

WEITERBILDUNG ZUM/R FACHAPOTHEKER/IN FÜR ARZNEIMITTELINFORMATION

Empfehlungen zur Durchführung der Weiterbildung

Anforderungen an die Weiterbildungsstätte

**Bearbeitet von der Fachkommission Arzneimittelinformation der Bundesapothekerkammer,
verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer am 28.04.2015**

Aus Gründen der Lesbarkeit wird für personenbezogene Bezeichnungen lediglich die maskuline Sprachform verwendet.
Die Bezeichnungen gelten selbstverständlich gleichermaßen für Frauen und Männer.

1. Einleitung

Durch die Weiterbildung zum Fachapotheker für Arzneimittelinformation erwirbt der Apotheker spezielle, weitergehende Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen in diesem Gebiet. Rechtliche Grundlage sind die Weiterbildungsordnungen der Apothekerkammern der Länder.

Um Weiterzubildenden, Ermächtigten und Apothekerkammern einen Leitfaden zur Durchführung der Weiterbildung an die Hand zu geben und ein qualitativ hohes und einheitliches Niveau der Weiterbildung in allen Kammerbezirken zu gewährleisten, hat die Fachkommission Arzneimittelinformation nachfolgende Empfehlungen erarbeitet.

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 an unterschiedliche Zielgruppen umfasst. Der Fachapotheker für Arzneimittelinformation ist befähigt zum sachgerechten Umgang mit Daten und Informationen zur pharmazeutischen, präklinischen und klinischen Entwicklung und Prüfung von Arzneistoffen/-mitteln, zur Arzneimittelsicherheit, zur Arzneimittelzulassung sowie zur Erarbeitung medizinisch-wissenschaftlicher Informationen.

3. Ziele der Weiterbildung

Ziel der Weiterbildung ist es, eingehende Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen auf dem Gebiet der Arzneimittelinformation zu erwerben und weiterzuentwickeln. Der Fachapotheker für Arzneimittelinformation

- sammelt wissenschaftliche Daten und Informationen über Arzneistoffe und Arzneimittel, bewertet diese, bereitet die Ergebnisse zielgruppenspezifisch auf und gibt sie weiter,
- kennt die Anforderungen, den Aufbau und die inhaltliche Gestaltung von standardisierten Arzneimittelinformationen wie Gebrauchsinformation, Fachinformation, Kennzeichnung und öffentliche Beurteilungsberichte,
- kennt die grundlegenden Anforderungen an das Design, die Planung und Durchführung klinischer Studien sowie biometrische Methoden zur Auswertung klinischer Studien,
- interpretiert klinische und epidemiologische Studien, Meta-Analysen, systematische Reviews und medizinische Leitlinien und beurteilt deren Qualität und wissenschaftliche Evidenz,
- kennt die rechtlichen Grundlagen der Arzneimittelzulassung, unterschiedliche Zulassungsverfahren, den grundsätzlichen Aufbau des Zulassungsdossiers sowie die grundlegenden regulatorischen Anforderungen zum Nachweis der Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eines Arzneimittels sowie Maßnahmen zur Aufrechterhaltung bzw. Änderung der Zulassung,
- kennt die Grundlagen von GxP, insbesondere Good Manufacturing Practice (GMP), Good Clinical Practice (GCP), Good Clinical Laboratory Practice (GCLP), Good Laboratory Practice (GLP), Good Pharmacovigilance Practice (GVP) und Good Distribution Practice (GDP),

- kennt den Aufbau des nationalen und internationalen Risikomanagement-Systems (RMS mit Risikomanagementplan und Pharmakovigilanzplan) sowie die Methoden und Verfahren zur Erfassung und Bewertung von Arzneimittelrisiken,
- kennt unterschiedliche Formen, Zielstellungen und den Anwendungsbereich pharmakoökonomischer und anderer Studien zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln und bewertet deren Qualität.

Zusätzlich hat der Fachapotheker für Arzneimittelinformation Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen in mindestens zwei der nachfolgenden Bereiche:

- Der Fachapotheker kennt Methoden zur Ermittlung des therapeutischen Bedarfs für neue Arzneistoffe, für die Wirkstoffentwicklung sowie für den pharmazeutischen Entwicklungsprozess neuer Arzneimittel.
- Der Fachapotheker kann Arzneimittel von anderen Produktgruppen wie Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln, diätetischen Lebensmitteln, Kosmetika und Bioziden abgrenzen.
- Der Fachapotheker kennt die gesetzlichen Grundlagen für Medizinprodukte, deren Einstufung und Klassifizierung, die Voraussetzungen für den Marktzugang einschließlich der klinischen Prüfung, das Vigilanzsystem für Medizinprodukte sowie die Mechanismen der Preisbildung und Erstattung.
- Der Fachapotheker kennt die Grundzüge des Projektmanagements zur Planung, Überwachung, Steuerung und zum Abschluss von Projekten im Zusammenhang mit Arzneimitteln.

4. Vorausgesetzte Kenntnisse und Erfahrungen

Approbation bzw. Erlaubnis als Apotheker

5. Durchführung der Weiterbildung

5.1 Weiterbildungsplan (Anhang)

Der schriftliche Weiterbildungsplan wird zu Beginn der Weiterbildung von Ermächtigtem und Weiterzubildendem gemeinsam erstellt. Dieser muss die Tätigkeitsfelder, die Grundlage der Zulassung als Weiterbildungsstätte sind, enthalten. Der Weiterbildungsplan soll sicherstellen, dass die vorgeschriebenen Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen kontinuierlich erworben werden. Der Ermächtigte muss sicherstellen, dass der Weiterzubildende den Weiterbildungsplan erfüllen kann.

