



Berufsbezogene Pflichtfortbildung für Pharmaberater

Stellungnahme des Berufsverbandes der Pharmaberater (BdP) e.V.
zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

„Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“

Bereits heute ist der Beruf des Pharmaberaters im Arzneimittelgesetz (AMG) geregelt. Nach der Intention des Gesetzgebers sind bestimmte Qualifikationen Voraussetzung für die Berufsausübung. Ferner hat der Pharmaberater vorrangig die Pflicht zur Information der Angehörigen der Heilberufe auf der Basis der amtlichen Fachinformation. Da er im ständigen persönlichen Kontakt mit den Ärzten steht, kommt ihm auch eine zentrale Rolle im wechselseitigen Informationsaustausch zwischen Arzneimittelherstellern und Arzneimittelanwendern z.B. über UAW (Pharmakovigilanz) zu. Aufgrund eben dieser Stellung normiert das AMG in den §§ 75 und 76 Anforderungen an die Sachkenntnis der Pharmaberater und besondere Pflichten bei der Berufsausübung. Diese bestehenden gesetzlichen Vorgaben dienen vorrangig der Arzneimittelsicherheit.

Die bestehenden Vorschriften im AMG sollten künftig um eine berufsbezogene firmenunabhängige Pflichtfortbildung für Pharmaberater und Pharmareferenten ergänzt werden, um die Beratungskompetenz der Mitarbeiter des Pharmaaußendienstes auf dem Stand des aktuellen medizinischen und pharmakologischen Wissens zu halten.

Da die pharmakologisch kompetente Beratung des Arztes maßgeblich zur Verordnungssicherheit beiträgt, ist es von erheblicher Bedeutung, dass die Qualifikation der Pharmaberater und Pharmareferenten den hohen medizinischen Anforderungen gerecht wird.

Ebenso ist eine firmenunabhängige Fortbildung erforderlich, um die gesetzlich bereits normierten Aufgaben im Rahmen der Pharmakovigilanz frei von wirtschaftlichen Interessen erfüllen zu können. Auch die laufende parlamentarische Beratung zum Antikorruptionsgesetz im Gesundheitswesen spricht für eine gesetzlich festgelegte firmenunabhängige Pflichtfortbildung der Pharmaberater und Pharmareferenten.

Vor diesem Hintergrund legt der Berufsverband der Pharmaberater nachstehend einen Formulierungsvorschlag vor, und bittet um Aufnahme in den Gesetzentwurf.



Arzneimittelgesetz (AMG):
Novellierungsvorschlag des Bundesverbandes der Pharmaberater
für eine berufsbezogene und
Pflichtfortbildung der Pharmaberater und Pharmareferenten

I. Ausgangslage

Nach der Intention des Gesetzgebers hat der Pharmaberater vorrangig die Pflicht zur fachlichen Information der Angehörigen der Heilberufe. Da er im ständigen persönlichen Kontakt mit den Ärzten steht, kommt ihm eine zentrale Rolle im wechselseitigen Informationsaustausch zwischen Arzneimittelherstellern und Arzneimittelanwendern zu.

Aufgrund dieser Stellung normiert das Arzneimittelgesetz (AMG) in den §§ 75 / 76 Anforderungen an die Sachkenntnis der Pharmaberater und besondere Pflichten bei der Berufsausübung. Danach darf die fachliche Information über Arzneimittel nur von Personen mit spezieller Sachkunde – wie z. B. Apothekern, Ärzten oder ausgebildeten Pharmareferenten – vorgenommen werden. Ferner sind bestimmte Dokumentations- und Meldepflichten (die Erfassung von Nebenwirkungen etc. im Rahmen der Pharmakovigilanz) sowie die Pflicht zur Vorlage der vorgeschriebenen Fachinformation zum Arzneimittel an Ärzte etc. einzuhalten. Diese bestehenden gesetzlichen Vorgaben dienen vorrangig der Arzneimittelsicherheit.

Um die Beratungskompetenz der Mitarbeiter des Pharmaaußendienstes auf dem Stand des aktuellen medizinischen und pharmakologischen Wissens zu halten und sicherzustellen, soll ähnlich wie bei den Ärzten eine **Pflicht zur regelmäßigen und unabhängigen Fortbildung** der Pharmaberater geschaffen werden.

Bereits heute hat z. B. der **Berufsverband der Pharmaberater (BdP)** eine spezielle, an die ärztliche Fortbildung („Continuing Medical Education“; **CME**) angelehnte Fortbildung für Pharmaberater und Pharmareferenten entwickelt. Dementsprechend wird diese als „Continuing Pharmaceutical Education“ (**CPE**) bezeichnet, die Teilnehmer erhalten vergleichbar wie im CME-System entsprechende CPE-Punkte. Sofern die teilnehmenden Pharmaberater approbierte Ärzte sind, erhalten sie von den Ärztekammern für die insoweit anerkannten Fortbildungen auch CME-Punkte.

