

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

Studiendaten für das Dossier korrekt zusammenstellen und statistisch auswerten

IHRE REFERENT*INNEN



Mona Bierl
AMS Advanced Medical Services GmbH, Mannheim



Carolin Rittmeyer
AMS Advanced Medical Services GmbH, Mannheim



Dr. Olaf Pirk
Olaf Pirk Consult, Nürnberg

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.

Wer sollte teilnehmen?

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*innen in Healthcare-Unternehmen.

Wir sind zertifiziert!

Mit den Zertifizierungen ISO 9001 und ISO 21001 geben wir Ihnen einen transparenten Einblick in unsere Prozesse und bieten höchste Qualitätsstandards.

IHRE REFERENT*INNEN



Mona Bierl

AMS Advanced Medical Services GmbH, Mannheim
Senior Biostatistikerin und HTA Managerin



Dr. Olaf Pirk

Olaf Pirk Consult, Nürnberg
Inhaber



Carolin Rittmeyer

AMS Advanced Medical Services GmbH, Mannheim
Senior Biostatistikerin und HTA Managerin

Ihr Nutzen

Nach Workshopende...

- kennen Sie die Essentials des Nutzendossiers.
- wissen Sie, was sich durch die AMNOG-Novellierungen (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz, ALBVVG und Medizinforschungsgesetz) geändert hat.
- können Sie die Arbeit der Biometriker*innen nachvollziehen.
- haben Sie praktische Einblicke in den ersten Teil des AMNOG-Prozesses bis zur G-BA-Bewertung gewonnen.

Studiendaten für Dossiers zusammenstellen und auswerten

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

09:00 Uhr Begrüßung, Start und technisches Warm-up

09:10 Uhr

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

Dr. Olaf Pirk

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

10:25 Uhr Interaktive Vitalpause

10:40 Uhr

Dossiererstellung (Verfahrensordnung des G-BA/Methodenpapier)

Mona Bierl, Carolin Rittmeyer

- Berücksichtigte Studien
- Patientenrelevante Endpunkte und deren Analyse (Dossier versus klinischer Studienreport)
- Surrogate
- Metaanalysen
- Indirekte Vergleiche
- Herleitung des Zusatznutzens
- Relevanz von Real-World-Data

11:30 Uhr Kurze Pause

11:40 Uhr

Fortsetzung: Dossiererstellung

Mona Bierl, Carolin Rittmeyer

12:30 Uhr Mittagspause

13:30 Uhr

Statistische Auswertung und Bewertung von Studien zur frühen Nutzenbewertung

Mona Bierl, Carolin Rittmeyer

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

14:15 Uhr Kurze Pause

14:20 Uhr

Fortsetzung: Statistische Auswertung und Bewertung

Mona Bierl, Carolin Rittmeyer

15:15 Uhr Interaktive Vitalpause

15:30 Uhr

Stellungnahme/Anhörung

Dr. Olaf Pirk

- 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

17:00 Uhr Ende des Workshops

Datenanforderungen & Statistik für das Nutzendossier

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26072000

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

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.

Termin:

Mittwoch, 8. Juli 2026 - online
von 09:00 - 17:00 Uhr

Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



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

