

Zielgruppe

Dieses Fachseminar wendet sich an Führungskräfte und Verantwortliche aus:

- Krankenversicherungen (GKV/PKV)
- Institutionen der Selbstverwaltung
- Krankenhäusern
- Heil- und Pflegeberufen
- Ärzteschaft
- Apothekerschaft
- Selbsthilfegruppen/Patientenvertretungen
- Wissenschaft und Forschung
- Bundes- und Landespolitik
- Pharma- und Medizintechnik-Industrie
- Dienstleistungs- und Beratungsbranche

Seminartypus

In diesem Seminar ist der Dialog mit den Teilnehmern ausdrücklich erwünscht, d.h., dass während des Seminars jederzeit Fragen gestellt werden können.

- Um den Ablauf der Veranstaltung jedoch nicht zu stören, wird Ihre Frage vom Moderator auf einem „Parkplatz“ als Stichwort notiert (und später beantwortet).
- Bitte schreiben Sie selbst den genauen Wortlaut Ihrer Frage zum notierten Stichwort auf, weil die konkrete Frage bis zum Ende der Veranstaltung meist nicht mehr so präsent ist.
- Der Vortrag wird audiotekhnisch mitgeschnitten und **nur** den Teilnehmern im Nachgang zugänglich gemacht. Ebenso erhalten die Teilnehmer die vorgetragene Präsentation.

Kosten des Fachseminars

- 395 Euro.
- Wer das Fachseminar und auch den MVF-Kongress (Einzelpreis für Nicht-Abonnenten von MVF: 598 Euro) besuchen möchte, kann ein Kombiticket in Höhe von 900 Euro erwerben. MVF- und MA&HP-Abonnenten zahlen hingegen für Kongress und Seminar nur 750 Euro.
- Wer sich bereits kostenpflichtig zum Kongress angemeldet hat, nimmt bitte mit Anke Heiser Kontakt per E-Mail auf: heiser@m-vf.de

Anmeldungen

Online: https://www.monitor-versorgungsforschung.de/kongresse/RWE_2019/teilnehmerregistrierung
oder
per E-Mail an heiser@m-vf.de



REAL WORLD EVIDENZ

Studiendesigns **Evidenzlevel** Nutzenbewertung

FACHSEMINAR

28. Oktober 2019
am Vorabend des MVF-Fachkongresses
zu „Real World Evidenz“
16:00 bis 21:00 Uhr

Ort: AOK Nordost, Wilhelmstr. 1
10963 Berlin

Impressum

Monitor Versorgungsforschung
eRelation AG · Content in Health
Kölnstraße 119
53111 Bonn
Tel.: 0228 7638280-0
E-Mail: info@erelation.org
Homepage: www.m-vf.de

Institute of Clinical Economics (ICE) e.V.
Schwarzenbergstr. 135
89081 Ulm
E-mail: mindset@clinical-economics.com
Homepage: www.clinical-economics.com

VERSORGUNGS
FORSCHUNG

in Kooperation mit:

INSTITUTE OF CLINICAL ECONOMICS (ICE) E.V.



Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Kolleginnen und Kollegen,

Randomized Controlled Trials, kurz RCT, sind das Studiendesign mit der wohl höchst möglichen Evidenz. Diese Annahme führt dazu, dass RCT so gut wie überall eingesetzt werden (sollen), auch dort, wo es gar nicht oder nur schwer möglich ist. Und auch manchmal da, wo man es vielleicht besser lassen sollte – z.B. wenn die nötige statistische Basis fehlt.

Andererseits ist RCT-Bashing falsch, denn RCT haben – richtig durchgeführt und richtig eingesetzt – unumstritten eine hohe interne Validität. Allerdings gibt es oft große Schwierigkeiten, die mit RCT gewonnenen Ergebnisse, z.B. aufgrund von oft hohen Ein- und Ausschlussklauseln, in die Realversorgung zu übertragen.

In Zukunft sieht das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vor, dass der G-BA eine „anwendungsbegleitende Datenerhebung“ verlangen kann. Das rückt die Versorgungsforschung und den Real-World-Data-Ansatz (RWD) deutlich stärker in den Fokus.

Doch wie kann und soll das genau gehen? Können die mit RCT und RWD gewonnenen Daten miteinander abgeglichen oder gar zusammengeführt werden? Welche Evidenz ist zu erreichen?

All das und noch viel mehr erläutert der erfahrene Methodiker Prof. Dr. Franz Porzsolt im 1. Fachseminar von MVF mit dem Titel: „Messung der Effectiveness im Versorgungsalltag“. „Monitor Versorgungsforschung“ bietet damit Professor Porzsolt ein Forum, seinen Ansatz zu präsentieren. Dabei steht der praktische Anwendungsbezug im Zentrum, um zum einen die funktionellen und strukturellen Unterschiede der Erhebungsmethoden zu verstehen, andererseits aber auch praktisch anwendbare Anleitungen zu bekommen, mit welchen Methoden das „natürliche Chaos des Versorgungsalltags“ am besten in eine tatsächlich auswertbare Versorgungsstruktur überführt werden kann.

