



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern EDI

CH-3003 Bern, GS-EDI

Schweizerisches Institut für ärztliche
Weiter- und Fortbildung (SIWF)
Herr Dr. med. W. Bauer, Präsident
Elfenstrasse 18
Postfach 300
3000 Bern 15

Referenz/Aktenzeichen:
Ihr Zeichen:
Unser Zeichen:
Bern, 31. August 2018

Verfügung

vom 31. August 2018

in Sachen

Schweizerisches Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF)
Herr Dr. med. W. Bauer, Präsident, Elfenstrasse 18, Postfach 300, 3000 Bern 15

betreffend

Akkreditierung des Weiterbildungsgangs in *Pharmazeutischer Medizin*;

I. Sachverhalt

- A Das Schweizerische Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (nachfolgend SIWF) ist das federführende Organ der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH für alle Belange der ärztlichen Weiter- und Fortbildung. In seiner Funktion als verantwortliche Organisation im Sinne von Artikel 25 und 26 des Medizinalberufegesetzes vom 23. Juni 2006¹ (MedBG) stellt das SIWF dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) jeweils Gesuch um Akkreditierung der Weiterbildungsgänge in Humanmedizin, die zu einem eidg. Weiterbildungstitel führen sollen. Die Verfahren zur Akkreditierung dieser Weiterbildungsgänge werden mit einem Round Table mit dem SIWF eingeleitet.
- B Mit Schreiben vom 25. Februar 2016 ersuchte das SIWF um die Einleitung der Akkreditierungsverfahren für die Weiterbildungsgänge in Humanmedizin. Die Einreichung der Akkreditierungsgesuche und Selbstevaluationsberichte für die insgesamt 46 Weiterbildungsgänge in Humanmedizin erfolgte in drei Kohorten (Juni 2016, Januar 2017 und Juni 2017). Am 16. Dezember 2016 reichte das SIWF das Gesuch um Akkreditierung des Weiterbildungsganges in *Pharmazeutischer Medizin* beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) ein. Dem Gesuch lag der Selbstbeurteilungsbericht der *Schweizerischen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (SGPM)* mit Anhängen bei.
- C Am 30. Dezember 2016 hat das BAG das Akkreditierungsgesuch mit dem Selbstbeurteilungsbericht und den Anhängen an die Schweizerische Agentur für Akkreditierung und Qualitätssicherung (AAQ) zur Einleitung der Fremdevaluation weitergeleitet. Die AAQ hat darauf hin die Fremdevaluation mit der Einsetzung der Expertenkommission für die Begutachtung des Weiterbildungsganges eingeleitet.
- D Am 04. Mai 2017 fand die Begutachtung des Weiterbildungsganges anlässlich eines Round Table der Expertenkommission mit der SGPM statt. Der Entwurf des Expertenberichtes vom 30. Mai 2017 empfiehlt die Akkreditierung des Weiterbildungsganges in *Pharmazeutischer Medizin* mit fünf Auflagen.
- E Am 05. Juli 2017 teilte die SGPM der AAQ mit, dass sie den Expertenbericht mit einem Änderungsantrag für die Auflage 2 zur Kenntnis nehme.
- F Die AAQ hat am 16. Oktober 2017 beim BAG ihren Schlussbericht mit Antrag zur Akkreditierung des Weiterbildungsganges in *Pharmazeutischer Medizin* mit fünf Auflagen eingereicht.
- G Am 02. November 2017 wurde die Medizinalberufekommission (MEBEKO), Ressort Weiterbildung, zum Antrag der AAQ betreffend die Akkreditierung des Weiterbildungsganges in *Pharmazeutischer Medizin* angehört. Die MEBEKO, Ressort Weiterbildung, folgte dem Antrag der AAQ nicht vollständig und empfahl, den Weiterbildungsgang mit einer Auflage zu akkreditieren (vgl. II., B. Materielles, Ziff. 4).

