

Weiterbildung zum/r Fachapotheker/in für *Arzneimittelinformation*

Empfehlungen zur Durchführung / Anforderungen an die Weiterbildungsstätte

(bearbeitet von der Fachkommission Arzneimittelinformation der Bundesapothekerkammer,
verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer am 25.11.2009)

1. Einleitung

Die Weiterbildung zum Fachapotheker für Arzneimittelinformation soll dem Apotheker die Möglichkeit geben, spezielle, weitergehende Kenntnisse und Fertigkeiten in diesem Gebiet zu erlangen. Rechtliche Grundlage bildet die Weiterbildungsordnung der Landesapothekerkammer, in der auch die Weiterbildungsziele, deren Erreichen durch eine abschließende Prüfung dokumentiert werden muss, beschrieben sind. Um Weiterzubildenden und Weiterbildenden einen Leitfaden zur Durchführung der Weiterbildung an die Hand zu geben und ein qualitativ hohes, einheitliches Niveau der Weiterbildung in allen Bundesländern zu gewährleisten, sind folgende Empfehlungen zur Durchführung der Weiterbildung zum Fachapotheker für Arzneimittelinformation erarbeitet worden.

2. Definition

Arzneimittelinformation ist das Gebiet der Pharmazie, das die Erarbeitung, Sammlung, Aufbereitung, Bewertung und Weitergabe von Erkenntnissen zur Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln umfasst. Der Fachapotheker für Arzneimittelinformation ist befähigt zum sachgerechten Umgang mit Daten und Informationen zur pharmazeutischen, präklinischen und klinischen Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln, zur Arzneimittelsicherheit einschließlich der Qualitätssicherung, zur Arzneimittelzulassung sowie zur Erarbeitung medizinisch-wissenschaftlicher Informationen.

3. Anleitung zum Erreichen der Weiterbildungsziele

Um den vielfältigen Tätigkeitsfeldern im Bereich der Arzneimittelinformation gerecht werden zu können, werden die Weiterbildungsinhalte getrennt in Basiskenntnisse und Schwerpunkte. Die als Basiskenntnisse ausgewiesenen Weiterbildungsinhalte müssen von allen Weiterzubildenden erworben werden. Im Bereich der Schwerpunkte muss der Weiterzubildende mindestens drei Schwerpunkte auswählen, die an der Weiterbildungsstätte regelmäßig bearbeitet werden.

Basiskenntnisse

- Vertiefte Kenntnisse über Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie, Biochemie und Pathobiochemie
- Kenntnisse in der Krankheitslehre, über Diagnosemöglichkeiten sowie bei bestehenden Krankheitsbildern geeignete Therapien
- Erfahrungen im Umgang mit EDV-Systemen und Medien zur Sammlung, Aufbereitung und Speicherung von Informationen über Arzneimittel
- Kenntnisse über pharmazeutisches Marketing
- Kenntnisse in Methoden der Statistik, Epidemiologie und Pharmakoökonomie
- Kenntnisse über neue Entwicklungen und Technologien auf dem Gebiet der Arzneimittel
- Kenntnisse im Management und Personalführung
- Kenntnisse im Arzneimittelrecht

Schwerpunkte

- Sammlung, Auswertung, Bewertung und Weitergabe von wissenschaftlichen Daten über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneistoffen und ihren Zubereitungen
- Sammlung, Auswertung, Bewertung und Weitergabe von wissenschaftlichen Daten über Risiken von Arzneistoffen und ihren Zubereitungen sowie Koordinierung der notwendigen Maßnahmen im nationalen(Stufenplanverfahren) und internationalen Rahmen (Pharmakovigilanz)

- Sammlung, Auswertung, Bewertung und Weitergabe von Informationen über pharmazeutische Eigenschaften und die Qualität sowie biopharmazeutische Parameter von Arzneistoffen und ihren Zubereitungen
- Zielorientierte Erstellung/Freigabe von pharmazeutischen und medizinisch-wissenschaftlichen Informationen (z.B. Gebrauchsformationen, Fachinformationen / SPC)
- Planung, Durchführung und Auswertung präklinischer und klinischer Prüfungen sowie Anwendungsbeobachtungen
- Erstellung und Bewertung von Zulassungsdossiers unter Berücksichtigung der inhaltlichen und rechtlichen Anforderungen zum Entwickeln, Herstellen, Prüfen und Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der Überwachung des Arzneimittelverkehrs

4. Weiterbildungsplan (Anlage 1), Projektarbeit (Anlage 2), Fachgespräche

Zwischen dem Ermächtigten und dem Weiterzubildenden ist ein schriftlicher Weiterbildungsplan zu erstellen. Dieser muss die Tätigkeitsfelder, die Grundlage der Zulassung als Weiterbildungsstätte sind, enthalten. Die Umsetzung des Weiterbildungsplanes ist in Fachgesprächen regelmäßig, mindestens zweimal jährlich, zu überprüfen. Über die Fachgespräche ist durch den Ermächtigten jeweils ein Protokoll zu führen. Während der Weiterbildungszeit ist eine schriftliche Projektarbeit anzufertigen. Die Projektarbeit sollte der Ausgangspunkt des Prüfungsgespräches sein.

