

GRUSSWORTE

Mag. Andrea Fried

Transparency International – Austrian Chapter
Berggasse 7 · A-1090 Wien

Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Hartmut Graßl

Vorstandsvorsitzender der Vereinigung Deutscher
Wissenschaftler (VDW e.V.)
Marienstr. 19/20 · 10117 Berlin

Prof. Dr. Dr. jur. Jürgen Marten

Mitglied des Vorstands von Transparency
International Deutschland e.V.
Alte Schönhauser Str. 44 · 10119 Berlin

SITZUNGSVORSITZENDE

Mag. Andrea Fried

Transparency International – Austrian Chapter
Berggasse 7 · A-1090 Wien

Prof. Dr. med. Eberhard Göpel

Vorsitzender der Studiengruppe Öffentliche Ge-
sundheit, Vereinigung Deutscher Wissenschaftler
(VDW e.V.)
Marienstr. 19/20 · 10117 Berlin

Prof. Dr. med. Ulrich Keil, PhD

Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin
Universität Münster
Albert Schweitzer Campus 1 · 48149 Münster

REFERENTEN

Prof. Dr. med Sebastian Harder

Institut für Klinische Pharmakologie, Goethe Univer-
sität Frankfurt / Vorsitzender der Ethikkommission
des Fachbereichs Medizin der Goethe
Universität Frankfurt
Theodor Stern Kai 7, Haus 74-75/4.OG ·
60590 Frankfurt am Main

Prof. Dr. med. Ulrich Keil, PhD

Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin
Universität Münster
Albert Schweitzer Campus 1 · 48149 Münster

Dr. jur. Christoph J. Partsch, LL.M. (Duke)

Rechtsanwalt
Kurfürstendamm 50 · 10707 Berlin

PD Dr. med. Christof Prugger, MSc

Institut für Public Health,
Charité – Universitätsmedizin
Seestraße 73 · 13347 Berlin

Dr. med. Angela Spelsberg, SM

Leiterin der Arbeitsgruppe Gesundheitswesen
Transparency International Deutschland e.V.
Alte Schönhauser Str. 44 · 10119 Berlin

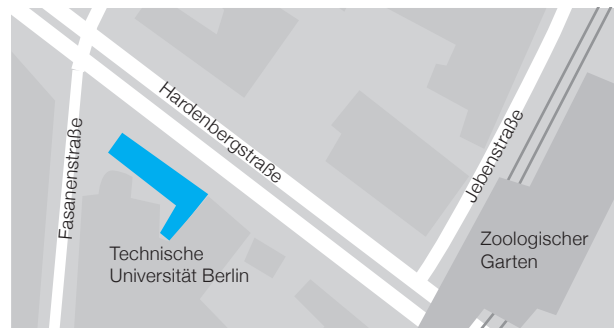
PD Dr. Claudia Wild

Leiterin des Ludwig Boltzmann Institut Health
Technology Assessment
Garnisonsgasse 7/20 · A-1090 Wien

Prof. Dr. med. Jürgen Windeler

Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen (IQWiG)
Im Mediapark 8 · 50670 Köln

VERANSTALTUNGSORT



Technische Universität Berlin, Sitzungssaal HBS 005,
Hardenbergstraße 16-18, 10623 Berlin, 200 Meter Fußweg
vom S-Bahnhof Zoologischer Garten; vom S-Bahnhof Zoo-
logischer Garten kommend linke Seite der Hardenbergstraße.



SYMPOSIUM

POST-MARKETING-STUDIEN
(ANWENDUNGSBEOBACHTUNGEN)
IN DEUTSCHLAND UND EUROPA –
TRAGEN SIE ZUR ARZNEIMITTEL-
SICHERHEIT BEI?

Donnerstag, 16. November 2017 · 11:00 bis 17:00 Uhr
Technische Universität Berlin
Hardenbergstraße 16-18 · 10623 Berlin

INHALT UND ZIELSETZUNG

Arzneimittel sollten wirksam und sicher sein. Deshalb müssen Medikamente sich auch nach ihrer Zulassung in sogenannten Post-Marketing-Studien beweisen, so verlangt es das Europäische Arzneimittelrecht.