¹ SR 811.11

II. Erwägungen

A. Formelles

1. Weiterbildungsgänge, die zu einem eidgenössischen Weiterbildungstitel führen, müssen gemäss MedBG akkreditiert sein (vgl. Art. 23 Abs. 2 MedBG). Für die Akkreditierung von Weiterbildungsgängen ist das EDI zuständig (Art. 28 i.V.m. Art. 47 Abs. 2 MedBG).
2. Ein Weiterbildungsgang, der zu einem eidgenössischen Weiterbildungstitel führen soll, wird akkreditiert, wenn er die Akkreditierungskriterien gemäss Artikel 25 Absatz 1 MedBG erfüllt.
3. Gemäss Artikel 25 Absatz 2 MedBG kann der Bundesrat nach Anhörung der MEBEKO und der für die Weiterbildungsgänge verantwortlichen Organisationen Bestimmungen erlassen, welche das Akkreditierungskriterium gemäss Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b MedBG konkretisieren. Artikel 11 Absatz 6 der Medizinalberufeverordnung vom 27. Juni 2007² (MedBV) delegiert diese Kompetenz ans EDI.
Mit der Verordnung über die Akkreditierung der Weiterbildungsgänge der universitären Medizinalberufe vom 20. August 2007³ hat das EDI entsprechend Qualitätsstandards (QS) für die Weiterbildung erlassen. Diese Qualitätsstandards sind auf der Homepage des BAG (www.bag.admin.ch) publiziert. Alle Weiterbildungsgänge, die akkreditiert werden sollen, werden daraufhin überprüft, ob sie diese QS erfüllen.
4. Gemäss Artikel 26 Absatz 1 MedBG reicht die für einen Weiterbildungsgang verantwortliche Organisation das Gesuch um Akkreditierung des Weiterbildungsgangs bei der Akkreditierungsinstanz (EDI) ein. Dem Gesuch muss ein Bericht über die Erfüllung der Akkreditierungskriterien (Selbstevaluationsbericht) beigelegt werden (Art. 26 Abs. 2 MedBG).
5. Für die Organisation und Durchführung der Fremdevaluation ist gemäss Artikel 48 Absatz 2 MedBG i.V.m. Artikel 11 Absatz 1 MedBV die AAQ zuständig. Die AAQ setzt zur Prüfung der Weiterbildungsgänge Expertenkommissionen ein, die sich aus schweizerischen und ausländischen Fachleuten zusammensetzen.
6. Die Expertenkommission prüft den Weiterbildungsgang ausgehend vom entsprechenden Selbstevaluationsbericht und von Gesprächen vor Ort. Sie unterbreitet der AAQ aufgrund ihrer Untersuchungen einen begründeten Antrag zur Akkreditierung. Die AAQ kann den Akkreditierungsantrag zur weiteren Bearbeitung an die Expertenkommission zurückweisen oder ihn, wenn erforderlich, mit einem Zusatzantrag und Zusatzbericht dem EDI zum Entscheid überweisen (Art. 27 Abs. 5 MedBG).
7. Die Akkreditierungsinstanz entscheidet nach Anhörung der MEBEKO über die Anträge und kann die Akkreditierung mit Auflagen verbinden (Art. 28 MedBG).
8. Gemäss Artikel 29 Absatz 2 MedBG gilt die Akkreditierung höchstens sieben Jahre.
9. Die Akkreditierung der Weiterbildungsgänge wird durch Gebühren finanziert (Art. 32 Abs. 2 MedBG). Gemäss Anhang 5 Ziffer 6 MedBV betragen diese Gebühren zwischen CHF 10'000 und 50'000.
10. Die Akkreditierungsentscheide, die Expertenberichte und die Berichte der AAQ werden auf der Homepage des BAG publiziert (Art. 11 Abs. 5 MedBV).

² SR 811.112.0

³ SR 811.112.03

B. Materielles

1. Im April 2016 hat die AAQ auf Gesuch des SIWF hin das Verfahren für die Fremdevaluation der 46 Weiterbildungsgänge in Humanmedizin eingeleitet. Der den Akkreditierungsverfahren der einzelnen Weiterbildungsgänge vorangehende Round Table mit dem SIWF fand am 07. Juni 2016 statt. Die AAQ hat die Fremdevaluation des Weiterbildungsgangs in *Pharmazeutischer Medizin*, um welche das SIWF mit Gesuch vom 16. Dezember 2016 ersucht hat, im Januar 2017 aufgenommen. Die Begutachtung des Weiterbildungsgangs durch die Expertenkommission fand anlässlich des Round Table mit der SGPM am 04. Mai 2017 statt. Er führte zum Entwurf des Expertenberichts vom 30. Mai 2017, mit welchem die Expertenkommission die Akkreditierung des Weiterbildungsgangs mit fünf Auflagen empfiehlt:
 - *Auflage 1: Die SGPM muss sich ein Leitbild geben, das das Berufsbild sowie ihre Vision und Mission definiert. Die Expertenkommission empfiehlt, dieses in einer breiten Vernehmlassung über die ganze Fachgesellschaft hinweg zu erarbeiten;*
 - *Auflage 2: Die SGPM muss einen Prozess installieren, der sicherstellt, dass die Weiterbildungsstätte-Konzepte regelmässig und nicht nur im Rahmen von Visitationen aktualisiert werden und dem SIWF zur Publikation auf dessen Webseite weitergeleitet werden;*
 - *Auflage 3: Die bestehenden Fortbildungsangebote müssen transparenter ausgewiesen werden (bspw. via Webseite der SGPM). Die SGPM muss sich darum bemühen, regional bestehende Angebote bekannter zu machen und für alle interessierten Teilnehmer zu öffnen;*
 - *Auflage 4: Die Referenzdokumente – auch wenn keine eigenen Positionspapiere erstellt werden – müssen zusammengestellt sowie für alle sichtbar sein und bis in die WBS kommuniziert werden, so dass alle Standards, die die SGPM vertritt, einem breiten Kreis vertraut sind. Diese Referenzdokumente bilden die Grundlage für die WBS-Leiter, um den Weiterzubildenden die Standards zu vermitteln. Die Kommunikation sollte dabei nicht nur über die Webseite sichergestellt werden;*
 - *Auflage 5: Die SGPM muss bis zur nächsten Akkreditierung einen Massnahmenplan formulieren, der die bestehenden Massnahmen konkret und in einer Weise ausformuliert, dass eine solide Grundlage für die Aktivitäten der SGPM in Zukunft entsteht. Im Rahmen des Massnahmenplans sollte auch definiert werden, wo allfällige Synergien genutzt werden können.*