5.2 Fachgespräche

Die Umsetzung des Weiterbildungsplanes ist in Fachgesprächen regelmäßig, mindestens aber zweimal jährlich, zu überprüfen und der Weiterbildungsplan gegebenenfalls anzupassen. Über die Fachgespräche ist jeweils ein Protokoll zu führen.

5.3 Weiterbildungsseminare (Anhang 1 und 2)

Der Weiterzubildende besucht während der Weiterbildungszeit spezielle Weiterbildungsseminare, die i.d.R. von den Apothekerkammern angeboten werden. Diese Seminare umfassen mindestens 120 Zeitstunden.

Davon entfallen 104 Stunden auf den Pflichtteil und 16 Stunden auf den Wahlteil der Seminare.

Die Weiterbildungsseminare müssen vor ihrer Durchführung durch die Weiterbildungsakademie der Bundesapothekerkammer anerkannt sein und haben eine entsprechende Akkreditierungsnummer.

5.4 Projektarbeit (Anhang Leitfaden)

Während der Weiterbildungszeit erstellt der Weiterzubildende im Rahmen der praktischen Weiterbildung an der Weiterbildungsstätte eine schriftliche Projektarbeit. Die Projektarbeit muss einen unmittelbaren Bezug zu den Weiterbildungsinhalten des Gebietes „Arzneimittelinformation“ haben und die Anforderungen an eine Projektarbeit gemäß dem „Leitfaden der Bundesapothekerkammer zur Erstellung der Projektarbeiten“ bzw. spezifischen Vorgaben der Landesapothekerkammern erfüllen.

5.5 Prüfung

Am Ende der Weiterbildungszeit weist der Weiterzubildende die erworbenen Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen bei der abschließenden Prüfung vor dem Prüfungsausschuss der Landesapothekerkammer nach. Gegenstand des Prüfungsgesprächs sollte u. a. die Projektarbeit sein (vgl. auch die „Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Durchführung der Prüfungen in der Weiterbildung“.)

6. Aufgaben des Ermächtigten

Der Ermächtigte ist weitergebildeter Fachapotheker für Arzneimittelinformation und hat damit die erforderlichen Kompetenzen, um die Weiterbildung zu leiten. Der Ermächtigte ist idealerweise selbst an der Weiterbildungsstätte des Weiterzubildenden tätig. Der Ermächtigte trägt mit fachlicher und organisatorischer Unterstützung dazu bei, dass der Weiterzubildende die vorgeschriebenen Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen des Fachapothekers für Arzneimittelinformation erwirbt. Dazu zählt, dass:

- dem Weiterzubildenden die Teilnahme an den erforderlichen Weiterbildungsveranstaltungen durch entsprechende Arbeitszeitplanung in gegenseitigem Einvernehmen ermöglicht wird,
- Ermächtigter und Weiterzubildender gemeinsam einen Weiterbildungsplan festlegen, um sicherzustellen, dass die Weiterbildung planmäßig, zeitlich und sachlich angemessen gegliedert und das Weiterbildungsziel in der vorgesehenen Zeit erreicht wird,
- der Ermächtigte mit dem Weiterzubildenden mindestens zwei Fachgespräche pro Jahr führt, um die Einhaltung des Weiterbildungsplans zu überprüfen und ggf. geeignete Maßnahmen zu dessen Einhaltung oder Korrektur festzulegen.

7. 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 unter Punkt 3 genannten Weiterbildungsziele vermitteln können und mindestens drei der folgenden Weiterbildungsschwerpunkte regelmäßig bearbeitet werden:
 - a) Sammlung, Auswertung, Bewertung und Weitergabe von wissenschaftlichen Daten über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneistoffen und ihren Zubereitungen,
 - b) Sammlung, Auswertung, Bewertung und Weitergabe von wissenschaftlichen Daten über Risiken von Arzneistoffen und ihren Zubereitungen sowie Koordinierung der notwendigen Maßnahmen im nationalen und internationalen Rahmen,
 - c) Sammlung, Auswertung, Bewertung und Weitergabe von Informationen über pharmazeutische Eigenschaften und die Qualität sowie biopharmazeutische Parameter von Arzneistoffen und ihren Zubereitungen,
 - d) Erstellung und Freigabe von pharmazeutischen und medizinisch-wissenschaftlichen Informationen, z.B. Gebrauchsinformation, Fachinformation, öffentliche Beurteilungsberichte,
 - e) Planung, Durchführung und Auswertung präklinischer oder klinischer Prüfungen sowie Anwendungsbeobachtungen,
 - f) Erstellung und Bewertung von zulassungsrelevanten Daten und Unterlagen unter Berücksichtigung der inhaltlichen und rechtlichen Anforderungen zum Entwickeln, Herstellen, Prüfen und Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder der Überwachung des Arzneimittelverkehrs.
- 2) Die Weiterbildungsstätten müssen in räumlicher, personeller und technischer Hinsicht so ausgestattet sein, dass den Anforderungen der Weiterbildungsordnung in ausreichendem Umfang entsprochen werden kann.

Universitätsinstitute sind grundsätzlich als Weiterbildungsstätten zugelassen.

8. Qualitätssicherung – Evaluierung des Curriculums

Qualitätssicherung der Weiterbildung ist die andauernde und institutionalisierte Erfolgskontrolle der Qualität und Wirksamkeit der Weiterbildung. Sie dient sowohl den Verantwortlichen für das Curriculum auf Ebene der Bundesapothekerkammer und der Landesapothekerkammern als auch den Referenten der Weiterbildungsseminare zur Überprüfung und weiteren Verbesserung der Qualität.

