



## Einladung

### Pharmakovigilanz

in den besonderen Therapierichtungen

Auf- und Ausbau eines Kompetenznetzes  
in der Komplementärmedizin

15. Oktober 2008  
Langenbeck-Virchow-Haus

Die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen (Homöopathika, Anthroposophika und Phyto-pharmaka) stellen einen großen Anteil am deutschen Arzneimittelmarkt dar. Sie sind beliebt bei Patienten und viel diskutiert bei Ärzten. Wirksamkeit und Sicherheit sind die tragenden Säulen einer Pharmakotherapie. Holistische Medizinansätze zielen häufig in ihrer Therapie auf regulative Prozesse und salutogene Ressourcen. Dabei handelt es sich weniger um ein Ursache-Wirkungs-Modell als vielmehr um systemische Interventionen. Somit stellt der RCT das klassische Inventar zur Erfassung interventionsmedizinischer Ansätze dar, systemische Effekte werden dagegen gut durch Outcomemessung von Therapiekonzepten in Versorgungsnetzen abgebildet.

Um diesen Goldstandard der Erfassung systemischer Therapiekonzepte und der Arzneimittelsicherheit zu erreichen, soll ein großes elektronisches Netzwerk mit Ärzten errichtet werden, die umfangreich die Arzneimittel der besonderen Therapierichtung verordnen. Systemische Erfassung der Arzneimitteltherapie in einem Pharmakovigilanznetz und Outcomemessung in einem Versorgungsnetz dienen der wissenschaftlichen Absicherung dieser Therapien für die Zukunft.

Mit der Veranstaltung möchten wir den Startschuss zum Auf- und Ausbau eines solchen Netzwerkes geben, das gemeinsam von Ärzteschaft und Pharmaindustrie unter dem Dach der Hufelandgesellschaft gestaltet wird. Alle Ärzte und die Verordner und Hersteller von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen werden aufgerufen an diesem Zukunftsprojekt mitzuwirken. Die Bedeutung und Notwendigkeit der wissenschaftlichen Absicherung dieser Arzneimittelgruppen wird durch den Vorsitzenden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und den wissenschaftlichen Direktor der Abt. 5 Zulassung Besondere Therapierichtungen des BfArM in der Veranstaltung ausgeführt. Ziel der Veranstaltung ist es, die Ärzteschaft und Pharmaindustrie für diese gemeinsame große Aufgabe in den Dialog zu bringen und die weitere Umsetzung des Projektes zu diskutieren.

## Tagesordnung

17:00 Uhr  
**Dr. H. Matthes**  
Vorstand der Hufelandgesellschaft  
**Begrüßung**

17:10 Uhr  
**Prof. W.-D. Ludwig**  
Vorsitzender der Arzneimittelkommission  
der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)  
**Arzneimittelsicherheit – gemeinsame Aufgabe  
der Ärzteschaft und der Pharmaindustrie**

17:30 Uhr  
**PD Dr. W. Knöss**  
Leiter der Abt. Zulassung Besondere Therapierichtungen  
und Traditionelle Arzneimittel (BfArM)  
**Die Bedeutung der Bewertung der Unbedenklichkeit  
und der Pharmakovigilanz für die  
Arzneimittel der besonderen Therapie-  
richtungen auf nationaler und  
europäischer Ebene**

17:50 - 18:10 Uhr  
**Pause**

18:10 Uhr  
**Dr. E. Jeschke**  
Forschungsinstitut Havelhöhe-Berlin  
**Möglichkeiten und Grenzen elektronischer  
Netzwerke für die Pharmakovigilanz und  
Versorgungsforschung**

18:30 Uhr  
**Dr. H. Matthes**  
Vorstand der Hufelandgesellschaft  
**Aufbau und Entwicklung eines elektronischen  
Netzwerkes als Pharmakovigilanzzentrum  
für die besonderen Therapierichtungen**