2. Die Experten kommen zu einer positiven Gesamtbeurteilung des Weiterbildungsganges. Das WBP für die Facharzttrichtung *Pharmazeutische Medizin* steht auf einer guten Basis und wird nach der Akkreditierung 2018 gemäss den sieben Domänen des IFAPP (International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine) überarbeitet werden. Die SGPM erachtet sich selber als breit aufgestellt und international und national bestens vernetzt. Die Einbindung der SGPM in die Dachorganisation der SSPT (Schweizerische Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie) und der SwAPP (Swiss Association of Pharmaceutical Professionals) ist sinnvoll und könnte mittels gemeinsamer Projekte auch noch verstärkt werden. Die *Pharmazeutische Medizin* hat sich in der Schweiz breiter aufgestellt, es sind zunehmend WBS mit direkten Personenkontakt etabliert und um den Ansprüchen dieser WBS gerecht zu werden ist die Berücksichtigung von int. Standards der «Good Pharmaceutical Medical Practices» der Faculty ein hilfreiches Instrument. Die Struktur und die generischen sowie fachspezifischen Komponenten der Weiterbildung im Weiterbildungsprogramm *Pharmazeutische Medizin* sind ausreichend beschrieben, das WBP befindet sich in Überarbeitung und soll nach der Akkreditierung 2018 in Kraft treten.

Mit Blick auf die Weiterentwicklung dieses Weiterbildungsgangs empfehlen die Experten unter anderem:

 - *Im Zuge der Revision des WBP die AbA's hinsichtlich den Anforderungen der Pharmazeutischen Medizin anzupassen. Das seinerzeit im Rahmen der Swiss Medical Directors Society SMDS entwickelte Format könnte als Vorlage dienen;*
 - *Gezielt Projekte mit verwandten Fachgesellschaften und Organisationen anzustreben;*
 - *Durch die Definition eines Leitbildes und einer klareren Positionierung in der Ärztelandschaft und im Umfeld der klinischen Forschung vorhandene Ressourcen besser zu nutzen, so dass der Bekanntheitsgrad des Weiterbildungsgangs und das Interesse daran gesteigert werden;*