Das Curriculum der Weiterbildung ist periodisch zu evaluieren. Die Evaluierung erfolgt durch standardisierte Fragebögen der Bundesapothekerkammer, die von den weitergebildeten Apothekerinnen und Apothekern am Ende ihrer Weiterbildung auszufüllen sind. Die Übermittlung der Fragebögen erfolgt durch die Landesapothekerkammern.

Zudem erfolgt eine regelmäßige Befragung der Weiterbildungs- und/oder Prüfungsausschüsse der Landesapothekerkammern, deren Ergebnisse an die Bundesapothekerkammer weitergeleitet werden.

Auf Ebene der Bundesapothekerkammer werden die Evaluierungsergebnisse regelmäßig ausgewertet. Bei Bedarf wird die Fachkommission für Arzneimittelinformation einberufen, um die notwendigen Maßnahmen zur Überarbeitung des Curriculums abzuleiten. Ggf. können weitere Experten zu den Sitzungen der Fachkommission hinzugezogen werden.

Für die theoretische Weiterbildung sind Weiterbildungsseminare in einem Umfang von 120 Zeitstunden zu besuchen. Davon entfallen 104 Stunden auf die Pflichtseminare und 16 Stunden auf die Wahlseminare.

| 1. Pflichtseminare | | |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Seminar | Seminartitel | Stunden |
| 1 | Recherche, Bewertung und Weitergabe von Arzneimittelinformationen | 16 |
| 2 | Standardisierte Arzneimittelinformationen | 8 |
| 3 | Grundlagen klinischer Studien | 20 |
| 4 | Bewertung klinischer und epidemiologischer Studien | 12 |
| 5 | Meta-Analysen, systematische Reviews, Leitlinien | 8 |
| 6 | Arzneimittlerisiken und Pharmakovigilanz | 16 |
| 7 | Pharmakoökonomie und Nutzenbewertung | 8 |
| 8 | Zulassung | 16 |
| | | Gesamt 104 |
| 2. Wahlseminare | | |
| Seminar | Seminartitel | Stunden |
| A | Entwicklung von Arzneimitteln | 8 ¹⁾ |
| B | Medizinprodukte | 8 ¹⁾ |
| C | Abgrenzung der Arzneimittel von anderen Produktgruppen | 8 ¹⁾ |
| D | Grundlagen des Projektmanagements | 8 ¹⁾ |

1) frei wählbar, bis die Mindestzahl von 16 Stunden für den Wahlteil erreicht ist.

| Neuer Seminarspiegel ab 01.01.2016 | | | | Alter Seminarspiegel | | | |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------|------|------------------|
| Kompatibilität | | | | | | | |
| Sem. | Thema | Std. | Kammer | Sem. | Thema | Std. | Kammer |
| 1 | Recherche, Bewertung und Weitergabe von AM-Informationen | 16 | Nordrhein | 7.1,2,3,4 | Erarbeitung und Weitergabe von AM-Informationen | 20 | Nordrhein |
| 2 | Standardisierte AM-Informationen | 8 | Nordrhein | | | | |
| 3 | Grundlagen klinischer Studien | 20 | B.-Württemb. | 2 | Klinische Prüfung I | 20 | B.-Württemb. |
| 4 | Bewertung klinischer und epidemiologischer Studien | 12 | Westf.-Lippe | 3 | Klinische Prüfung II | 16 | Westf.-Lippe |
| 5 | Meta-Analysen, systematische Reviews, Leitlinien | 8 | Westf.-Lippe | | | | |
| 6 | AM-Risiken und Pharmakovigilanz | 16 | Bayern | 6 | AM-Risiken | 12 | Bayern |
| 7 | Pharmakoökonomie | 8 | Nordrhein | 8 | Marketing u. Pharmakoökonomie | 12 | Nordrhein |
| 8 | Zulassung | 16 | B.-Württemb. | 5 | Zulassung | 16 | B.-Württemb. |
| | | | | | | | |
| A | Entwicklung von AM | 8 | Nordrhein | 1.1,2 | Entwicklung von AM | 8 | Nordrhein |
| B | Medizinprodukte | 8 | Hessen | 9 | Medizinprodukte | 8 | Hessen |
| C | Abgrenzung der AM von anderen Produktgruppen | 8 | Hessen, Mecklenb. Vorp. | | | | |
| D | Projektmanagement | 8 | Westf.-Lippe | | | | |

ANHANG 2

ANFORDERUNGEN AN DIE THEORETISCHE WEITERBILDUNG – SEMINARSPIEGEL

1) PFLICHTSEMINARE

Seminar 1

Recherche, Bewertung und Weitergabe von Arzneimittelinformationen

(Umfang 16 Stunden)

Lernziele:

Die Teilnehmer sollen:

- Anfragen über Arzneimittel hinsichtlich des Hintergrunds des Anfragenden, seines Informationsbedarfs und des Themas analysieren u. ausgehend von einem Problem eine konkrete Fragestellung formulieren können,
- geeignete Informationsquellen für die Recherche von Informationen über Arzneimittel auswählen und dazu eine adäquate Suchstrategie anwenden können. Sie sollen anhand von verschiedenen Fragestellungen (z. B. Beantworten einer klinischen Problemstellung, vergleichende Bewertung von Arzneimitteln, Suche nach Therapie-Alternativen, umfassende Literatursuche zu einem Thema) geeignete Internetadressen und Datenbanken für die Suche nach Literatur verschiedener Tiefenschärfe nutzen können,
- die Qualität der recherchierten Informationen bewerten können,
- die Ergebnisse ihrer Recherchen zusammenfassen, diese adressatengerecht aufbereiten und individuelle Arzneimittelinformationen erstellen können,
- Maßnahmen zur Erfolgskontrolle, Dokumentation/Evaluierung der übermittelten Informationen kennenlernen.

