

Workshop “Personalized Healthcare”

DGRA-Workshop am 26. und 27. Januar 2021 online

In Abhängigkeit vom Therapiegebiet ermöglicht es die zunehmende Personalisierung in der Medizin, dass Patienten immer individueller behandelt werden können. 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, aber auch die pharmazeutische Industrie vor große Herausforderungen.

Je höher der Grad der personalisierten Behandlung ist, umso kleiner ist in der Regel die Studienpopulation, die zur Evidenzgenerierung in klinischen Untersuchungen zur Verfügung steht. 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. Um einen konstruktiven Dialog zwischen den Stakeholdern zu fördern, wird die Diskussion der Veranstaltung vertraulich behandelt.

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. Manuela Bamberger, Value & Access Strategy, IGES Institut, Berlin

1.Tag, 26.01.2021:

- 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

(Organisatorischer Hinweis: Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer werden in drei Gruppen aufgeteilt, jede Gruppe bearbeitet 45 Minuten lang im Wechsel jedes Thema. **Die Gruppen wechseln um 12:00 Uhr und 12:45 Uhr die Themen).**

Thema 1: Klassischer RCT unmöglich

(Dr. Antje Behring)

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

(PD Dr. med. Stefan Lange)

Ausgangslage: Die Durchführung eines klassischen RCTs wird als nicht möglich eingeschätzt. Welche methodischen Adaptionen (z. B. adaptive Designs) sind in einer randomisierten Studie denkbar und sind wissenschaftlich gut abgesichert?

Thema 3: RWE zwecks Benefit-Risk-Assessment

(Dr. Manuela Bamberger)

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** **Kurze Reflexion, Verabschiedung aller Teilnehmer**

- ca. 14.00** **Ende**

2. Tag, 27.01.2021:

- 9.00** **Begrüßung durch die Moderatoren**
- 9.15** **Gemeinsame Entwicklung von Lösungsansätzen zur
Evidenzgenerierung bei PHC**
- Teil 2: Vorstellung der Ergebnisse aus den Gruppenarbeiten durch die
Gruppenmoderatoren und offene Diskussion**
- 11.30** **Kaffeepause und kurze Reflexion**
- 12.00** **Der Blick zurück auf die Workshop-Tage
Fazit und Verabredung der nächsten Schritte**
- ca. 12.30** **Ende**

Termin:

26.01.2021 9.00 Uhr bis 14.00 Uhr

27.01.2021 9.00 Uhr bis 12.30 Uhr

Veranstaltungsort:

Der Workshop findet als Online-Workshop über Zoom statt. Die Zugangsdaten erhalten Sie eine Woche vor der Veranstaltung per Mail.

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 E-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.

Anmeldung:

Bitte über das Anmeldeformular im Intranet www.dgra.de

Auskünfte:

DGRA-Geschäftsstelle, Adenauerallee 15, D- 53111 Bonn,

Tel.: 0228/368 26 46, E-Mail: info@dgra.de