- *Im Rahmen der Implementierung des Kompetenzprofils/Framework (core competencies) darauf zu achten, dass die IFAPP Pharmatrain Domain 7 (Management/Communication) integriert ist;*
 - *Die Schaffung eines formalisierten Gefässes für regelmässige Treffen der WBS-Leiter;*
 - *Ethische Prinzipien auf eine konkrete Basis (Richtlinie) zu stellen und diese auch zu publizieren, um damit Bewusstsein zu schaffen;*
 - *Einen Prozess zu definieren, der ermöglicht, dass die Weiterbildner/-innen die Weiterbildung beurteilen und proaktiv Anregungen geben können;*
 - *Die weitere Entwicklungen im Fachgebiet wie Gentherapie, Big Data, personalized healthcare, companion diagnostics, machine learning etc proaktiv zu analysieren;*
 - *Synergien zwischen Industrie und Clinical Trial Units CTU, aber auch zwischen andern Gesellschaften als Zukunftsmodell zu entwickeln (vgl. Expertenbericht vom 29. September 2017).*
3. Am 16. Oktober 2017 hat die AAQ ihren Akkreditierungsantrag beim BAG eingereicht. Die AAQ folgt dem Antrag der Expertenkommission und beantragt, den Weiterbildungsgang in *Pharmazeutischer Medizin* mit fünf Auflagen zu akkreditieren.
4. Die MEBEKO, Ressort Weiterbildung, hat am 02. November 2017 im Rahmen der Anhörung wie folgt zum Expertenbericht, zum Antrag der Expertenkommission sowie zum Antrag der AAQ Stellung genommen:
- *Die MEBEKO empfiehlt eine Akkreditierung mit einer Auflage:
Im Rahmen einer Revision des Weiterbildungsprogramms erfolgt die Definition eines Leitbildes. Das neue WBP muss bis Ende 2019 beim SIWF eingereicht sein. Dabei ist den Schnittstellen zwischen der Pharmazeutischen Medizin, der klinischen Pharmakologie und Toxikologie und der Spital- respektive Industriepharmazie besondere Beachtung zu schenken;*
 - *Auflagen 2, 3, 4 und 5 sind in Empfehlungen umzuwandeln und im Rahmen der Revision des Weiterbildungsprogramms sinngemäss umzusetzen.*
5. Aufgrund der obigen Ausführungen und der eigenen Prüfung stellt das EDI Folgendes fest:
- Der Weiterbildungsgang in *Pharmazeutischer Medizin* erfüllt nach Massgabe der Expertenkommission, der AAQ sowie der MEBEKO die Akkreditierungskriterien gemäss Artikel 25 Absatz 1 MedBG i.V.m. der Verordnung des EDI über die Akkreditierung der Weiterbildungsgänge der universitären Medizinalberufe vom 20. August 2007⁴.
 - Das EDI folgt dem Antrag der Expertenkommission, der AAQ und der MEBEKO, dass der Weiterbildungsgang in *Pharmazeutischer Medizin* mit Auflagen zu akkreditieren sei. Die Akkreditierung wird mit zwei Auflagen verbunden (vgl. III. Entscheid, Ziff. 1).
Im Übrigen wird auf die Empfehlungen, welche im Expertenbericht aufgelistet sind, verwiesen. Der Expertenbericht wird auf der Homepage des BAG publiziert.⁵
6. Das SIWF hat die Erfüllung der Auflagen schriftlich bis zum 31. Dezember 2019 nachzuweisen. Die Akkreditierungsinstanz überprüft die Erfüllung der Auflagen. Bei nicht vollständiger Erfüllung der Auflagen bis zum genannten Zeitpunkt kann die Akkreditierungsinstanz neue Auflagen verfügen. Werden die Auflagen nicht erfüllt und wird dadurch die Einhaltung der Akkreditierungskriterien gemäss Artikel 25 Absatz 1 MedBG in schwerwiegendem Mass in Frage gestellt, so kann die Akkreditierungsinstanz auf Antrag des Akkreditierungsorgans die Akkreditierung entziehen (vgl. Art. 30 Abs. 2 und 3 MedBG).
7. Mit Schreiben vom 11. Mai 2018 unterbreitete das BAG dem SIWF den Verfügungsentwurf und gewährte ihm eine Frist bis zum 31. Mai 2018 zur Stellungnahme (rechtliches Gehör i.S. von Art.

⁴ SR 811.112.03

⁵ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/berufe-im-gesundheitswesen/akkreditierung-gesundheitsberufe/akkreditierung-weiterbildungsqaenge-medizinalberufe.html>

29 ff. des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968⁶ über das Verwaltungsverfahren, VwVG). Mit Schreiben vom 31. Mai 2018 erklärte sich das SIWF mit den Auflagen in dieser Form einverstanden.

⁶ SR 172.021

III. Entscheid

Gestützt auf die vorstehenden Ausführungen sowie Artikel 28 und 47 Absatz 2 MedBG wird

verfügt:

1. Der Weiterbildungsgang in Pharmazeutischer Medizin wird mit zwei Auflagen akkreditiert.
 - Auflage 1: Die SGPM muss sich bis Ende 2019 ein Leitbild geben (vgl. QS 1B3), das das Berufsbild sowie ihre Vision und Mission definiert. Dabei ist den Schnittstellen zwischen der Pharmazeutischen Medizin, der klinischen Pharmakologie und Toxikologie und der Spital- respektive Industriepharmazie besondere Beachtung zu schenken;
 - Auflage 2: Die SGPM muss bis Ende 2019 einen Massnahmenplan für die Zukunft formulieren, der aufzeigt, wie die Weiterentwicklung des Weiterbildungsgangs für die Zeitspanne bis zur nächsten Akkreditierung geplant ist (vgl. QS 9B1).
2. Das SIWF hat bis zum 31. Dezember 2019 gegenüber der Akkreditierungsinstanz die Erfüllung der Auflage in schriftlicher Form nachzuweisen.
3. Die Akkreditierung gilt, unter der Bedingung der Erfüllung obengenannter Auflagen, für die Dauer von sieben Jahren ab Rechtskraft der Verfügung.
4. Gestützt auf Artikel 32 Absatz 2 MedBG sowie Artikel 15 i.V.m. Anhang 5, Ziffer 6 MedBV werden folgende Gebühren festgelegt:

Aufwand AAQ

Externe Kosten (Honorare + Spesen)	CHF	4'602.-
Interne Kosten	CHF	9'590.-
Mehrwertsteuer (8%)	CHF	1'135.-
Gutachten der verantw. Organisation (anteilmässig pro Fachgesellschaft)	CHF	564.-

Total Gebühren

CHF 15'891.-

Diese Gebühren werden im September 2018 im Rahmen einer Gesamtabrechnung der Akkreditierungsverfahren Humanmedizin, abzüglich der geleisteten Gebührenvorschüsse von CHF 275'000.- am 29. Dezember 2017 und von CHF 400'000.- am 13. Juli 2018, beim SIWF erhoben.