Die Arzneimittelgesetze der EU Mitgliedsländer sprechen auch von Phase IV Studien, von Post-Marketing-Surveillance oder von Anwendungsbeobachtungen (AWB). Post-Marketing-Studien sollen der Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz) dienen und müssen in Deutschland den Aufsichtsbehörden gemeldet werden.

Unser Symposium beleuchtet aufbauend auf eigenen Forschungsarbeiten in Deutschland und Österreich die Praxis von Post-Marketing-Studien und ihr Potential für Missbrauch und korruptive Einflussnahme.

Wir sind sehr froh, dass es gelungen ist, ausgewiesene Experten auf den Gebieten Post-Marketing-Studien und Arzneimittelsicherheit und auch der pharmazeutischen Industrie für das Symposium zu gewinnen. Sie werden über die Situation von Post-Marketing-Studien in Deutschland und Österreich berichten. Darüber hinaus wird auch die Rolle und die Verantwortung von Ethikkommissionen bei der Bewertung von Anwendungsbeobachtungen zur Sprache kommen. Experten für Informationsfreiheit in Deutschland werden zeigen, welche rechtlichen Schritte notwendig sind, um den Zugang der Öffentlichkeit zu Meldungen, Ergebnissen und Originaldaten von Post-Marketing-Studien zu ermöglichen.

Die Veranstalter hoffen, dass die Themen des Symposiums auf Interesse stoßen; Zielsetzung ist es, Wege aufzuzeigen, wie Post-Marketing-Studien – anders als bisher – zur Arzneimittelsicherheit und damit zur Verbesserung unseres Gesundheitswesens beitragen können.

Eine Anmeldung ist nicht erforderlich.

PROGRAMM

Donnerstag, 16. November 2017

11:00-11:15 Grußworte von *Hartmut Graßl, VDW, Jürgen Marten, Transparency International Deutschland e.V. Andrea Fried, Transparency International – Austrian Chapter*

Vorsitz: Eberhard Göpel, Berlin

11:15-11:40 Erkenntnisse nach der Zulassung eines Medikaments – was brauchen wir und was bekommen wir?
Jürgen Windeler, Köln

11:40-12:05 Ergebnisse systematischer Analysen nicht – interventioneller Studien in Österreich
Claudia Wild, Wien

12:05-12:30 Ergebnisse einer Untersuchung von Meldungen industriefinanzierter Post-Marketing Studien an Regulierungsbehörden in Deutschland
Angela Spelsberg, Berlin, Ulrich Keil, Münster

12:30 – 12:55 Aufgaben und Ziele von Post-Marketing Studien (AWB) aus Sicht der Pharmaunternehmen
N.N.

12:55-13:15 Diskussion

13:15-14:15 Mittagspause

Vorsitz: Andrea Fried, Wien

14:15-14:40 Zugang zu Meldungen industriefinanzierter Post-Marketing Studien – Die Bedeutung des Informationsfreiheitsgesetzes in Deutschland
Christoph Partsch, Berlin

14:40-15:05 Anwendungsbeobachtungen und Ethikkommission.
Werden Ethikkommissionen umfassend informiert; sind sie sich der Tragweite ihrer Entscheidungen bewusst?
Sebastian Harder, Frankfurt

15:05-15:30 Wie kann die Situation von Post-Marketing Studien in Deutschland weiter untersucht werden?
Christof Prugger, Berlin

15:30-16:00 Kaffeepause

Vorsitz: Ulrich Keil, Münster

16:00-17:00 Abschlussdiskussion aller Referenten unter Einbeziehung des Plenums: Was muss geschehen, damit Post-Marketing Studien zur Arzneimittelsicherheit beitragen können?

Die Veranstaltung ist kostenfrei. Ein Cateringangebot steht für die Teilnehmenden zur Verfügung. Eine Anmeldung ist nicht erforderlich.

Die Veranstaltung wird ermöglicht durch Transparency International Deutschland e.V., Transparency International – Austrian Chapter sowie daws Ludwig Boltzmann Institut Health Technology Assessment, Wien.