

## Weiterbildung in Pharmazeutischer Medizin

Dr. med. Claus Kori-Lindner, München

Die Pharmazeutische Medizin ist ein neues, interdisziplinäres Forschungs- und Arbeitsgebiet, das von der Fachgesellschaft der Ärzte in der Pharmazeutischen Industrie (FÄPI, gegründet 1973) sehr früh erkannt, gefördert und 1996 in ihrem neuen Namen „Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed) integriert wurde.

Das primäre Ziel der FÄPI war den Ärzten in der pharmazeutischen Industrie und Forschungsinstituten (CRO) eine Basis zu geben zur Erlangung von fachlicher Kompetenz und kollegialer Anerkennung mit spezifischer ethischer Verantwortung im pharmazeutischen Umfeld und Erfahrungsaustausch.

Die Pharmazeutische Medizin ist eine heterogene, komplexe medizinisch-wissenschaftliche Disziplin, die sich mit der Arzneimittelforschung wie Entdeckung, Erforschung, Entwicklung, der Nutzen/Risiko-Bewertung, Zulassung, Inverkehrbringen und kontinuierlichen Überwachung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und biotechnologischen Produkten sowie der Information und medizinischen Kommunikation unter Erstellung und Einhaltung integrierter Qualitätssicherungssysteme befasst.

<b>FÄPI - 1973</b>	<b>DGPharMed - 1996</b>
Mitglieder: Ärzte. Qualifikation durch Weiterbildung in klinischer Forschung, Arzneimittel-/ Therapie-Sicherheit und medizinisch-wissenschaftlicher Information auf hohem, beruflichen, ethischen Standard.	Mitglieder: Ärzte und Naturwissenschaftler. Qualifikation durch Fortbildung in Arzneimittelforschung, -Sicherheit, -Information und -Marketing basierend auf internationalen Qualitätsnormen (WHO, ICH, EU) gemäß Good Clinical/Manufacturing Practice.

### Internationale / nationale Entwicklung

Mit Schaffung von EudraLex (Vol. 1 - 10) und Übernahme der Richtlinie 2001/83/EG, zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und diversen Richtlinien zu GCP / GMP (z. B. RL 2005/28/EG, RL 2001/20/EG bzw. RL 2003/94/EG) in deutsches Recht (15. AMG, 4. MPG, HWG etc.) wurden die regulatorischen Rahmenbedingungen für den Umgang mit Arzneimitteln präzisiert und zukunftsorientiert gestaltet. Die internationalen / nationalen Detailanforderungen, insbesondere an die klinische Prüfung, sind in kurzer Zeit enorm gestiegen und werden sich mit der jetzt neu in Konsultation befindlichen RL 2001/20/EG weiter erhöhen. Das im Raum stehende EU-Pharma-Paket wird insbesondere die Pharmakovigilanz auch im AMG-Bereich drastisch verändern.

Die neu definierten und erweiterten Aufgaben, Anforderungen und Verantwortungsbereiche veränderten die Bereiche der Stufenplanbeauftragten, klinischen Prüfer und Informationsbeauftragten sowie der sachkundigen Personen wesentlich. Mit Verordnungen und Bekanntmachungen des BMG und seiner BOB sollen die internationalen Direktiven / Guidelines und nationalen gesetzlichen Vorgaben in praktikable Handlungsanweisungen /-empfehlungen umgesetzt werden.

### Neue Herausforderungen

Als Konsequenz der internationalen / nationalen Veränderungen werden und müssen für die Fachdisziplin Pharmazeutische Medizin und damit die DGPharMed die Kernkompetenzen neu definiert und die Zusammenarbeit mit dem beruflichen Umfeld (z.B. Behörden, Ärzteschaft, Ethikkommissionen, Pharma, Auftragsforschung, andere

Dienstleister) neu gestaltet und intensiviert werden. Bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben in Handlungsanweisungen haben sich die Pharmazeutische Medizin und so die DGPharMed mit ihrer über Jahre gewachsenen Kompetenz und praktischen Erfahrungen aktiv und konstruktiv einzubringen.