Ziel der Fortbildung ist es, einen hohen wissenschaftlichen Qualitätsstandard der Beratungsleistungen auf Arztniveau zu gewährleisten. Zur Sicherung des medizinischen Niveaus wird das interdisziplinär angelegte Fortbildungsprogramm in Kooperation mit Universitätskliniken und Hochschulen (z.B. der MHH) durchgeführt.



Um diese und ähnliche Aktivitäten weiter zu fördern und einen einheitlich hohen Beratungsstandard zu schaffen, soll eine unabhängige Pflichtfortbildung im AMG implementiert werden.

II. Änderungsvorschlag

Das **Arzneimittelgesetz** (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 2a des Gesetzes vom 27. März 2014 (BGBl. I S. 261) wird wie folgt geändert:

In § 75 wird der folgende Absatz 4 eingefügt:

[...]

„(4) Pharmaberater und Pharmareferenten, die ihren Beruf ausüben, sind verpflichtet, sich in dem Umfang firmenunabhängig fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Fortentwicklung der zu ihrer Berufsausübung und insbesondere der zur Einhaltung der Pflichten nach § 76 erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist. Die Fortbildungsinhalte müssen dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen und mit den Anforderungen an die ärztliche Fortbildung vergleichbar sein. Die Fortbildungen sind nach DIN ISO 29990 zu zertifizieren und zu auditieren. Die zuständige Behörde kann die Einhaltung dieser Vorschrift überprüfen.“

III. Begründung

Um sicherzustellen, dass die Versicherten entsprechend dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse behandelt werden, wurde mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (BT-Drs. 15/1525) die bis dahin nur in den Berufsordnungen der Ärztekammern (§ 4 MBO-Ä) geregelte **Fortbildungspflicht der Vertragsärzte** als generelle Pflicht zum Nachweis der Übereinstimmung des eigenen Kenntnisstandes mit dem aktuellen medizinischen Wissen in § 95b SGB V normiert. Es sollte abgesichert werden, dass der Vertragsarzt sein Fachwissen im Laufe seiner beruflichen Tätigkeit fortwährend an die Fortschritte der Medizin anpasst (vgl. BT-Drs. 15/1525, S. 109).

Gerade weil die ärztliche Fortbildung dem Transfer des Forschungsstands dient, ist es essentiell, dass auch die Personengruppen, die im Arzneimittelbereich diese Informationen aus der Forschung und der Industrie zu den Ärzten bringen, ihrerseits über den aktuellen medizinisch-pharmakologischen Kenntnisstand verfügen. Nur wenn dies der Fall ist, kann die notwendige Wissensvermittlung insbesondere bei Fragen zur Fachinformation angemessen erfolgen.



Ebenso ist eine kontinuierliche unabhängige Fortbildung erforderlich, um die gesetzlich bereits normierten Aufgaben im Rahmen der Pharmakovigilanz frei von wirtschaftlichen Interessen erfüllen zu können.

Bei der Neueinführung von Arzneimitteln übernimmt im Wesentlichen der Pharmaaußendienst diese Aufgaben. Dieser muss über ein hohes Maß an wissenschaftlicher Beratungskompetenz verfügen, um die Ärzteschaft fachgerecht informieren zu können. Da die pharmakologisch kompetente Beratung maßgeblich zur Verordnungssicherheit beiträgt, ist es von erheblicher Bedeutung, dass auch die Fortbildung der Pharmaberater und Pharmareferenten den hohen medizinischen Anforderungen gerecht wird.

Dies ist grundsätzlich bereits heute dann gewährleistet, wenn die jeweilige Person einer ärztlichen Berufsgruppe angehört, weil dann die ärztliche Fortbildung (CME) verpflichtend ist. Da aber auch in den übrigen Berufsgruppen mit Sachkenntnis nach § 75 Abs. 2 Nr. 1 bis 3 AMG die Pharmaberaterqualifikation erforderlich ist, muss auch hier Vergleichbares gelten.

Um diese Voraussetzung zu erfüllen, gibt es bereits das eingangs erwähnte, an die ärztliche CME-Zertifizierung angelehnte Fortbildungsprogramm zum „CPE-zertifizierten Pharmaberater“. Diesem Vorbild folgend, ist zur Gewährleistung eines flächendeckenden und qualitativ hochwertigen Standards das generelle Erfordernis entsprechender firmenunabhängiger Fortbildungsprogramme für Pharmaberater und Pharmareferenten im Arzneimittelrecht verpflichtend zu normieren.

11.01.2016