



Der Wert von Medizinprodukten: Messen von Effekten

22. Juli 2015

Ankündigung

1. Workshop

22.07.2015, 10-17 Uhr

**Langenbeck-Virchow-Haus
Berlin**

**Anmeldungen per Mail an:
igm@hs-nb.de**



Hochschule Neubrandenburg
University of Applied Sciences

B. BRAUN-STIFTUNG

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach der erfolgreichen Auftaktveranstaltung der Veranstaltungsreihe zum „Wert der Medizinprodukte“ der B. Braun-Stiftung und Herrn Prof. Dr. Axel Mühlbacher von der Hochschule Neubrandenburg findet am 22. Juli 2015 nun der erste Workshop in Berlin statt.

Das Thema des ersten Workshops lautet „Der Wert von Medizinprodukten: Messen von Effekten“. Das Messen ist im Alltag der Gesundheitsversorgung omnipräsent. Moderne Medizin und innovative Versorgungsprozesse sind ohne das „Messen von Effekten“ nicht möglich. Fortschritt kann ohne die Bewertung und Quantifizierung des Nutzens nicht stattfinden. Deshalb nimmt die Generierung von Evidenz einen so hohen Stellenwert in der klinischen Forschung und im Versorgungsalltag ein.

Das Messen von klinischen Ergebnisparametern an sich, aber insbesondere die Operationalisierung des Patientennutzens, stellt eine wesentliche Herausforderung im Gesundheitswesen dar. Nicht nur im Alltag, sondern besonders dann, wenn der Nutzen einer Gesundheitstechnologie im Kontext der Zulassung, Kostenerstattung, Preisfestsetzung oder Therapieentscheidung berücksichtigt werden soll.

Im Kontext der Nutzenbewertung ist das „Messen“ von kausalen Effekten in Form von klinischen und nicht-klinischen Zielgrößen eines Medizinprodukts/einer Methode der erste Schritt. Im Mittelpunkt der Betrachtung steht die Frage, wie (klinische) Daten zu Medizinprodukten generiert werden können und welche Studiendesigns als geeignet diskutiert werden. Als Königsweg werden randomisierte, kontrollierte Studien (RCT) angesehen. In Bezug auf die Nutzenbewertung von Medizinprodukten stellt sich die Frage, ob RCTs der einzig verfügbare Studientyp sind oder ob auch andere Studientypen als Alternativen zu RCTs eingesetzt werden können, um ausreichende Evidenz zu generieren. Daneben ist offen, welche möglichen Endpunkte in das Studiendesign integriert werden sollten und wie mit der Unsicherheit der Ergebnisse umgegangen wird.

Hiermit laden wir Sie zu unserem Workshop am Mittwoch, den 22. Juli 2015 in das **Langenbeck-Virchow-Haus, Luisenstraße 58/59, 10117 Berlin** ein und freuen aus auf eine angeregte Diskussion.

Mit besten Grüßen,

Prof. Dr. Alexander Schachtrupp

Prof. Dr. Axel Mühlbacher

Anfahrt



Tagungsort: Langenbeck-Virchow-Haus (LVH) in Berlin
Luisenstraße 58/59 · 10117 Berlin (Mitte)

Anreise mit dem Flugzeug

Vom Flughafen Berlin-Tegel mit dem Bus TXL bis Karlplatz, von dort sind es ca. 3 Minuten Fußweg in Richtung Charité.

Vom Flughafen Berlin-Schönefeld mit der Regionalbahn oder der S-Bahn bis zum Bahnhof Berlin-Friedrichstraße. Dann weiter mit dem Bus 147 in Richtung Hauptbahnhof bis zur Haltestelle Charité, Campus Mitte. Der Bus hält hier direkt vor der Haustür.

Anreise mit der Bahn

Ab Hauptbahnhof mit dem Bus 147 in Richtung Märkisches Museum bis zur Haltestelle Charité, Campus Mitte. Der Bus hält auf der gegenüberliegenden Seite des Langenbeck-Virchow-Hauses.