Inhalte:

1. Erfassung und Analyse von Anfragen, Ableitung einer Fragestellung

2. Recherche von Informationen über Arzneimittel unter Nutzung unterschiedlicher Informationsquellen, insbesondere

- ausgewählte Internetadressen zu Arzneimitteln national und international, Behörden, Stoff-Informationen, Leitlinien, klinischen Prüfungen, epidemiologische Kenngrößen, Arzneimittelsicherheit, Arzneimitteltherapie in Schwangerschaft/Stillzeit, Kinder, Senioren, Niereninsuffizienz, Toxikologie/Vergiftungen, Gesetze und Verordnungen,
- Meta-Suchmaschinen und Spezial-Suchmaschinen, z. B. SCIRUS, Google Scholar, MEDPILOT,
- internationale Literatur-Datenbanken, z. B. MEDLINE / PUBMED, EMBASE, SCISearch,
- BIOSIS, Cochrane Library,
- Fakten-Datenbanken, z. B. ABDA-Datenbank, PharmNet.Bund, DRUGDEX, JUST Science DRUGBASE, CHEMIDplus, UpToDate,
- Möglichkeiten der Beschaffung der Originalliteratur und Kosten,
- Entwicklung geeigneter Suchstrategien.

3. Beurteilung der Qualität der gefundenen Informationen an Beispielen

4. Zusammenfassung recherchierter Informationen und adressatengerechte Aufbereitung für den Nutzer

- Zusammenfassung von Informationen u. a. für Patienten und Ärzte

5. Möglichkeiten der Informationsübermittlung

6. Maßnahmen zur Erfolgskontrolle, Dokumentation und Evaluation

- unter Berücksichtigung der Möglichkeiten und Unterschiede zwischen pharmazeutischen Unternehmen, Krankenkassen, Krankenhausapotheken

Lernziele:

Die Teilnehmer sollen:

- die gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen für die Erstellung der Gebrauchs- und Fachinformationen sowie Kennzeichnung kennen,
- den Aufbau und die inhaltliche Gestaltung der Gebrauchs- und Fachinformationen sowie die Grenzen bei deren Gestaltung kennen,
- Ursachen für Abweichungen zwischen Gebrauchs- und Fachinformationen zu Arzneimitteln gleichen Wirkstoffs kennen,
- Beispiele für andere standardisierte Arzneimittelinformationen kennen,
- die rechtlichen Grundlagen und die Aufgaben des Informationsbeauftragten im pharmazeutischen Unternehmen kennen.

Inhalte:

1. Standardisierte Arzneimittelinformationen: Gebrauchsinformation, Fachinformation, Kennzeichnung, öffentliche Beurteilungsberichte

- Gesetzliche und regulatorische Anforderungen,
- Aufbau, inhaltliche Gestaltung, Terminologie,
- Umgang mit Referenztexten,
- Ursachen für Abweichungen zwischen Angaben und Texten zu Arzneimitteln mit gleichen Wirkstoffen,
- Laienverständliche Darstellung komplexer Sachverhalte,
- Spielräume und Grenzen bei der Gestaltung, z. B. Heilmittelwerbegesetz.

2. Andere standardisierte Arzneimittelinformationen an Beispielen

- z.B. Hinweise zu Antibiotikatherapie, Applikation von Arzneimitteln, Sondengabe von Arzneimitteln, Substitution.

3. Der Informationsbeauftragte

- Rechtliche Grundlagen,
- Verantwortung und Haftung,
- Qualifikation,
- Aufgaben des Informationsbeauftragten,
 - interne und externe Melde- und Informationspflichten,
 - Kommunikation mit den Überwachungsbehörden,
 - Dokumentationspflichten,
 - Übereinstimmung von Werbemitteln, Gebrauchsinformation, Fachinformation, Summary of Product Characteristics (SmPC) mit dem Inhalt der Zulassung,
 - Begleitung von Marketingmaßnahmen.

Lernziele:

Die Teilnehmer sollen:

- die Prinzipien und Inhalte der internationalen Richtlinien in der klinischen Forschung kennen und ihren Einfluss auf die nationale Gesetzgebung nachvollziehen können,
- Studientypen in klinische und epidemiologische Studien unterscheiden können. Sie sollen unterschiedlichen klinischen Fragestellungen den passenden Studientyp zuordnen können,
- prinzipielle Überlegungen für das Design klinischer Studien nachvollziehen können.

- die grundlegenden Anforderungen an den Prüfplan kennen,
- Aspekte der Planung klinischer Studien angemessen erfassen können,
- die Prinzipien der Auswertung und Berichterstattung klinischer Studien kennen,
- die allgemeinen Prinzipien der medizinischen Biometrie sowie deren Rolle bei der Durchführung klinischer Studien kennen,
- Grundkenntnisse der Statistik anwenden können.

Inhalte:

1. Gesetzliche Grundlagen

- Internationale Regelungen und Standards: Deklaration von Helsinki, ICH GCP E 6, Richtlinie 2011/207EG,
- Nationale rechtliche Grundlagen: Arzneimittelgesetz, GCP-Verordnung.

2. Einteilung von Studien, Studientypen

- Einteilung klinischer Studien und Studientypen: klinische Prüfungen und Typen; nicht-interventioneller Studien,
- Einteilung epidemiologischer Studien und Studientypen: Interventionsstudie, Kohortenstudie, Fall-Kontroll-Studie, Querschnittsstudie, Registerstudie, Korrelationsstudie, Fallserie, Versorgungsstudien,
- Zuordnung des passenden Studientyps zu verschiedenen klinischen Fragestellungen.