### Pharmazeutische Medizin - Bereiche

Die neue Fachdisziplin Pharmazeutische Medizin ist ein spezifisches, komplexes und interdisziplinäres und primär ärztliches Betätigungsfeld, das wie der Name ausdrückt Ärzte (Medizin) und Nichtärzte betrifft, die im pharmazeutischen Bereich tätig sind. Die Pharmazeutische Medizin umfasst insbesondere die Bereiche: Arzneimittel- / Therapieforschung / Arzneimittelprüfung, Arzneimittelsicherheit / Therapiesicherheit / Pharmakovigilanz, Arzneimittelinformation / Arzneimittelwerbung, Arzneimittelbewertung / Studien- / Therapiebewertung und die Arzneimittelzulassung (Abb. 1). Diese Bereiche haben in den EU-Regularien bzw. der deutschen Gesetzgebung ihren Niederschlag gefunden und dafür verantwortliche, sachkundige Personen, den Prüfer (Prüfarzt), Stufenplan-(Pharmakovigilanz-)beauftragten und Informationsbeauftragten definiert.

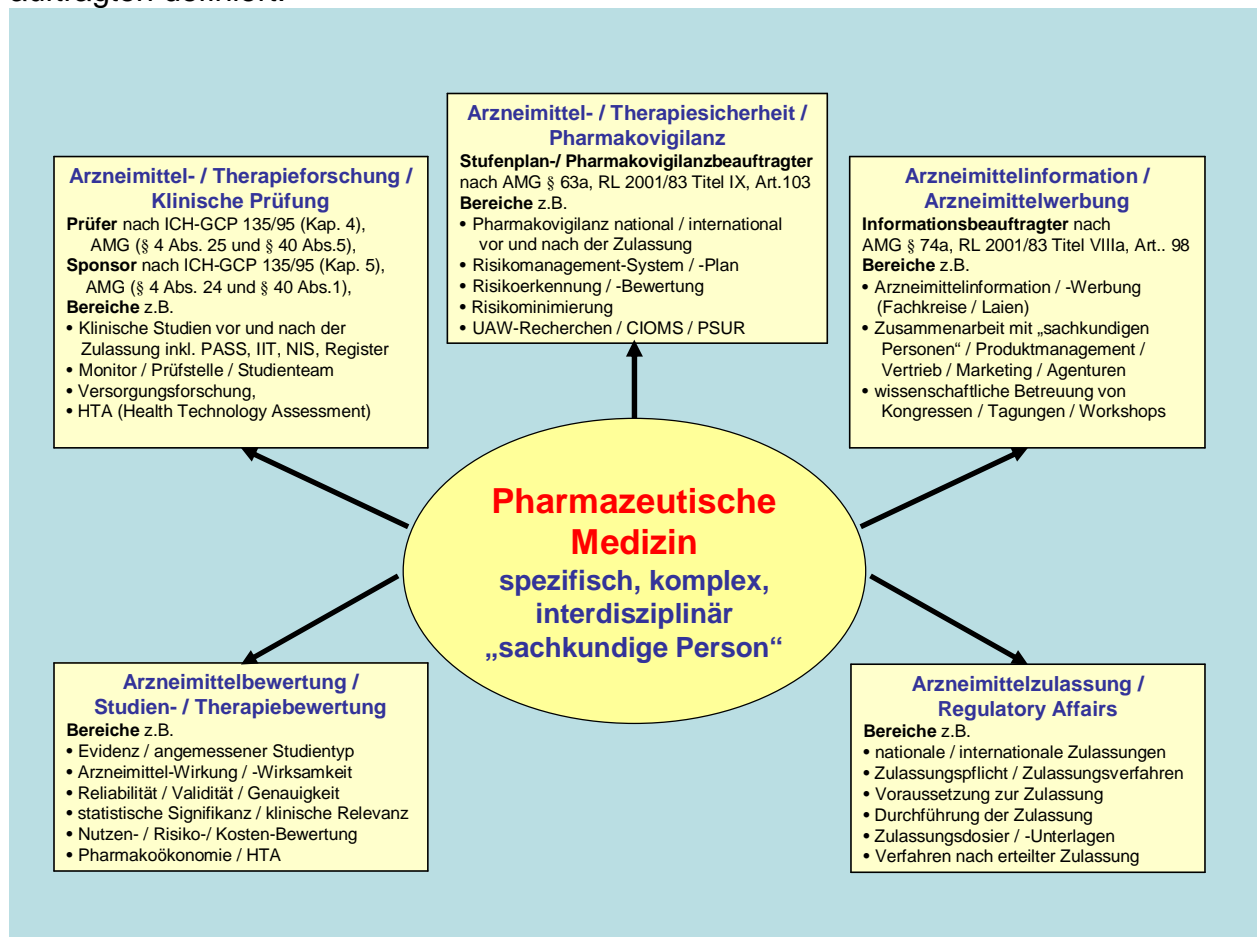


Abb. 1 Pharmazeutische Medizin

### Pharmazeutische Medizin - Qualifikation

Die Basis der Qualifikation zur pharmazeutischen Medizin sollte mindestens der einer „sachkundigen Person“ nach AMG § 14 (Sachkenntnis nach AMG § 15) bzw. „Qualified Person“ nach der RL 2001/83, Art. 49 entsprechen, d. h. abgeschlossene Ausbildung (Approbation, Diplom, Zeugnis) der Medizin, Veterinärmedizin, Pharmazie, Chemie, pharmazeutische Chemie und Technologie sowie Biologie und kann durch

eine freiwillige Weiterbildung zur persönlichen spezifischen Qualifikation ergänzt werden.

Die Pharmazeutische Medizin wird in ihrer Spezifität und Komplexität von der ärztlichen Weiterbildungsordnung z. Zt. weder wiedergespiegelt d. h. nicht erfasst bzw. nicht abgedeckt. In der ärztlichen Ausbildung ist bisher weder die klinische Forschung noch die Pharmakovigilanz ein Prüfungs- oder Examensfach. Prüfungsarzt, Studienplan- / Informationsbeauftragte müssen wohl eine ärztliche oder naturwissenschaftliche Grundausbildung nach RL 2001/83 (Gemeinschaftskodex) und AMG besitzen. Außer der im AMG geforderten 2-jährigen Erfahrung ist keine spezifische Weiterbildung und somit keine autorisierte Zusatzqualifikation vorgesehen.

