

 Nordost	
	
	
	
	
	
	
	

Dieser Fachkongress 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



# REAL WORLD EVIDENZ

Studiendesigns Evidenzlevel Nutzenbewertung

## FACHKONGRESS

29. Oktober 2019  
09:30 bis 18:00 Uhr

im Scharounsaal der 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

AOK Nordost  
Wilhemstr. 1  
10963 Berlin

**VERSORGUNGS**  
**FORSCHUNG**

in Kooperation mit:



Nordost



Sehr geehrte Damen und Herren,  
liebe Kolleginnen und Kollegen,

das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) sieht vor, dass der G-BA in Zukunft von den Herstellern neuer Arzneimittel nach der Zulassung Anwendungsbeobachtungen, Fall-Kontroll-Studien oder Registerstudien verlangen darf, um in der Alltagsversorgung mehr tatsächliche Evidenz für die Nutzenbewertung zu erhalten. Dabei geht es oft um sehr hochpreisige Medikamente.

Ärzte wissen nach der Zulassung zu oft nicht, wie sie die Medikamente einzuschätzen haben und wie sie sie einsetzen sollen. Diese Informationen werden also dringend gebraucht. Darum sollen Ärzte und Krankenhäuser verstärkt bei der „anwendungsbegleitenden Datenerhebung“ mitwirken. Und wer dabei nicht mitmacht, darf das entsprechende Arzneimittel nicht einsetzen. Geht das überhaupt?

Der G-BA kann das neue Instrument nutzen, muss es aber nicht. Zudem wurde völlig offen gelassen, in welcher Form und mit welchem Evidenzlevel diese Datenerhebungen und -auswertungen gestaltet werden sollen. Wie soll es genau geschehen – methodisch und praktisch? Welche Methoden sind die richtigen für ein möglichst hohes Evidenzlevel?

Diese Probleme stehen im Mittelpunkt unserer diesjährigen Fachkonferenz. Wir wollen gemeinsam mit Ihnen diese Datenerhebungen und -auswertungen mit der Wissenschaft, den Akteuren und Stakeholdern diskutieren.

Nehmen Sie deshalb aktiv an unserem 9. Fachkongress teil. Bringen Sie Ihre Perspektive und Ihre Position ein und diskutieren Sie mit – wir haben viel Zeit zur Diskussion eingeplant!

Der Kongress findet in den Veranstaltungsräumen der AOK Nordost in Berlin statt. Den Vorsitz des Kongresses übernimmt gemeinsam mit mir Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve.

Mit herzlichen Grüßen

Ihr Professor Dr. Reinhold Roski

Herausgeber „Monitor Versorgungsforschung“

*Reinhold Roski*

## Programm

Vormittag		
von	bis	Thema
<b>Status Quo: Wissensgenerierende Versorgung</b>		
09:30	09:50	Check-in
09:50	10:10	Begrüßung Prof. Dr. Roski, MVF Frank Michalak, AOK Nordost
10:10	10:40	„Anwendungsbegleitende Datenerhebung“ – das Ziel der Politik Thomas Müller, BMG
10:40	11:10	Sind bedingte Zulassungen reif für die Frühe Nutzenbewertung? Umgang mit Evidenzlücken bei der Zusatznutzenbewertung Dr. Antje Behring, G-BA
11:10	11:40	„Ergänzende Daten für die Nutzenbewertung – was ist notwendig?“ Prof. Dr. Jürgen Windeler, IQWiG
11:40	12:10	Podiumsdiskussion Moderation: Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve, Vivantes
12:10	13:10	Mittagspause
Nachmittag		
von	bis	Thema
<b>Perspektiven der Stakeholder</b>		
13:10	13:40	Wissensgenerierende Versorgung aus Sicht der ärztlich tätigen Wissenschaft Prof. Dr. Michael Hallek, DGHO (angefragt)
13:40	14:10	Anwendungsbegleitende Datenerhebung aus Sicht der Kassen NN, AOK Nordost
14:10	14:40	Nach der Zulassung: Register und andere Real-World-Daten im AMNOG Prozess? Friedhelm Leverkus, Pfizer, Berlin
14:40	15:10	Podiumsdiskussion Moderation: Prof. Dr. Roski, MVF
15:10	15:30	Kaffeepause / Posterbegehung
<b>Methoden</b>		
15:30	16:00	Ist Evidenz ohne RCT überhaupt möglich? Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, (DNVF) (angefragt)
16:00	16:30	Effektivität im Versorgungsalltag und Pragmatic Controlled Trials Prof. Dr. Franz Porzolt, ICE, Ulm
16:30	17:00	Auswertung von Routinedaten, Registern und Studien mit Causal Inference Modellen Roland Nagel, Leipziger Foren, Leipzig
17:00	17:30	Podiumsdiskussion Moderation: Prof. Dr. Dr. Holzgreve, Vivantes
17:30	17:40	Verabschiedung Prof. Dr. Roski, MVF
bis 21:00		Abend-Talk mit Catering

## Anmeldung

per Fax an: 0228 76 38 280-1

per Mail an: [kongress@m-vf.de](mailto:kongress@m-vf.de)

Ich melde mich hiermit verbindlich zur Teilnahme an

# REAL WORLD EVIDENZ

Studiendesigns Evidenzlevel Nutzenbewertung

am 29. Oktober im Scharounsaal der AOK Nordost, Wilhelmstraße 1, 10963 Berlin, an.

Teilnahmegebühren (zzgl. MwSt.)

- für Nicht-Abonnenten v. MVF, MA&HP, „Monitor Pflege“, „Pharma Relations“: 598 EUR
- für Mitglieder des DNVF, BMC, DFGMA 449 EUR
  - Ich bestätige hiermit, dass ich Mitglied bin
- inkl. Bestellung eines Jahresabonnements von MVF
  - Ja, ich schließe hiermit ein Abonnement\* von „Monitor Versorgungsforschung“ ab und zahle für 1 Jahr „Monitor Versorgungsforschung“ (6 Ausgaben) und den Kongress insgesamt: 399 EUR
- für Abonnenten von „Monitor Versorgungsforschung“, eines anderen Mediums der eRelation AG oder des GPB: 349 EUR
- für Mitglieder von Patientenorganisationen und Studenten: 99 EUR
  - Ich bestätige hiermit, dass ich Mitglied/Student bin im/an der .....
- Ja, ich nehme am Abend-Talk teil 0 EUR
- Ja, ich möchte die Kongressunterlagen zum Download 0 EUR
- Ja, ich bin interessiert an einem ca. 4-stündigen kostenpflichtigen **Fachseminar zur Messung der Effectiveness im Versorgungsalltag** am Vortag (28.10.) des Kongresses. Leiter: Prof. Porzolt. Beginn: ca 16-17 Uhr.

Titel/Name/Vorname .....

Aufgabe/Funktion .....

Firma/Organisation .....

Straße .....

PLZ Ort .....

E-Mail .....

Datum/Unterschrift .....

\*Das Abonnement verlängert sich automatisch um ein Jahr, falls es nicht zwei Monate vor Ablauf schriftlich gekündigt wird. Es ist bekannt, dass dieser Vertrag innerhalb von 10 Tagen gegenüber eRelation AG, Kölnstr. 119, 53111 Bonn widerrufen werden kann. Für die Wahrung der Frist genügt die rechtzeitige Absendung des Widerrufs.