Anreise mit dem Auto

Routenplaner berechnen Ihnen europaweit die optimale Anreise mit Ihrem PKW zum Langenbeck-Virchow-Haus in Berlin. Bitte beachten Sie, dass das Langenbeck-Virchow-Haus über keine eigenen Parkplätze verfügt. In unmittelbarer Nähe befinden sich gebührenpflichtige Parkplätze sowie öffentliche Parkhäuser in der Luisenstraße und in der Reinhardtstraße.

Programm | Mittwoch, 22.07.2015

10:00 - 10:30 **Frühstück**

10:30 - 10:45 **Begrüßung**
Prof. Dr. Axel Mühlbacher, Hochschule Neubrandenburg

10:45 - 11:15 **Hintergrund: Evidenzbasierte Medizin**
Prof. Dr. Axel Mühlbacher

Modul 1 **Patientenrelevante Endpunkte: Was wird gemessen?**
Moderation: Prof. Dr. Axel Mühlbacher

11:15 - 11:45 **Impulsreferat: Warum sind klinische Daten bei
Medizinprodukten schwer zu erheben?**

11:45 - 12:30 **Offene Diskussionsrunde**

12:30 - 13:30 **Mittagspause**

Modul 2 **Evidenzgrade & Studientypen: Wie wird gemessen?**
Moderation: Prof. Dr. Axel Mühlbacher

13:30 - 13:55 **Impulsreferat: RCTs als Königsweg der
Evidenzgenerierung**

13:55 - 14:20 **Impulsreferat: Alternative Studiendesigns bei
Medizinprodukten?**

14:20 - 15:20 **Offene Diskussion: Perspektiven der
Interessengruppen**

15:20 - 15:30 **Fazit: Schneller Zugang bei hoher Sicherheit?**

15:30 - 16:00 **Kaffeepause**

16:00 - 16:30 **Abstimmungsprozesse mit Regulierungsbehörden:
Wie wird über das Studiendesign kommuniziert?**

16:30 - 17:00 **Diskussion aller Vorträge**

17:00 **Zusammenfassung und Verabschiedung**
Prof. Dr. Axel Mühlbacher

Hiermit melde ich mich verbindlich für den 1. Workshop an:

Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen (*Pflichtfelder):

Name* _____ Prof. Dr.

Vorname* _____

Institution/Krankenhaus* _____

Funktion: _____

Straße/Nr.:* _____

PLZ/Ort:* _____

Dürfen wir Sie über zukünftige Veranstaltungen per E-Mail informieren?

Ja Nein E-Mail: _____

Anmeldung:
igm@hs-nb.de

Meine Daten werden nur für diese und ggf. weitere Veranstaltungen der B.Braun-Stiftung sowie der Hochschule Neubrandenburg verwendet. Eine Weitergabe an Dritte erfolgt nicht. Meine Einverständniserklärung kann ich jederzeit ganz oder teilweise mit einem Schreiben an die B. Braun-Stiftung, Stadtwaldpark 10, 34212 Melsungen oder via E-Mail an info@bbraun-stiftung.de widerrufen.

Datum

Unterschrift



Anmeldeschluss ist der 15. Juli 2015

Teilnahmegebühr: 245,-€ / Person*

Die Anmeldung wird erst nach Überweisung der Teilnahmegebühr gültig. Die erforderlichen Kontodaten erhalten Sie per Mail.*

*Es besteht die Möglichkeit, sich für ein Stipendium für die Teilnahme am Workshop zu bewerben (Erlass von 100% der Teilnahmegebühr).

Für weitere Informationen schicken Interessenten bitte eine Mail an: igm@hs-nb.de.

Die Stipendiaten werden per Mail benachrichtigt.

Hinweis:

Während der Veranstaltung werden Fotos gemacht, welche ohne Anspruch auf Vergütung veröffentlicht werden.

Bitte
ausreichend
frankieren.
Danke.

Antwort

Hochschule Neubrandenburg

Frau Christin Juhnke, M. A.

Brodaer Straße 2

17033 Neubrandenburg