24. Gebiet Pharmakologie

Gebietsdefinition	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.

24.1 Facharzt/Fachärztin für Klinische Pharmakologie

(Klinischer Pharmakologe/Klinische Pharmakologin)

Gebietsdefinition	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.
Weiterbildungszeit	**60 Monate** im Gebiet Pharmakologie unter Anleitung eines Weiterbildungsermächtigten an zugelassenen Weiterbildungsstätten, davon • müssen 48 Monate in Klinische Pharmakologie abgeleistet werden, davon - können zum strukturierten Kompetenzerwerb bis zu 18 Monate Weiterbildung in Pharmakologie und Toxikologie erfolgen • müssen 12 Monate in Gebieten der unmittelbaren Patientenversorgung abgeleistet werden

Weiterbildungsinhalte der Facharzt-Kompetenz

Kognitive und Methodenkompetenz Kenntnisse	**Handlungskompetenz** Erfahrungen und Fertigkeiten	**Richtzahl**
A. Allgemeine Inhalte der Weiterbildung für Abschnitt B		
B. Gemeinsame Inhalte der Facharzt-Weiterbildungen im Gebiet Pharmakologie		
1. Übergreifende Inhalte im Gebiet 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		

Kognitive und Methodenkompetenz Kenntnisse	**Handlungskompetenz** Erfahrungen und Fertigkeiten	**Richtzahl**
	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		
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		
C. Spezifische Inhalte der Facharzt-Weiterbildung Klinische Pharmakologie		
1. Klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten		
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
2. Wirkungsanalyse von Arzneimitteln am Menschen		
	Bewertung von Dosis-/Konzentration-Wirkungsuntersuchungen	3

Kognitive und Methodenkompetenz Kenntnisse	**Handlungskompetenz** Erfahrungen und Fertigkeiten	**Richtzahl**
	Anwendung pharmakokinetischer und/oder -dynamischer Methoden	
Methodik epidemiologischer Studien		
	Mitwirkung bei Vorbereitung, Durchführung und Auswertung von nicht-interventionellen Studien (NIS)	2
3. Bestimmung von Wirkstoffen und Arzneimitteln in Körperflüssigkeiten und Geweben		
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	
4. Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit		
Prinzipien, Meldesysteme, Stufenplanverfahren		
	Erkennung, Erfassung und Bewertung der Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten	
Vorgehen bei Vergiftungen und Überdosierungen		
	Beratung bei Vergiftungen und Überdosierungen	
5. Bewertung von Arzneimitteln		
Evaluation von Arzneimitteln und Therapieverfahren anhand der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin		
	Bewertung von Arzneimitteln in Zusammenarbeit mit behandelnden Ärzten oder Prüfärzten	
	(Kosten)-Nutzen-Risiko-Bewertung	
6. Arzneimitteltherapie		
	Beratungen und Mitbehandlung in der Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung von Therapie-Leitlinien einschließlich Nutzen-Risiko-Abschätzung	30
7. Therapie-Leitlinien		
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	