

## 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

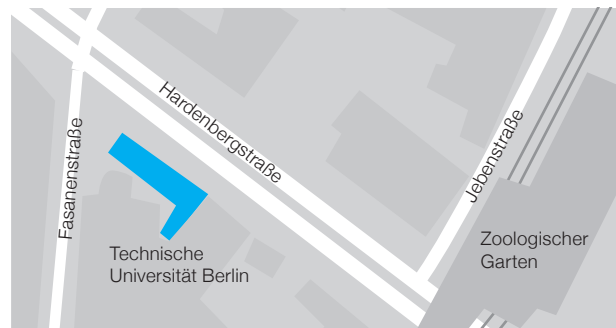
### PD Dr. Claudia Wild

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.