

## Gebiet Pharmakologie

### Facharzt/Fachärztin für Klinische Pharmakologie

(Klinischer Pharmakologe/Klinische Pharmakologin)

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <b>Gebietsdefinition</b>  | Das Gebiet Pharmakologie umfasst die Erforschung von Arzneimittelwirkungen, Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln, die Erforschung der Wirkung von Fremdstoffen am Menschen, die Bewertung des therapeutischen Nutzens, die Erkennung von Nebenwirkungen sowie die Beratung und Unterstützung der in der Vorsorge und Krankenbehandlung Tätigen bei der Anwendung substanzbasierter therapeutischer und diagnostischer Maßnahmen sowie die Risikobewertung von Fremdstoffen.  |
| <b>Weiterbildungszeit</b> | <p><b>60 Monate</b> im Gebiet Pharmakologie unter Anleitung eines Weiterbildungsbefugten an zugelassenen Weiterbildungsstätten, davon</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>müssen 48 Monate in Klinische Pharmakologie abgeleistet werden, davon             <ul style="list-style-type: none"> <li>können zum Kompetenzerwerb bis zu 18 Monate Weiterbildung in Pharmakologie und Toxikologie erfolgen</li> </ul> </li> <li>müssen 12 Monate in Gebieten der unmittelbaren Patientenversorgung abgeleistet werden</li> </ul> |

### Weiterbildungsinhalte der Facharztkompetenz

| Kognitive und Methodenkompetenz<br>Kenntnisse | Handlungskompetenz<br>Erfahrungen und Fertigkeiten | Richtzahl |
|---|--|-----------|
|---|--|-----------|

#### Allgemeine Inhalte der Weiterbildung für Abschnitt B unter Berücksichtigung gebietsspezifischer Ausprägung

| Spezifische Inhalte der Facharztweiterbildung Klinische Pharmakologie   |  |  |
|---|--|--|
| Gemeinsame Inhalte des Gebiets Pharmakologie  |  |  |
| Wesentliche Gesetze, Verordnungen und Richtlinien   |  |  |
| Internationale und nationale Normen der Erforschung, Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln, z. B. Good Clinical Practice des International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH-GCP), ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen (Deklaration von Helsinki) |  |  |
| Pharmakologische, toxikologische und klinische Grundlagen der Erforschung, Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln  |  |  |
|   | Erkennung, Erfassung, Meldung und Bewertung unerwünschter Arzneimittelwirkungen und von Medikationsfehlern |  |
| Risiken von Wirk- und Schadstoffen  |  |  |
|   | Risikomanagement und -kommunikation  |  |
| Biometrie und Statistik, Pharmakoepidemiologie und Arzneimittelanwendungsforschung, Expositionserfassung  |  |  |

| <b>Kognitive und Methodenkompetenz</b><br>Kenntnisse  | <b>Handlungskompetenz</b><br>Erfahrungen und Fertigkeiten   | <b>Richtzahl</b> |
|---|---|------------------|
| Pharmakologische Methodik, insbesondere Pharmako- und Toxikokinetik sowie Pharmako- und Toxikodynamik relevanter Wirk- und Schadstoffe  |   |                  |
| Biochemische, chemische, immunologische, mikrobiologische, molekularbiologische, physikalische und physiologische Arbeits- und Nachweismethoden   |   |                  |
| Grundlagen der tierexperimentellen Forschungstechnik zur Wirkungsanalyse von Arzneimitteln und Fremdstoffen, Erzeugung von Krankheitszuständen in Modellorganismen zur Wirkstoffprüfung |   |                  |
| Grundlagen, Methoden und Anwendung der Pharmako- und Toxikogenomik  |   |                  |
| Standardmethoden der Qualitätssicherung für Labor- und Klinikuntersuchungen, Berichtswesen  |   |                  |
|   | Wissenschaftlich begründete Gutachtenerstellung und Bewertung von Forschungsberichten   |                  |
| Grundlagen der Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten   |   |                  |
| Arzneimitteltherapie von Erkrankungen   |   |                  |
| <b>Klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten</b>   |   |                  |
| Gesetzliche und ethische Anforderungen, Leitlinien und Empfehlungen klinischer Prüfungen  |   |                  |
| Zulassungsverfahren für Arzneimittel und Medizinprodukte  |   |                  |
| Post-Marketing-Surveillance   |   |                  |
| Biometrische Methoden und Datenmanagement   |   |                  |
|   | Planung und Erstellung von Prüfplänen, Durchführung der Studien, statistische Auswertung bzw. Bewertung der Ergebnisse klinischer Prüfungen der Phase I bis IV, davon | 8                |
|   | - Durchführung von Studien Phase I/II   | 4                |
|   | - Durchführung von randomisierten kontrollierten Studien (RCT)  | 2                |
| <b>Wirkungsanalyse von Arzneimitteln am Menschen</b>  |   |                  |
|   | Bewertung von Dosis-/Konzentration-Wirkungsuntersuchungen   | 3                |
|   | Anwendung pharmakokinetischer und/oder -dynamischer Methoden  |                  |
| Methodik epidemiologischer Studien  |   |                  |
|   | Mitwirkung bei Vorbereitung, Durchführung und Auswertung von nicht-interventionellen Studien (NIS)  | 2                |

| <b>Kognitive und Methodenkompetenz</b><br>Kenntnisse  | <b>Handlungskompetenz</b><br>Erfahrungen und Fertigkeiten  | <b>Richtzahl</b> |
|---|--|------------------|
| <b>Bestimmung von Wirkstoffen und Arzneimitteln in Körperflüssigkeiten und Geweben</b>  |  |                  |
| Bestimmungsmethoden, insbesondere chemisch-analytische Verfahren, z. B. Massenspektrometrie, molekularbiologische Verfahren                           |  |                  |
|   | Erkennung und Bewertung von Arzneimittelwechselwirkungen einschließlich der Mitbehandlung  |                  |
|   | Durchführung und Bewertung des therapeutischen (Drug-)Monitorings einschließlich der Mitbehandlung   |                  |
|   | Durchführung und Bewertung pharmakogenomischer Untersuchungen  |                  |
| <b>Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit</b>  |  |                  |
| Prinzipien, Meldesysteme, Stufenplanverfahren   |  |                  |
|   | Erkennung, Erfassung und Bewertung der Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten   |                  |
| Vorgehen bei Vergiftungen und Überdosierungen   |  |                  |
|   | Beratung bei Vergiftungen und Überdosierungen  |                  |
| <b>Bewertung von Arzneimitteln</b>  |  |                  |
| Evaluation von Arzneimitteln und Therapieverfahren anhand der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin   |  |                  |
|   | Bewertung von Arzneimitteln in Zusammenarbeit mit behandelnden Ärzten oder Prüfarzten  |                  |
|   | (Kosten)-Nutzen-Risiko-Bewertung   |                  |
| <b>Arzneimitteltherapie</b>   |  |                  |
|   | Beratungen und Mitbehandlung in der Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung von Therapie-Leitlinien einschließlich Nutzen-Risiko-Abschätzung | 30               |
| <b>Therapie-Leitlinien</b>  |  |                  |
| Grundlagen der Erstellung, Beurteilung und Implementierung von Therapie-Leitlinien unter Berücksichtigung der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin |  |                  |
|   | Mitwirkung bei der Erstellung und Implementierung von Therapie-Leitlinien  |                  |