3. Aufbau des Prüfplans/Studienprotokolls, insbesondere

- Beschreibung des Studienziels,
- Design klinischer Studien inkl. Randomisierung, Verblindung,
- Festlegung von primären und sekundären Zielgrößen,
- Probandenauswahl inkl. Ein- und Ausschlusskriterien,
- Umgang mit unerwünschten Ereignissen,
- Einsatz und Aufgaben des Data Monitoring Committee (DMC),
- Biometrie
 - Biometrisches Design, z. B. Parallelgruppen-, Cross-over-, faktorielles Design,
 - Fallzahlplanung,
 - Planung der statistischen Analysen.

4. Voraussetzungen

- Antrag bei Ethikkommission,
- Genehmigung der zuständigen Behörden,
- Registrierung klinischer Studien, z. B. ClinicalTrials.gov, Deutsches Register Klinischer Studien, (DRKS), europäisches Studienregister (EudraCT).

5. Dokumentation und Qualitätssicherung

- Audits, Inspektionen.

6. Auswertung und Berichterstattung klinischer Studien

- CONSORT-Statement.

7. Grundlagen der Statistik

- Deskriptive Statistik,
 - qualitative und quantitative Daten, Skalenniveau,
 - absolute und relative Häufigkeit und Verteilung,
 - Lage- und Streuungsmaße.
- Induktive Statistik,
 - Grundsätzliche Ziele und Vorgehen bei statistischen Tests,
 - Definition von Maßzahlen,
 - Zusammenhangsmaße,
 - Robustheitsmerkmale statistischer Angaben,

- Fehlerquellen bei statistischen Verfahren,
- Uni- und bivariate Analysen,
- Abgrenzung statistische Signifikanz und klinische Bedeutung,
- Software zur statistischen Auswertung.

Seminar 4

Bewertung klinischer und epidemiologischer Studien

(Umfang 12 Stunden)

Wichtiger Hinweis:

Es wird dringend empfohlen, zuvor das Seminar „Grundlagen klinischer Studien“ zu besuchen, da dort die notwendigen Grundlagen für die Einteilung von Studientypen sowie die Bewertung und Interpretation klinischer Studien vermittelt werden!

Lernziele:

Die Teilnehmer sollen:

- klinische und epidemiologische Studien analysieren können, sie sollen prüfen können, ob Fragestellung, Studiendesign, Patientencharakteristika, Intervention und Endpunkt sinnvoll und die Schlussfolgerungen der Studien gerechtfertigt sind,
- die Qualität der Studien anhand geeigneter Checklisten beurteilen können,
- die Evidenzklassifikation von Studientypen und die Limitationen der Evidenzstufen kennen.

Inhalte:

1. Praktische Übungen zur Bewertung klinischer und epidemiologischer Studien ausgehend von konkreten klinischen Fragestellungen anhand unterschiedlicher Indikationen,

- Quellen fehlerhafter Rückschlüsse aus Studienergebnissen,
 - Bias, Confounding, Zufall (Definitionen und Beispiele)
- Externe Validität/Übertragbarkeit,
 - Übertragung auf individuelle Patienten,
 - Bedeutung des Ausgangsrisikos, Auswahl von Behandlungs- und Kontrollgruppe,
 - Statistische Signifikanz vs. klinische Bedeutsamkeit eines Effekts.
- Checklisten zur Bewertung.

2. Evidenzrating für die verschiedenen Studientypen nach Oxford-Schema

- Hierarchie der Evidenz,
- Probleme und Grenzen der Evidenzstufen.

Seminar 5

Meta-Analysen, systematische Reviews, Leitlinien

(Umfang 8 Stunden)

Lernziele:

Die Teilnehmer sollen:

- verschiedene Formen der Zusammenfassung von Einzelstudien unterscheiden können,
- sich mit Fragestellung, Heterogenität, Bias, Darstellung und Interpretation der Resultate einer Meta-Analyse kritisch auseinandersetzen können,
- die Qualität von Meta-Analysen und systematischen Reviews anhand geeigneter Checklisten beurteilen können,
- Arten von Leitlinien und wichtige Leitlinienstandards unterscheiden können,
- die Anwendbarkeit von Leitlinien hinterfragen können.

Inhalte:

1. Meta-Analysen und systematische Reviews

- Unterscheidung verschiedener Formen der Zusammenfassung von Einzelstudien,
- Voraussetzungen für Meta-Analysen,
- wichtige Elemente von Meta-Analysen,
- Grenzen von Meta-Analysen,
- Anwendbarkeit von Meta-Analysen,
- Checklisten zur Beurteilung systematischer Zusammenfassungen.

2. Evidenzbasierte Leitlinien

- Definition,
- Leitlinienarten,
- rechtliche Bindungswirkung,
- Leitlinienstandards,
- formale und inhaltliche Qualitätskriterien von Leitlinien,
- Evidenz von Leitlinien,
- Implementierung und Praxiswirksamkeit von Leitlinien.

Seminar 6

Arzneimittelrisiken und Pharmakovigilanz

(Umfang 16 Stunden)

Lernziele:

Die Teilnehmer sollen:

- den Aufbau des Pharmakovigilanzsystems einschließlich der Aufgaben und Verantwortlichkeiten der daran Beteiligten kennen,
- die Verfahren zur Sammlung und Erfassung sowie Methoden zur Bewertung von Arzneimittelrisiken einschließlich der Signaldetektion von Nebenwirkungen kennen,
- Maßnahmen zur Abwehr von Arzneimittelrisiken kennen,
- die Aufgaben des Stufenplanbeauftragten bzw. der Qualified Person for Pharmacovigilance kennen,
- weitere Aspekte des Risikomanagements wie Risiko-Management-Pläne, die Grundzüge des firmenspezifischen Pharmakovigilanzsystems sowie den Pharmakovigilance System Master File kennen,
- geeignete Quellen zur Information über Arzneimittelrisiken kennen.