Das Fachseminar findet am 28. Oktober von 16:00 – 20:00 Uhr statt, dem Vortag des MVF-Kongresses am 29. Oktober. Der Ort in Berlin Mitte wird noch bekanntgegeben, da er von der Zahl der Teilnehmer abhängt.

Mit herzlichen Grüßen

Reinhold Roski

Ihr Professor Dr. Reinhold Roski
Herausgeber „Monitor Versorgungsforschung“

Programm

Part 1: Ausgangslage			
von	bis	Thema	Key-Learnings
15:30	16:00	Check-in / Kaffee	
16:00	18:00	Nur derjenige, wer weiß, was er messen will (Funktion der Studie), kann die geeignete Form der Studie (Design) wählen. Architekten und Produkt-Designer definierten den Grundsatz „Form Follows Function“ – Dieses Prinzip gilt gleichermaßen für klinische Studien. Die Evidenzpyramide ist mit dem Grundsatz „Form Follows Function“ nicht vereinbar. A. Cochrane und A. Bradford-Hill haben die möglichen Funktionen einer Studie definiert: i. Can it work? Frage nach „proof of principle“ (efficacy unter Idealbedingungen) ii. Does it work? Frage nach der „Alltagstauglichkeit“ (real world effectiveness) iii. Is it worth it? Frage nach dem „subjektiven Wert“ (value; Alltagsbedingungen). Die verwandte Terminologie ist essentiell: einheitliche Definition gefordert.	1 Forschungsfrage bestimmt das Design 2 Hypothesengenerierung durch Big Data? 3 Daten alleine sind dumm und wissen nicht was, verglichen werden soll und weshalb 1 Evidenzklassen gibt es nicht 2 Wer nur an Evidenzklassen glaubt, meint, dass Zufall immer am gerechtesten verteilt: z.B. „random dinner“ 1 Einsatzgebiete von Studiendesigns 2 Was sonst als die Cochrane-Hill Fragen sollten wir mit einer Studie klären? Jede der Fragen erfordert eine spezifische Antwort (= spezifischen Inhalt) 1 Bsp.: Randomized Pragmatic Trial = Widerspruch per se 2 Veri-/Falsifikation
Part 2: Limitationen			
18:00	19:00	RCT Nachweis der minimalen Größe eines RCT, um eine hinreichende Gleichverteilung aller bekannten und unbekanntem Risikofaktoren zu garantieren (unpublished Weiss Ch; Univ. Heidelberg/Klinikum Mannheim und Porzsolt F; ICE e.V.) Einfluss bestehender Präferenzen von Ärzten und Patienten auf die Ergebnisse eines RCT (Porzsolt F et al. Form Follows Function: Pragmatic Controlled Trials (PCTs) have to answer different questions and require different designs than Randomized Controlled Trials (RCTs). J Publ Health 2013;21:307-313. DOI 10.1007/s10389) PCT Schätzung Fallzahlen in einem PCT Rolle der Präferenzen von Ärzten und Patienten in einem PCT Vermeidung des „Äpfel-Birnen-Problems“ in PCTs. RCT – PCT im Vergleich Aufwand: Die Konzeption eines PCT ist deutlich komplexer als die Konzeption eines RCT, aber die praktische Durchführung eines PCT ist wesentlich einfacher als die des RCT.	1 Statistische Power 2 Wie können Bias vermieden werden? 1 Fast jeder Arzt und fast jeder Patient bevorzugt oder lehnt eine bestimmte Therapie ab. Diese Effekte werden in RCTs vermieden, nicht aber in PCTs. Weshalb wohl? 1 Welche Fallzahlen braucht man? 1 Vermeidung uneinheitlicher Ausgangs-Kohorten 2 Bestimmung der Krankheitslast 1 Wenn ein „proof of principle“ durch ein RCT nachgewiesen und ein oder zwei Wiederholungen dieses RCT bestätigt werden kann, ist es ethisch kaum zu begründen, weitere Humanexperimente (RCTs) zur selben Frage durchzuführen.
Part 3: Versorgungsforschung			
19:00	19:30	Überführung des natürlichen Chaos des Versorgungsalltags in eine auswertbare Versorgungsstruktur. i. Die Entscheidung zur Allokation ist Aufgabe der Versorgers ii. Die Auswertung ist Aufgabe des Wissenschaftlers iii. Beide müssen berührungsfrei nebeneinander funktionieren. Erforderliche Algorithmen zur Umsetzung des PCT in die Praxis. i. Algorithmus zur Klassifikation vergleichbarer Patientengruppen ii. Algorithmus zur Vergleichbarkeit unterschiedlicher Therapiestrategien.	
Part 4: Diskussion			
19:30	20:00	Beantwortung der „Parkplatzfragen“ , Diskussion, Anmerkungen Fragen und Projektvorschläge	