### **Pharmazeutische Medizin - Weiterbildung**

Eine berufliche Weiterbildung für die im AMG verantwortlichen Personen (s.o.) ist nirgends definiert. Diese sollte mit einer praxisbezogenen Spezialisierung in einem ärztlichen / naturwissenschaftlichen Gebiet einhergehen. Wer z.B. die Approbation als Arzt / Apotheker erhalten hat, kann im Rahmen seiner Berufsausübung weitergehende Kenntnisse und Fertigkeiten erwerben. Eine Weiterbildung erfolgt normalerweise in praktischer Berufstätigkeit, die durch theoretische Unterweisung ergänzt wird. Der Weiterzubildende wird durch eine ermächtigte, qualifizierte, sachkundige Person (z. B. Arzt) betreut. Die Weiterbildung findet in einer ermächtigten Weiterbildungsstätte statt, wobei zusätzlich zertifizierte Seminare (Arzneimittelprüfung, -Sicherheit, -Information, Zulassung ggf. Arzneimittelbewertung) zu besuchen sind. Die Qualifikation zur Pharmazeutischen Medizin sollte grundsätzlich eine 2-jährige Berufserfahrung und eine Prüfung einschließen.

Diese generellen Regelungen werden mit der seit Jahren bewährten DGPharMed-Weiterbildungsordnung (s. u.) und dem damit verbundenen umfassenden Themenkatalog zur Erlangung des DGPharMed-Zertifikats für Ärzte / DGPharMed-Diploms für Naturwissenschaftler erfüllt, die über die DGPharMed Geschäftsstelle (info@dgpharmed.de) jedem verfügbar ist.

Primär bietet sich die ärztliche Approbation als Basis für eine Weiterbildung in Pharmazeutischer Medizin an. Nach der (Muster)Weiterbildungsordnung für Ärzte (§ 2, Abs.4) können Zusatzbezeichnungen von Ärzten verschiedener Gebiete erworben werden. Die Zusatzbezeichnung ersetzt die vormalige Fachkunde und andere Weiterbildungsbezeichnungen. Nach § 3 Abs. 3. dürfen Zusatzbezeichnungen nur zusammen mit der Bezeichnung "Arzt", "Praktischer Arzt" oder einer Facharztbezeichnung geführt werden.