Inhalte:

1. Gesetzlicher und regulatorischer Rahmen

2. Beteiligte im Pharmakovigilanzsystem

- Aufgaben der pharmazeutischen Unternehmen,
- Rolle der Bundesoberbehörden, Landesbehörden, europäische Behörden, Behörden von Drittländern,
- Rolle der Ärzte, Apotheker, Patienten.

3. Sammlung und Erfassung von Arzneimittelrisiken

- *vor der Zulassung:*
 - Nebenwirkungen in klinischen Prüfungen (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction – SUSAR-Reporting),
 - Periodische Berichte aus klinischen Prüfungen (Development Update Safety Reports – DSUR),
- *nach der Zulassung:*
 - Individual Case Safety Reports (ICSR),
 - Aufbau und Aufgaben des Spontanmeldewesens,
 - Periodic Safety Update Reports (PSUR),
 - Beobachtungsstudien (Post Authorisation Safety Studies – PASS) incl. Abgrenzung zu anderen Studientypen.

- Qualitätsmängel,
 - Meldepflicht nach § 21 ApBetrO und § 29 Abs. 1g AMG,
 - Rapid Alert System,
 - Non-Compliance Reporting,
- Nebenwirkungsdatenbanken bei pharmazeutischen Unternehmen, Behörden, WHO, Spezialdatenbanken,
- Methoden der Datenerfassung und des Datenaustauschs.

4. Bewertung von Arzneimittelrisiken

- Bewertung von Einzelfallberichten (ICSR),
 - Kausalitätsbewertung,
 - WHO-Kausalitätsklassen.

5. Signaldetektion

- Definition und Arten von Signalen,
- Aufdecken von Signalen in Nebenwirkungsfallserien und –datenbanken,
- Signalvalidierung und –bewertung.

6. Maßnahmen zur Abwehr von Arzneimittelrisiken (Risikomanagement)

- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC),
- Stufenplanverfahren (Maßnahmen Stufe I und II),
- Rückruf von Arzneimitteln,
- Rote Hand Brief und Informationen,
- Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung.

7. Aufgaben und Qualifikation des Stufenplanbeauftragten bzw. der Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)

8. Weitere Aspekte des Risikomanagements

- Risiko-Management-Plan,
- Grundzüge des firmenspezifischen Pharmakovigilanzsystems,
- Pharmakovigilance System Master File (PSMF),
- Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS): Definition, Empfehlungen des Aktionsplans AMTS des BMG.

| |
|------------------|
| Seminar 7 |
|------------------|

| |
|---------------------------------------------|
| Pharmakoökonomie und Nutzenbewertung |
|---------------------------------------------|

| |
|--------------------|
| (Umfang 8 Stunden) |
|--------------------|

Lernziele:

Die Teilnehmer sollen:

- die Ziele und Prinzipien der Pharmakoökonomie kennen,
- unterschiedliche Formen und Zielstellungen pharmakoökonomischer Studien kennen und wissen, wann man sie anwendet,
- die Qualität pharmakoökonomischer Veröffentlichungen bewerten können,
- pharmakoökonomische Analysen und deren Anwendungen für Entscheidungen/Empfehlungen in der medikamentösen Therapie nutzen können,
- die Prinzipien der Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln und die Auswirkungen von Ausgabensteuerungsinstrumenten kennen,
- Zusammenhänge zwischen Pharmakoökonomie, Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln sowie weiteren aktuellen gesundheitspolitischen Themen herstellen können.

Inhalte:

1. Grundlagen der Pharmakoökonomie

- Definition, Ziele und Konzepte,
- Abgrenzung zu Gesundheitsökonomie, Pharmakoökonomie, Health Technology Assessment (HTA).

2. Methodik der Pharmakoökonomie

- direkte, indirekte, intangible Kosten,
- Kostenaspekt aus unterschiedlichen ökonomischen Perspektiven (gesamtgesellschaftliche Sicht individuelle Sicht des Patienten, Sicht der Kostenträger oder Leistungserbringer),
- Pharmakoökonomische Analyse-Arten:
 - Krankheitskosten-Analyse, Kosten-Minimierungs-Analyse, Kosten-Effektivitäts-Analyse, Kosten-Nutzwert-Analyse, Kosten-Nutzen-Analyse, Kosten-Folge-Analyse,
 - Anwendungen pharmakoökonomischer Analysen im Verordnungsmarkt,
 - IQWiG: Kosten-Nutzen-Bewertung,
 - Nutzen- und kostenbasierte Erstattungsentscheidungen,
 - Anwendung/Umsetzung pharmakoökonomischer Analysen in verschiedenen Segmenten, z.B. im Rx- und OTC-Markt oder bei der Erstellung von Arzneimittellisten im Krankenhaus.

3. Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln

- Herstellerabgabepreis, Großhandelsspanne, Apothekenpreis,
- Ausgabensteuerungsinstrumente (Festbeträge, Herstellerabschlag, Zwangsrabatte),
- Rolle der Pharmakoökonomie bei Preisbildung und Erstattung im nationalen Rahmen, (Gemeinsamer Bundesausschuss) und internationalen Kontext (EU).

Seminar 8

Zulassung

(Umfang 16 Stunden)

Lernziele:

Die Teilnehmer sollen:

- die rechtlichen Grundlagen der Arzneimittelzulassung kennen,
- die Grundsätze des Zulassungsprozesses der verschiedenen Zulassungsverfahren (Deutschland, EU) kennen,
- die Inhalte des Zulassungsantrags, den grundsätzlichen Aufbau und die Inhalte des Zulassungsdossiers kennen,
- das Biopharmazeutische Klassifizierungssystem (BCS) und seine Anwendung im Rahmen von Zulassungsverfahren kennen,
- den Einfluss verschiedener Faktoren auf die regulatorische Strategie des Unternehmens kennen,
- den Lebenszyklus eines Arzneimittels und Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Zulassung kennen.