### Diskussion mit den Referenten

Im Anschluss wird ein **Imbiss** gereicht

## Referenten



**Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig**, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und Leitender Arzt der Klinik für Hämatologie, Onkologie und Tumormimmunologie, Robert-Rössle-Klinik im HELIOS Klinikum Berlin-Buch, Charité, Campus Buch; Vorsitzender der AkdÄ seit 2006; Mitherausgeber des Arzneimittelbriefs; Experte in der Scientific Advisory Group (SAG) Oncology der EMEA in London.  
Kontakt: wolf-dieter.ludwig@akdae.de



**PD Dr. Werner Knöss**, Wissenschaftlicher Direktor der Abt. 5 Zulassung Besondere Therapierichtungen und Traditionelle Arzneimittel des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Forschungs-koordinator am BfArM; nominierter Experte und Deutscher Gesandter im Bereich Herbal Medicinal Products Committee „Committee on Herbal Medicinal Products“ (HMPC) der EMEA in London und in der „Homeopathic Medicinal Products Working Group“ (HMPWG) der Heads of Medicines Agencies.  
Kontakt: w.knoess@bfarm.de



**Dr. rer. nat. Elke Jeschke**, Wissenschaftliche Mitarbeiterin im Forschungsinstitut Havelhöhe, Berlin und Koordinatorin des Projekts „Evaluation der Anthroposophischen Medizin (EvaMed)“.  
Kontakt: ejeschke@havelhoehe.de



**Dr. med. Harald Matthes**, Vorstand der Hufelandgesellschaft, Leitender Arzt und Ärztlicher Leiter des Gemeinschaftskrankenhauses Havelhöhe, Berlin sowie Leiter des Forschungsinstitutes Havelhöhe (FIH). Mitglied der Kommission C am BfArM und Delegierter der Hufelandgesellschaft in der Stufenplankommission des BfArM.  
Kontakt: hmatthes@havelhoehe.de



Hauptstadtbüro Komplementärmedizin  
Chausseestraße 29  
10115 Berlin  
Fon 030 / 28 09 93 20  
Fax 030 / 28 09 76 50  
info@hufelandgesellschaft.de

## Hufelandgesellschaft e.V.

Dachverband der Ärztesellschaften  
für Naturheilkunde und Komplementärmedizin

## Ort und Anfahrt

15. Oktober 2008

Langenbeck-Virchow-Haus  
Luisenstraße 58/59  
10117 Berlin



### Mit dem Bus:

147 bis Haltestelle Luisenstraße/Charité

### Über 10 min Fußweg von den Haltestellen:

Hauptbahnhof (S5, S7, S75, S9)  
Zinnowitzer Straße (M6, M8, U6)  
Oranienburger Tor (M6, M12, U6)

## Antwort:

Bitte teilen Sie uns bis zum **01.10.2008**  
per Fax (Fax 030 / 28 09 76 50) oder  
Email (info@hufelandgesellschaft.de) mit,  
ob Sie teilnehmen werden.

\_\_\_\_\_ Ich werde teilnehmen.  
\_\_\_\_\_ Ich werde nicht teilnehmen.

Name, Vorname

Organisation

Straße

PLZ, Ort

Fon, Fax

Email

Anzahl Begleitpersonen

### INTERESSENTEN FÜR EINE MITARBEIT IM PHARMAKOVIGILANZNETZWERK KÖNNEN SICH WENDEN AN:

Dr. E. Jeschke und Dr. S. von Laue  
Forschungsinstitut Havelhöhe  
Kladower Damm 221 | 14089 Berlin  
Tel. 030 - 365 01 230  
e-mail: ejeschke@havelhoehe.de  
svlaue@havelhoehe.de

### FINANZIERUNG DES PHARMAKOVIGILANZNETZWERKES ÜBER DEN HUFELAND - FOND:

Hufelandgesellschaft  
Ärzte- und Apothekerbank  
Konto-Nr.: 000 219 677 8  
BLZ 660 906 21  
Stichwort: Pharmakovigilanz