Eidgenössisches Departement des Innern



Alain Berset
Bundespräsident

Zu eröffnen an:

Schweizerisches Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF)
Herr Dr. med. Werner Bauer, Elfenstrasse 18, Postfach 300, 3000 Bern 15

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann gemäss Artikel 50 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) innert 30 Tagen seit Zustellung beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 9023 St. Gallen, Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift des Beschwerdeführers (oder der Beschwerdeführerin) oder der Vertretung zu enthalten; die angefochtene Verfügung (oder der angefochtene Entscheid) und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen (Art. 52 VwVG).

Kopie(n):

- BAG
- MEBEKO, Ressort Weiterbildung
- Schweizerische Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin



schweizerische agentur
für akkreditierung
und qualitätssicherung

agence suisse
d'accréditation et
d'assurance qualité

agenzia svizzera di
accreditamento e
garanzia della qualità

swiss agency of
accreditation and
quality assurance

www.aaq.ch
info@aaq.ch

Effingerstrasse 15
Postfach, CH-3001 Bern
Tel. +41 31 380 11 50

Herrn
Dr. med. vet. Olivier Glardon
Leiter Bereich Akkreditierung und Qualitätssicherung
BAG Direktionsbereich Gesundheitspolitik
Sektion Weiterentwicklung Gesundheitsberufe
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern

- nur per Mail -

16. Oktober 2017

**Antrag zur Akkreditierung
im Rahmen der Akkreditierung 2018 der medizinischen Weiterbildung:
Schweizerische Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin –
Weiterbildung Pharmazeutische Medizin**

Sehr geehrter Herr Dr. Glardon,
lieber Olivier

Gestützt auf Artikel 27 Absatz 4 MedBG stellt die Schweizerische Agentur für Akkreditierung und Qualitätssicherung (AAQ) als Akkreditierungsorgan Antrag zur Akkreditierung der

**Schweizerischen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin –
Weiterbildung Pharmazeutische Medizin**

Auf der Grundlage der Erwägungen der Gutachtergruppe sowie der Stellungnahme des MedBG-Ausschuss empfiehlt die AAQ die Akkreditierung der Weiterbildung in Pharmazeutische Medizin mit Auflagen:

Auflage 1: Die SGPM muss sich ein Leitbild geben, das das Berufsbild sowie ihre Vision und Mission definiert. Die Expertenkommission empfiehlt, dieses in einer breiten Vernehmlassung über die ganze Fachgesellschaft hinweg zu erarbeiten.

Auflage 2: Die SGPM muss einen Prozess installieren, der sicherstellt, dass die WBS-Konzepte regelmässig und nicht nur im Rahmen von Visitationen aktualisiert werden und dem SIWF zur Publikation auf dessen Webseite weitergeleitet werden.

Auflage 3: Die bestehenden Fortbildungsangebote müssen transparenter ausgewiesen werden (bspw. via Webseite der SGPM). Die SGPM muss sich darum bemühen, regional bestehende Angebote bekannter zu machen und für alle interessierten Teilnehmer zu öffnen.

Auflage 4: Die Referenzdokumente – auch wenn keine eigenen Positionspapiere erstellt werden – müssen zusammengestellt sowie für alle sichtbar sein und bis in die WBS kommuniziert werden, so dass alle Standards, die die SGPM vertritt, einem breiten Kreis vertraut sind. Diese Referenzdokumente bilden die Grundlage für die WBS-Leiter, um den Weiterzubildenden die Standards zu vermitteln. Die Kommunikation sollte dabei nicht nur über die Webseite sicher gestellt werden.

Auflage 5: Die SGPM muss bis zur nächsten Akkreditierung einen Massnahmenplan formulieren, der die bestehenden Massnahmen konkret und in einer Weise ausformuliert, dass eine solide Grundlage für die Aktivitäten der SGPM in Zukunft entsteht. Im Rahmen des Massnahmenplans sollte auch definiert werden, wo allfällige Synergien genutzt werden können.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Christoph Grolimund

Direktor

Beilagen:

Gutachten Weiterbildung Pharmazeutische Medizin

Akkreditierung 2018

der medizinischen Weiterbildung nach Medizinalberufegesetz (MedBG)

Gutachten

Stufe Weiterbildungsgang

Fachgesellschaft / Weiterbildungsgang:

Schweizerische Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin / Pharmazeutische Medizin