Inhalte:

1. Rechtliche Grundlagen der Arzneimittelzulassung

- Zulassungspflicht,
- Abgrenzung Zulassung, Registrierung (homöopathisch, traditionell pflanzlich), Standardzulassung, Parallelimporte.

2. Zulassungsverfahren

- Prozessablauf und Timelines des Zulassungsverfahrens,
- zuständige Behörden,

- zentralisiertes Verfahren, Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, dezentralisiertes Verfahren, nationale Verfahren,
- Besonderheiten bei generischen Zulassungen,
- Umgang mit Mängelschreiben bzw. List of questions.

3. Regulatorische Strategie

- Einfluss verschiedener Faktoren/Kriterien.

4. Aufbau des Zulassungsdossiers

- Gesetzliche und regulatorische Anforderungen an Zulassungsdossiers,
- Inhalt und Struktur des Common Technical Document (CTD-Format, e-CTD),
- Beteiligung unterschiedlicher Abteilungen des pharm. Unternehmens,
- Informationsquellen.

5. Bioverfügbarkeits- und Bioäquivalenzstudien im Rahmen der Zulassung

- Definitionen: Bioverfügbarkeit, Bioäquivalenz, Biowaiver,
- Regulatorische Vorgaben für Bioverfügbarkeits- und Bioäquivalenzstudien,
- Anforderungen an Design, klinische Durchführung und Auswertung von Bioverfügbarkeits- und Bioäquivalenzstudien,
- Beschreibung des Biopharmazeutischen Klassifizierungssystems und seine Anwendungsmöglichkeiten im Rahmen der Zulassung.

6. Lebenszyklus eines Arzneimittels

- Verlängerung der Zulassung: Fristen, Anforderungen an die Dokumentation, Gründe für das Versagen der Verlängerung,
- Änderungsanzeigen/Variations,
- Rücknahme, Widerruf, Ruhen, Erlöschen der Zulassung.

2) WAHLSEMINARE

Hinweis: Aus dem Bereich der Wahlseminare sind mindestens zwei Seminare in einem Gesamtumfang von mindestens 16 Stunden zu absolvieren.

Wahlseminar A

Entwicklung von Arzneimitteln

(Umfang 8 Stunden)

Lernziele:

Die Teilnehmer sollen:

- Methoden zur Ermittlung des therapeutischen Bedarfs für neue Arzneistoffe kennen,
- die Methoden der Wirkstofffindung und -entwicklung in der exploratorischen Phase und den präklinischen Stadien kennen,
- die Wechselbeziehungen zwischen den unterschiedlichen Bereichen der Arzneimittelentwicklung verstehen,
- den galenischen und analytischen Entwicklungsprozess für neue Arzneimittel im pharmazeutischen Unternehmen kennen.

Inhalte:

1. Ermittlung des therapeutischen Bedarfs

- Forschungsbedarf hinsichtlich der Häufigkeit von Erkrankungen, medical need, Resistenzen, mangelhafte Therapiemöglichkeiten,
- aktuelle Entwicklungstrends, z.B. biopharmazeutische Präparate, gentechnologisch hergestellte Präparate, Biosimilars, Orphan Drugs,
- Informationsquellen zu neuen Entwicklungen und Wirkstoffen.

2. Wirkstoffentwicklung vor Eintritt in die klinischen Prüfungen

- Targetfindung und –validierung,
- Substanzscreening, inkl. high-throughput-screening,
- Struktur-Wirkungsoptimierung, incl. Kombinatorische Chemie, molecular modelling.

3. Galenische und analytische Entwicklung im pharmazeutischen Unternehmen

- Weiterentwicklung von Darreichungsformen,
- Erweiterung von Indikationen,
- Entwicklungspläne,
- zeitliche Aspekte (z.B. wann beginnt klinische Entwicklung, Dauer),
- regulatorische Aspekte,
- Patentrechte, Schutzzertifikate.

4. Pharmazeutische Entwicklung

- Wahl der Zusammensetzung inkl. Packmittel,
- Entwicklung des Herstellungsverfahrens,
- Erstellung von Spezifikationen, z. B. Verunreinigungen,
- Stabilität und Lagerungsbedingungen,
- Kompatibilität,
- Systematische Produktentwicklung / Quality by design.

5. Besondere Herausforderungen, z. B.

- Personalisierte Medizin
- Pädiatrische und geriatrische Arzneiformen

| |
|------------------------------------------------|
| Wahlseminar B Medizinprodukte |
|------------------------------------------------|

(Umfang 8 Stunden)

Lernziele:

Die Teilnehmer sollen:

- die gesetzlichen Grundlagen für Medizinprodukte kennen,
- das methodische Vorgehen zur Abgrenzung von Arzneimitteln von diesen Produktgruppen und üben dieses an Beispielen kennen,
- das methodische Vorgehen zur Einstufung und Klassifizierung von Medizinprodukten kennen,
- die notwendigen Voraussetzungen für den Marktzugang von Medizinprodukten kennen,

- die Anforderungen für den Nachweis der klinischen Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten kennen,
- den Aufbau des Vigilanzsystems für Medizinprodukte und die Aufgaben der daran Beteiligten kennen,
- die Mechanismen der Preisbildung und Erstattung von Medizinprodukten kennen.

Inhalte:

1. Definition, Abgrenzung zu Arzneimitteln, rechtliche Grundlagen

- Europäische Richtlinien und Verordnungen,
- Medizinproduktegesetz und nationale Verordnungen,
- Einteilung in Risikoklassen,
- Abgrenzung zu Arzneimitteln und anderen Produkten: Definitionen, Vorgehensweise, Kriterien, Regelung im Zweifelsfall,
- zuständige Behörden.