5. Anforderungen an die Weiterbildungsstätte

1. Weiterbildungsstätten für das Gebiet Arzneimittelinformation sind zugelassene pharmazeutische Betriebe, wissenschaftliche Einrichtungen, Behörden und andere geeignete Einrichtungen, soweit diese nachweislich die Weiterbildungsziele vermitteln können und mindestens drei der zuvor genannten Weiterbildungsschwerpunkte regelmäßig bearbeitet werden.
2. Die Weiterbildungsstätten müssen in räumlicher, personeller und technischer Hinsicht so ausgestattet sein, dass den Anforderungen der Weiterbildungsordnung in ausreichendem Umfang entsprochen werden kann.
3. Der ermächtigte Apotheker muss hauptberuflich an einer Weiterbildungsstätte tätig sein und ist verpflichtet, die Weiterbildung persönlich zu leiten sowie zeitlich und inhaltlich entsprechend der Weiterbildungsordnung zu gestalten. Der Weiterzubildende soll grundsätzlich ganztägig in dem Gebiet Arzneimittelinformation tätig sein. Wenn eine ganztägige Weiterbildung nicht möglich ist, kann die Weiterbildung auch in Teilzeit erfolgen, sofern den Anforderungen der Weiterbildungsordnung entsprochen wird.

Die Zulassung als Weiterbildungsstätte kann formlos schriftlich mit dem als Anlage beigefügten Antrag bei der Apothekerkammer Nordrhein, Geschäftsbereich Weiterbildung / Qualitätssicherung, Poststr. 4, 40213 Düsseldorf, beantragt werden. (Telefon: 0211/8388-140, Fax.: 0211/8388-222)

Universitätsinstitute sind grundsätzlich als Weiterbildungsstätten zugelassen.

Seminarinhalte zur Durchführung der Weiterbildung zum/r Fachapotheker/in für *Arzneimittelinformation*

bearbeitet von der Fachkommission Arzneimittelinformation der Bundesapothekerkammer,
verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer am 25.11.2009

Neben der praktischen Tätigkeit sind im Rahmen der Weiterbildung Seminare zu besuchen. Insgesamt sind mindestens 120 Seminarstunden nachzuweisen. Neben der Erfüllung der nachstehend genannten inhaltlichen Kriterien ist darauf zu achten, dass

- entsprechende Veranstaltungen vor ihrer Durchführung durch die Weiterbildungsakademie der Bundesapothekerkammer anerkannt sein müssen,
- die Mindestdauer eines Seminars grundsätzlich 4 Stunden betragen muss,
- im Rahmen eines Seminars ein Seminarunterpunkt stets komplett abzudecken ist,
- den Teilnehmern im Rahmen des Seminars Gelegenheit zur aktiven Mitarbeit gegeben werden muss.

Seminar 1: Entwicklung von Arzneimitteln

Mindeststundenanzahl: 8 Stunden

1. Substanzen als potentielle neue Arzneistoffe, einschließlich
 - kombinatorische Chemie
 - molecular modelling
 - high-throughput-screening
 - Gen-/ Biotechnologie
2. Galenische und analytische Entwicklung

Seminar 2: Klinische Prüfung I

Mindeststundenanzahl: 20 Stunden

1. Rechtliche Grundlagen und Voraussetzungen für die Durchführung klinischer Prüfungen
2. Planung, Organisation und Durchführung klinischer Studien
3. Auswertung und Bewertung klinischer Studien
4. Biometrie

Seminar 3: Klinische Prüfung II

Mindeststundenanzahl: 16 Stunden

Klinische Prüfungen anhand ausgewählter Indikationsgebiete, einschließlich

- spezifischer Leitlinien
- Klinische Pharmakologie
- Bewertung von Therapieschemata
- evidence-based-medicine

Seminar 4: Biopharmazie

Mindeststundenanzahl: 8 Stunden

1. Pharmakokinetik
2. Bioverfügbarkeitsstudien einschließlich regulatorischer Anforderungen
 - Anlage
 - Durchführung
 - Auswertung
3. Pharmazeutische Verfügbarkeit
 - Planung, Durchführung und Beurteilung der in vitro-Freisetzungsforschungen
 - Akzeptanzkriterien der in vitro-Freisetzung
 - Biopharmazeutisches Klassifizierungssystem (BCS)
 - Vergleichende Bewertung in vitro und in vivo

Seminar 5: Zulassung

Mindeststundenanzahl: 16 Stunden

1. Rechtliche Grundlagen der Arzneimittelzulassung
2. Nationale, EU- und internationale Zulassungsverfahren
3. Der Zulassungsantrag einschließlich Zulassungsdossier
4. Aufrechterhaltung der Zulassung (Änderungen, Verlängerungen)

Seminar 6: Arzneimittelrisiken (Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz) Mindeststundenanzahl: 12 Stunden

1. Erfassung und Bewertung von Arzneimittelrisiken, einschließlich Aufgaben des Stufenplanbeauftragten incl. Periodic Safety Update Reports (PSUR)
2. Maßnahmen zur Abwehr von Arzneimittelrisiken
3. Post Authorization Studies

Seminar 7: Erarbeitung und Weitergabe von Arzneimittelinformationen Mindeststundenanzahl: 20 Stunden

1. Einsatz und Umgang mit wissenschaftlichen Medien und Informationssystemen zur Sammlung, Aufbereitung und Speicherung von Informationen über Arzneistoffe und Arzneimittel einschließlich praktischer Beispiele
2. Erstellung und Aktualisierung standardisierter Arzneimittelinformationen
3. Erstellung individueller Arzneimittelinformationen
4. Der Informationsbeauftragte

Seminar 8: Marketing und Pharmakoökonomie

Mindeststundenanzahl: 12 Stunden

einschließlich

- Profilierung und Positionierung des Produkts, z. B.
 - Konsensus-Konferenz
 - Kommunikationsstrategien mit Meinungsbildnern
 - Publikationen
- Instrumente der Marktanalyse
- Outcome-Forschung
- Pharmakoökonomische Evaluationen
- Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Seminar 9: Medizinprodukte

Mindeststundenanzahl: 8 Stunden

1. Definition, Abgrenzung zu Arzneimitteln, rechtliche Grundlagen
2. Klinische Prüfungen
3. Marktzugang
4. Vigilanz
5. Überwachung