Apotheker können problemlos eine deckungsgleiche Weiterbildung installieren z. B. zum Fachapotheker für pharmazeutische Medizin., Die Musterweiterbildungsordnung der Bundesapothekerkammer ermöglicht eine Weiterbildung nach § 2 in Gebiete (z. B. Fachapotheker Arzneimittelinformation), Teilgebiete und andere Bereiche der Weiterbildung.

### **Optionen der Weiterbildung**

- Arzt für klinische Forschung
- Arzt / Apotheker für Pharmazeutische Medizin
- Qualified Person (sachkundige Person) für Pharmazeutische Medizin, da auch Nichtärzte sich für diese Fachdisziplin qualifizieren wollen und müssen.

Der **Arzt** für „**Klinische Forschung**“ wäre nach m. E. das optimale Weiterbildungskonzept und könnte sich an der DGPharMed-Weiterbildungsordnung (s.u.) anlehnen

bzw. diese übernehmen. Diese Weiterbildung ist nicht nur für Prüfärzte sinnvoll sondern für alle approbierten Ärzte die aktiv oder passiv in klinischer Forschung und Pharmakovigilanz involviert sind. Der Tätigkeitsbereich in Klinik / Praxis sowie Pharma / CRO erstreckt sich von der Arzneimittelprüfung / Arzneimittel- / Therapieforschung über Arzneimittelbewertung / Studienbewertung bis hin zur Arzneimittelsicherheit / Therapiesicherheit. Unabhängig von dieser qualifizierten Weiterbildung wäre die Qualifikation eines Prüfers nach AMG (§ 40 Abs. 5) gegeben und für Ethikkommissionen die optimale Voraussetzung zur zustimmenden Bewertung von Prüfer und Prüfstelle nach AMG, MPG und GCP-V. Ein Arzt für „Klinische Forschung“ sollte völlig unabhängig bzw. zusätzlich von den anderen Optionen der Weiterbildung (s.o.) als Zusatzbezeichnung erworben werden können. Zahlreiche Ärzte verschiedener Fachrichtungen stehen diesem Weiterbildungskonzept positiv gegenüber und sehen weitere Gestaltungsmöglichkeiten in ihrer beruflichen Weiterbildung sowie ihrer beruflichen Laufbahn.

Der **Arzt / Apotheker** für „**Pharmazeutische Medizin**“ wäre ein zweites denkbares sinnvolles Weiterbildungskonzept auf Basis der DGPharMed-Weiterbildungsordnung. Der Tätigkeitsbereich entspräche dem des Arztes für „Klinische Forschung“ und würde um die Bereiche Arzneimittelinformation / -Werbung sowie Arzneimittelzulassung erweitert sein. Auch hier wäre die Qualifikation als Prüfarzt nach AMG (§ 40 Abs. 5) eingeschlossen, wobei zu beachten ist, dass nur ein Arzt nach AMG §40 Abs. 9 (2) den Prüfungsteilnehmer aufklären darf. Die Chancen ihre berufliche Laufbahn zu erweitern / zu ergänzen werden bei diesem Weiterbildungskonzept von vielen Ärzten / Apothekern in Klinik / Praxis, Pharmaindustrie und CRO gesehen und begrüßt.

Die **Qualified Person (sachkundige Person) für Pharmazeutische Medizin** würde die neue Fachdisziplin in ihrem Gesamtspektrum widerspiegeln, voll umfassen und auch Nichtärzte d. h. die im AMG genannten Naturwissenschaftler einbeziehen. In die Weiterbildungsordnungen von Ärzten / Apothekern müssten der Bereich Pharmazeutische Medizin als Zusatzbezeichnung / neues Gebiet integriert werden.