2. Marktzugang

- CE-Kennzeichnung,
- Rechtliche Grundlagen des Konformitätsbewertungsverfahrens,
- Technische Dokumentation (Aufbau, Inhalt, Risikoanalyse, Biokompatibilität, Sterilisation, klinische und präklinische Betrachtung, Verpackung, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung).

3. Nachweis der klinischen Leistungsfähigkeit

- Erfordernis, Zweck und Ziel klinischer Bewertungen und klinischer Prüfungen,
- Abgrenzung verschiedener Studientypen,
- Ablauf des Genehmigungsverfahrens,
- vor und nach CE-Kennzeichnung.

4. Vigilanz: Beobachtungs- und Meldesystem

- Grundlagen des Vigilanzsystems und Meldepflichten für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse,
- Anforderungen aus Medizinproduktegesetz und der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten,
- Aufgaben des Sicherheitsbeauftragten und des Medizinprodukteberaters,
- Risikobewertung durch die Bundesoberbehörde,
- Risikomanagement der zuständigen Behörden,
- Mitwirkungspflichten.

5. Überwachung

- Zuständige Behörden,
- Aufgaben und Rechte der Behörden.

6. Preisbildung und Erstattung

Lernziele:

Die Teilnehmer sollen:

- die gesetzlichen Grundlagen und maßgeblichen Kriterien für die Einordnung eines Produktes als Arzneimittel, Medizinprodukt, Lebensmittel oder Kosmetikum kennen,
- die rechtlichen und praktischen Auswirkungen der Einstufung eines Produktes als Arzneimittel, Medizinprodukt, Lebensmittel oder Kosmetikum abschätzen können,
- die behördlichen Zuständigkeiten bei Entscheidungen über die Einstufung eines Produktes kennen.

Inhalte:**1. Arzneimittelbegriff**

- Definitionen Arzneimittel: Präsentations-, Funktions- und Geltungsarzneimittel, Diagnostika, Fertigarzneimittel, Rezeptur- und Defekturarzneimittel,
- Gesetzliche Grundlagen: europäischer Rechtsrahmen, Arzneimittelgesetz,
- Zuständigkeiten bei Entscheidungen über die Art des Produktes,
- Auswirkungen der Einstufung eines Produktes auf die Praxis.

2. Abgrenzung Arzneimittel zu Medizinprodukten

- Definition und Zweckbestimmung von Medizinprodukten,
- gesetzliche Grundlagen: Medizinproduktegesetz,
- Kriterien für die Zuordnung bzw. Abgrenzungskriterien zu Arzneimitteln,
- Praktische Übung an Beispielen zur Einordnung eines Produktes als Medizinprodukt oder Arzneimittel.

3. Abgrenzung Arzneimittel zu Lebensmitteln

- Definition und Zweckbestimmung von Lebensmitteln, insbesondere Nahrungsergänzungsmittel, diätetische Lebensmittel, bilanzierte Diäten, funktionelle Lebensmittel wie Pro- und Präbiotika,
- gesetzliche Grundlagen: Verordnung (EG) 178/2002, Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB), Health-Claims-Verordnung, Diätverordnung, Nahrungsergänzungsmittelverordnung,
- Kriterien für die Zuordnung bzw. Abgrenzungskriterien zu Arzneimitteln,
- Praktische Übung an Beispielen zur Einordnung eines Produktes als Lebensmittel oder Arzneimittel.

4. Abgrenzung Arzneimittel zu kosmetischen Mitteln

- Definition und Zweckbestimmung von kosmetischen Mitteln,
- Gesetzliche Grundlagen: EG-Kosmetik-Verordnung Nr. 1223/2009, Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetz,
- Kriterien für die Zuordnung bzw. Abgrenzungskriterien zu Arzneimitteln,
- Praktische Übung an Beispielen zur Einordnung eines Produktes als Kosmetikum oder Arzneimittel.

Lernziele

Die Teilnehmer sollen:

- die Eigenschaften von Projekten und wesentliche Begrifflichkeiten im Projektmanagement kennen,
- wissen, wie ein Projekt wirksam organisiert wird,
- Projekte ziel- und aufgabengerecht strukturieren können,
- wissen, wie Projekte professionell geplant, gestartet, gesteuert und kontrolliert und welche Methoden, Werkzeugen und Techniken des Projektmanagement dazu eingesetzt werden,
- wissen, wie man Teamarbeit und Kommunikation im Projekt erfolgreich gestaltet.

Inhalte:

1. Die Grundlagen des Projektmanagements

- Definition Projekt, Projektmanagement,
- Prozesse und Prozessgruppen des Projektmanagements,
- Festlegung von Rollen im Projekt und Auswahl der passenden Organisationsform.

2. Projektstart

- Definition der Projektziele,
- Erfassen von Inhalt und Umfang des Projektes,
- Analyse der Erwartungen an das Projekt.

3. Projektplanung

- Beschreibung von Inhalt und Umfang des Projektes,
- Strukturierung von Projekten in einzelne Projektphasen,
- Erstellen der Ablauf- und Terminplanung,
- Ressourcen- und Kostenplanung,
- Qualität definieren und sicherstellen,
- Umgang mit Risiken.

4. Durchführung und Steuerung

- Entwicklung und Führung des Projektteams, Verteilung von Rollen, Aufgaben und Verantwortlichkeiten im Projekt,
- Management von Änderungen gegenüber dem Projektplan,
- Risiken überwachen und steuern,
- Meilensteine und Projektcontrolling,
- Projektleistung berichten.

5. Abschluss von Projekten

- Projekterfahrungen dokumentieren und weitergeben.