Datum:
29.09.2017

Dr. med. Mike Hardman / Dr. med. Peter Kleist



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG



schweizerische agentur
für akkreditierung
und qualitätssicherung

Inhaltsverzeichnis

0	Die Qualitätsstandards	3
1	Verfahren	4
1.1	Die Expertenkommission	4
1.2	Der Zeitplan	4
1.3	Der Selbstevaluationsbericht	5
1.4	Der Round Table	5
2	Die Fachgesellschaft und Weiterbildung	6
3	Externe Evaluation – Bewertung der Qualitätsstandards	7
	Qualitätsbereich 1: Planung und Entwicklung des Weiterbildungsgangs	7
	Qualitätsbereich 2: Planung Evaluation	15
	Qualitätsbereich 3: Inhalt des Weiterbildungsgangs	18
	Qualitätsbereich 4: Inhalt des Beurteilungssystems	21
	Qualitätsbereich 5: Durchführung des Weiterbildungsgangs	24
	Qualitätsbereich 6: Durchführung der Evaluation	27
	Qualitätsbereich 7: Ergebnis (Qualifikationsprofil) des Weiterbildungsgangs	28
	Qualitätsbereich 8: Evaluation der Resultate	29
	Qualitätsbereich 9: Qualitätssicherung und -entwicklung des Weiterbildungsgangs	30
	Qualitätsbereich 10: Qualitätssicherung der Evaluation	32
4	Gesamtbeurteilung mit Stärken und Herausforderungen	33
5	Schlussfolgerung und Akkreditierungsantrag	33
6	Rückmeldung des MedBG-Ausschuss des Schweizerischen Akkreditierungsrats	34
7	Liste der Anhänge	34

0 Die Qualitätsstandards

Das Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe vom 23. Juni 2006 (Medizinalberufegesetz, MedBG; SR 811.11) sieht eine Akkreditierungspflicht für die Weiterbildungsgänge, die zu einem eidgenössischen Weiterbildungstitel führen, vor. Das Gesetz bezweckt die Förderung der Qualität der universitären Ausbildung, der beruflichen Weiterbildung, der Fortbildung sowie der Berufsausübung im Interesse der öffentlichen Gesundheit. In diesem Sinn ist die Akkreditierung ein Verfahren der Qualitätsüberprüfung (Art. 22 MedBG), mit dem gleichzeitig die kontinuierliche Qualitätsentwicklung vorangetrieben werden soll.

Das Gesetz enthält Akkreditierungskriterien (Art. 25 Abs. 1 MedBG), die von den Weiterbildungsgängen erfüllt werden müssen, um einen positiven Akkreditierungsentscheid zu erhalten. Die gesetzlich verankerten Weiterbildungsziele (Art. 4 und Art. 17 MedBG) sind dabei von zentraler Bedeutung. Sie bauen einerseits auf den allgemeinen (Art. 6 und Art. 7 MedBG) und andererseits auf berufsspezifischen Ausbildungszielen (Art. 8, 9 und 10 MedBG) auf.

Die Qualitätsstandards konkretisieren die Anforderung gemäss Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b MedBG. Sie bilden damit die Grundlage für die Akkreditierungsentscheide durch die Akkreditierungsinstanz, das Eidgenössische Departement des Innern (EDI). Sie fokussieren auf gesundheitspolitische Prioritäten und Akkreditierungsziele, die für die Akkreditierung 2018 festgelegt wurden und berücksichtigen international akzeptierte Referenzstandards. Dazu gehören die global ausgerichteten Standards der World Federation for Medical Education (WFME) zur Qualitätsverbesserung in der postgradualen medizinischen Weiterbildung, die General Standards of Accreditation des Royal College of Physicians and Surgeons of Canada (RCPSC), die Standards for Assessment and Accreditation of Specialist Medical Education des Australian Medical Council Limited (AMC) und die Standards for Curricula and Assessment Systems des General Medical Council (GMC) in Grossbritannien.

Die Qualitätsstandards sind in zehn Qualitätsbereichen zusammengefasst. Die Bereiche entsprechen dem Ablauf, der sich üblicherweise aus der Gestaltung, Schaffung und Revision eines Weiterbildungsgangs, der Bestimmung der Ziele, Inhalte, Lern- und Beurteilungsmethode sowie der Gestaltung der kontinuierlichen Qualitätssicherung ergibt.

Innerhalb eines Qualitätsbereichs präzisieren die Leitlinien den Rahmen und die Prioritäten, die für die Akkreditierung 2018 relevant sind. Die Qualitätsstandards hingegen fokussieren auf konkrete Aspekte der Weiterbildung. Zudem beinhalten die Qualitätsstandards Akkreditierungskriterien, die als Anforderungen gemäss MedBG in den meisten Qualitätsbereichen für die Akkreditierung 2018 bestimmt wurden.