Gleichzeitig gilt es in die Weiterbildungswege von anderen Naturwissenschaftlern die Pharmazeutische Medizin aufzunehmen. Eine Deckungsgleichheit der (Muster-) Weiterbildungsordnungen für Ärzte und Apotheker sowie Weiterbildungswege der Naturwissenschaftler ist für diese neue Fachdisziplin erforderlich und müsste konstituiert werden. Bestrebungen einer allgemeinen Weiterbildung für Naturwissenschaftler sind im Gange (<http://www.naturwissenschaft-weiterbildung.de/start.php>)

Basis zur Qualifikation „Pharmazeutische Medizin“ kann z. Zt. nur die über Jahre bewährte DGPharMed-Weiterbildungsordnung mit ihrem Themenkatalog und detaillierten Vorgaben (z. B. Inhalten, Stundenanzahl, Weiterbildungszeiten, Abschlussprüfung) zur Erlangung des DGPharMed-Zertifikats für Ärzte/ DGPharMed-Diploms für Nichtärzte / Naturwissenschaftler sein.

Außer der DGPharMed bieten keine Gesellschaft (z. B. V KliPha, DGKliPha, AGAH, DGGF, Megra) und kein Seminaranbieter (z. B. Coll Pharmaceuticum, Forum oder KKS) mit ihren isolierten Seminaren / Kursen die essentiellen Bereiche der Pharmazeutischen Medizin komplett an, so wie in Abb. 1 dargestellt.

Die vereinheitlichten Weiterbildungsordnungen / -Wege auf Basis der DGPharMed-Weiterbildungsordnung müssten von den entsprechenden Berufskammern /-Gremien anerkannt werden. An dieser Weiterbildung für die Fachdisziplin Pharmazeutische Medizin können alle im AMG genannten sachkundigen Personen inkl. der Naturwissenschaftler partizipieren.

Auch ein offizieller Ausbildungsberuf nach dem Berufsbildungsgesetz (BBiG) zu schaffen in den alle Naturwissenschaftler und gesondert auch die Monitore nach ICH-GCP (Kap. 5.18.) mit einbezogen werden sollten, ist möglich. Das BBiG regelt in Deutschland u.a. die Berufsausbildung (Duales System) und berufliche Fortbildung dem Ziel durch Vermittlung von Grundlagen für den Erwerb beruflicher Handlungsfähigkeit an eine Berufsausbildung in einem Ausbildungsberuf heranzuführen. Insbesondere sollte für den Monitor, für den es keinen eigenen Aus-/ Weiterbildungsweg gibt, könnte über das BBiG eine Möglichkeit zur eigenen Qualifizierung geschaffen werden.

### **Zusammenfassung**

Die Pharmazeutische Medizin ist ein heterogenes, interdisziplinäres, komplexes Forschungs- und Arbeitsgebiet, das einer eigenen Weiterbildung als Fachdisziplin bedarf. Die Weiterbildung in dieser Fachdisziplin muss sowohl die geschilderten Aufgabengebiete (Abb. 1) umfänglich erfassen und gleichzeitig offen sein für alle, die in diesem neuen Fachgebiet tätig sind. Die Weiterbildungsordnungen für Ärzte sowie für Apotheker müssten für diese entsprechend ergänzt und / oder ein eigener Ausbildungs-/ Weiterbildungsberuf nach dem Berufsbildungsgesetz (BBiG) gemäß den geschilderten Voraussetzungen umgehend geschaffen werden. Die bestehende DGPharMed-Weiterbildungsordnung wäre eine in der Praxis bewährte Basis dieser Weiterbildungskonzepte. Eine Konzentration der DGPharMed und seines Vorstandes auf die Kernkompetenzen der pharmazeutischen Medizin ist zeitgemäß und dringend erforderlich zur Akzeptanz, Glaubwürdigkeit und Öffentlichkeitspräsenz.

Es besteht in und außerhalb der DGPharMed großer Diskussions- und umgehender Handlungsbedarf!

#### **Autor:**

Dr. med. Claus Kori-Lindner

ehem. Bundesvorsitzender der FÄPI, ehem. DGPharMed-Vorstandsmitglied für Presse / Öffentlichkeit und Arbeitskreise.

Mettenstr. 11., 80638 München, E-Mail. [Kori-lindner@t-online.de](mailto:Kori-lindner@t-online.de)