

Workshop “Personalized Healthcare”

**DGRA-Workshop
am 22.04.2020
Wissenschaftszentrum,
Ahrstraße 45, 53175 Bonn**

In Abhängigkeit vom Therapiegebiet ermöglicht die zunehmende Personalisierung in der Medizin, Patienten immer individueller zu behandeln. Dies ist besonders offensichtlich in der Onkologie, bei der Behandlung von Tumoren basierend auf ihrem Mutationsprofil unabhängig von der histologischen/anatomischen Tumorentität.

Dabei stellen die neuen Therapieansätze sowohl die Zulassungsbehörden, den G-BA, wie auch die pharmazeutische Industrie vor große Herausforderungen.

Je höher der Grad der personalisierten Behandlung, umso kleiner in der Regel die Studienpopulationen, die zur Evidenzgenerierung in klinischen Untersuchungen zur Verfügung stehen.

Der Punkt, an dem klassische RCTs aufgrund von zu kleinen Stichproben nicht mehr durchgeführt werden können bzw. keine adäquaten Vergleichsarme möglich sind, wird daher immer häufiger erreicht.

Ziel des Workshops:

Ziel des Workshops ist es, ein gemeinsames Verständnis zu entwickeln und Lösungsansätze in Bezug auf die folgenden Punkte zu diskutieren:

- Welche Evidenz ist noch akzeptabel in kleinen Populationen, in denen keine RCTs mit Standardwerten für das Signifikanzniveau möglich sind?
- Wie kann Evidenz in Abwesenheit adäquater Vergleichsarme bei Indikationen, die nicht durch Lokalisation oder Histologie definiert sind, generiert werden?
- Inwieweit und in welchem Zeitrahmen kann Real World Data zur Evidenzgenerierung bei personalisierten Therapieansätzen eingesetzt werden?

Im Fokus dieses Workshops soll eine offene Diskussion stehen. Die Diskussion der Veranstaltung wird vertraulich behandelt, um einen konstruktiven Dialog zwischen den Stakeholdern zu fördern.

Moderation:

- Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann, Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) und Charité Universitätsmedizin, Berlin
- Prof. Burkhard Sträter, Kanzlei Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Referenten:

- Dr. Antje Behring, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin
- PD Dr. med. Stefan Lange, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Köln
- Dr. Verena Scheer, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen

Das Programm am 22.04.2020:

9.00 Begrüßung durch die Moderatoren

9.30 Personalized Healthcare PHC

Warum es wichtig ist, Lösungsansätze zur Evidenzgenerierung bei neuen spezifischen Therapieansätzen zu finden.

Kurz Statements der beteiligten Organisationen, offene Diskussion und Schlussfolgerungen

11.00 Kaffeepause

11.15 Gemeinsame Entwicklung von Lösungsansätzen zur Evidenzgenerierung bei PHC

Teil 1: Gruppenarbeit zu drei Themen in Form eines World Café

Thema 1: Klassischer RCT unmöglich

Ausgangslage: Die Durchführung eines klassischen RCTs ist nicht möglich. Unter welchen Gegebenheiten oder Bedingungen besteht Einvernehmen, dass ein RCT mit klassischen statistischen Annahmen nicht innerhalb sinnvoller Zeitlinien durchführbar ist?

Thema 2: Methodische Adaptionen eines klassischen RCT

Ausgangslage: Die Durchführung eines klassischen RCTs ist nicht möglich. Welche methodischen Adaptionen sind in einer randomisierten Studie denkbar und werden von den regulatorischen Behörden und dem G-BA als akzeptabel betrachtet? Wann und wie wären z.B. intraindividuelle Vergleiche akzeptabel?

Thema 3: RWE zwecks Benefit-Risk-Assessment

Ausgangslage: Die Durchführung eines klassischen RCTs ist nicht möglich. Wie kann RWE zum Benefit-Risk-Assessment und zur Nutzenbewertung herangezogen werden?

Welche Parameter hinsichtlich Struktur, Governance und Datenqualität müssen erfüllt sein?

Welche Methodik muss zur Analyse angewendet werden?

13.30 Mittagpause

14.30 Gemeinsame Entwicklung von Lösungsansätzen zur Evidenzgenerierung bei PHC

Teil 2: Vorstellung der Ergebnisse aus den Gruppenarbeiten und offene Diskussion

16.30 Kaffeepause und kurze Reflexion

17.00 Der Blick zurück auf den Workshop-Tag
Fazit und Verabredung der nächsten Schritte

ca. 17.30 Ende

Termin:

22.04.2020 9.00 Uhr bis 17.30 Uhr

Ort:

Wissenschaftszentrum Bonn, Ahrstraße 45,
D-53175 Bonn, Tel.: 0228/302-0

Kostenbeitrag:

€ 390 für persönliche Mitglieder der DGRA und Mitarbeiter/Innen aus Unternehmen, die eine DGRA-Firmenmitgliedschaft haben.

€ 540 für Nichtmitglieder, Anmeldung von Nichtmitgliedern bitte per Mail an info@dgra.de.

Stornierungsbedingungen:

Bei Stornierung wird eine Bearbeitungsgebühr von 50 € berechnet.

Bei kurzfristigem Rücktritt (2 Wochen vorher) fallen 50 % der Teilnehmergebühren an.

Eine Woche vor Veranstaltungstermin ist die volle Gebühr zu zahlen, wenn nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied) genannt wird.

Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

Zimmerreservierung:

Für die Teilnehmer stehen im folgenden Hotel bis vier Wochen vorab ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte unter „DGRA“ vor.

- Boutiquehotel Dreesen
Villa Godesberg, Bad Godesberg
Tel.: 0049 - 228/ 830060

Weitere Hotelzimmer können im Internet direkt gebucht werden:
www.bonn-region.de, www.hrs.de

Anmeldung:

Bitte über das Anmeldeformular im Intranet www.dgra.de

Auskünfte:

DGRA-Geschäftsstelle, Adenauerallee 15, D- 53111 Bonn,
Tel.: 0228/368 26 46, Email: info@dgra.de