Unterschieden wird zwischen Qualitätsstandards, die für alle Weiterbildungsgänge übergeordnet relevant sind, und jenen, die sich an die spezifischen Weiterbildungsgänge richten. Erstere, rot hinterlegt, sind an die verantwortlichen Dachorganisationen adressiert und müssen von diesen im Selbstbeurteilungsbericht beantwortet werden, letztere, blau hinterlegt, betreffen die Fachgesellschaften.

1 Verfahren

Das Schweizerische Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) hat das Gesuch um Akkreditierung am 25.02.2016 bei der Akkreditierungsinstanz, dem EDI bzw. dem BAG, eingereicht. Der Selbstevaluationsbericht der Schweizerischen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin wurde bei der Akkreditierungsinstanz, dem EDI bzw. beim BAG, am 16.12.2016 unterbreitet.

Die Schweizerische Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (SGPM) strebt mit dem vorliegenden Weiterbildungsprogramm die erneute Akkreditierung für den Facharzt in Pharmazeutischer Medizin an. Das BAG hat das Gesuch einer formalen Prüfung unterzogen und dabei festgestellt, dass sowohl Gesuch als auch Selbstevaluationsbericht vollständig sind. Das BAG hat am 30.12.2016 das Gesuch und den Selbstevaluationsbericht an die Agentur für Akkreditierung und Qualitätssicherung (AAQ) weitergeleitet.

1.1 Die Expertenkommission

Die AAQ hat eine Auswahl möglicher Gutachter (Longlist) zusammengestellt und diese der Schweizerischen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin zur Stellungnahme vorgelegt. Die Longlist ist vom MedBG-Ausschuss des Schweizerischen Akkreditierungsrats (SAR) am 16.09.2016 genehmigt worden.

Anschliessend hat die AAQ auf Basis dieser Longlist die definitive Expertenkommission bestimmt und der Schweizerischen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin am 28.11.2016 mitgeteilt.

Als externe Gutachter haben am Verfahren mitgewirkt:

Dr. med. Mike Hardman ehem. AstraZeneca, PharmaTrain, Manchester UK

Dr. med. Peter Kleist MAE Univ. Zürich, FFPM, eidgen. Facharzt für Pharm.
Medizin, Geschäftsführer Kantonale Ethikkommission
Zürich

1.2 Der Zeitplan

30.11.2016	Gesuch durch das Schweizerische Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF)
16.12.2016	Abgabe Selbstevaluationsbericht der Schweizerischen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin beim BAG
30.12.2016	Eingang Selbstevaluationsbericht bei der AAQ
16.09.2016	Genehmigung der Longlist durch den MedBG-Ausschuss des SAR
04.05.2017	Round Table
30.05.2017	Entwurf des Gutachtens
05.07.2017	Stellungnahme der Schweizerischen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin
11.07.2017	Gutachten mit Akkreditierungsempfehlung
29.09.2017	Genehmigung des Gutachtens mit Akkreditierungsempfehlung durch den MedBG-Ausschuss des SAR
16.10.2017	Übergabe des Akkreditierungsdossiers an das BAG

1.3 Der Selbstevaluationsbericht

Der Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (SGPM) hat das Erarbeiten des Selbstevaluationsberichts übernommen. Namentlich der Präsident der SGPM, Dr. med. Martin Traber, sowie Dr. med. Gabriel Schnetzler, Ressortleiter Weiter- und Fortbildung der SGPM, zeichneten sich verantwortlich für das Verfassen. Der Bericht wurde mit verschiedenen „Stakeholdern“ aus den Weiterbildungsstätten besprochen. Der Selbstevaluationsbericht wurde in der Folge vom Vorstand der SGPM gesichtet und genehmigt. Der Bericht erfüllt die Anforderungen des BAG und wird vervollständigt durch sechs Anhänge.

1.4 Der Round Table

Der Round Table hat am 04.05.2017 in Bern stattgefunden. Folgende Personen haben daran teilgenommen:

Die Expertenkommission:

Dr. med. Mike Hardman

Dr. med. Peter Kleist

Vertreterinnen und Vertreter der Schweizerischen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin:

Dr. med. Eva Graf	Assistenzärztin in Weiterbildung, 5. Weiterbildungsjahr Medical Advisor, Pfizer AG, Zürich
Dr. med. Gabriel Schnetzler	Ressort Weiter- und Fortbildung SGPM FMH Pharmazeutische Medizin International Portfolio Leader- Established Products F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel
PD Dr. med. David Spirk	FMH Pharmazeutische Medizin, Leiter Weiterbildungsstätte Sanofi-Aventis (Schweiz) AG, Vernier
Dr. med. Sandro Studer, MSc	DAS Pharm. Med., Assistenzarzt in Weiterbildung, 4. Weiterbildungsjahr, Institut für Regenerative Medizin (IREM), Zentrum für Prävention und Demenztherapie, Schlieren
Dr. med. Fabian Tay	FMH Pharmazeutische Medizin Weiterbildungsstättenleiter (aktuell noch als Stellvertreter für Dr. med. Beat Althaus gemeldet) Universitätsspital Zürich, Zentrum für Klinische Forschung - Clinical Trials Center
Dr. med. Martin Traber,	MPH, FMH Pharmazeutische Medizin, Präsident der SGPM Director, Regional Medical Biogen International GmbH, Zug
Dr. med. Rahel Troxler Saxer	FMH Pharmazeutische Medizin, Medical Director Switzerland, Leiterin Weiterbildungsstätte, Pfizer AG, Zürich

Beobachter der MEBEKO:

Dr. med. dent. Giovanni Ruggia

Beobachter BAG:

Dr. med. vet. Olivier Glardon

Projektleiterin AAQ:

Monika Risse Kuhn

Beim Round Table fand eine vertiefte Diskussion der zu begutachtenden Standards gemäss Leitfaden BAG/EDI statt. Die Expertenkommission erhielt ein ganzheitliches Bild des Weiterbildungsgangs in Pharmazeutischer Medizin und konnte diese mit den Anforderungen aus dem MedBG in Beziehung setzen.

Die SGPM hat am 5. Juli 2017 zum Gutachten Stellung genommen. Das Dokument enthält eine Würdigung des Gutachtens sowie Ausführungen dazu, wie die von der Expertenkommission gemachten Auflagen umgesetzt werden sollen (inklusive Massnahmenplan zu Auflage 5). Bezüglich Auflage 2 beantragt die SGPM, die Auflage dahingehend umzuformulieren, dass das Aufschalten der revidierten WBS-Konzepte durch das SIWF auf der Webseite des SIWF geschieht und nicht durch die SGPM. Die Expertenkommission stimmt der Anpassung zu.

2 Die Fachgesellschaft und Weiterbildung

Die Schweizerische Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (SGPM) wurde 1997 gegründet mit dem Ziel, die zur Pharmazeutischen Medizin gehörenden Wissenschaften zum Wohl und Nutzen der Patienten zu fördern und ihre Mitglieder in der Ausübung der beruflichen Tätigkeiten zu unterstützen. Seit dem 1.1.1999 ist der Facharztstitel „Pharmazeutische Medizin FMH“ mit entsprechendem Weiterbildungsprogramm in Kraft. Die Schweizerische Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin ist Mitglied der Dachorganisation SSPT (Schweizerische Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie) und unterhält gute Kontakte zur SwAPP (Swiss Association of Pharmaceutical Professionals); zusammen mit dieser organisiert sie das Annual Symposium. Die SGPM ist zuständig für die Regelung der Weiter- und Fortbildung für den Facharztstitel in Pharmazeutischer Medizin. Sie organisiert die regelmässige, mindestens alljährlich statt findende Facharztprüfung. Seit 1999 haben 115 Personen den Facharzt für Pharmazeutische Medizin erworben, aktuell sind 8 Personen in der Weiterbildung.

Die SGPM organisiert sich in einer Generalversammlung, einem Vorstand sowie einer Rechnungsrevisionsstelle (inkludiert sind zwei Revisoren/Revisorinnen und ein Ersatzmitglied) sowie Kommissionen und Arbeitsgruppen.

Die Weiterbildung in Pharmazeutischer Medizin in der Schweiz wird in diesem Zyklus reakkreditiert. Das Ziel der Weiterbildung zum Facharzt/zur Fachärztin in Pharmazeutischer Medizin „besteht in der Qualifikation von Ärzten, damit diese die Aufgaben im Rahmen einer bedarfsgerechten Heilmittelentwicklung und einer verantwortungsvollen medizinischen Betreuung zugelassener, vermarkteter Arzneimittel zum therapeutischen Nutzen und Schutz des Patienten fachlich fundiert wahrnehmen können“.¹

¹ Vgl. Webseite der SGPM (<http://www.sgpm.ch>), Konzepte der Weiterbildungsstätten (u.a. Zentrum für Klinische Forschung, USZ) sowie WBP vom 14.04.2016: http://www.fmh.ch/files/pdf18/pharmazeutische_medizin_version_internet_d.pdf

3 Externe Evaluation – Bewertung der Qualitätsstandards

Qualitätsbereich 1: Planung und Entwicklung des Weiterbildungsgangs

Leitlinie 1B

QUALITÄTSSTANDARDS

1B.1 Die Fachgesellschaft beschreibt im Weiterbildungsprogramm die Weiterbildungsstruktur sowie die generischen und fachspezifischen Komponenten der Weiterbildung.

Erwägungen:

Das Weiterbildungsprogramm (WBP) enthält eine genaue Beschreibung der Weiterbildungsstruktur, das heisst der Dauer und der Gliederung des Weiterbildungsganges (WBP Kapitel 2, 2.1.1 – 2.2.4). Die Weiterbildung in Pharmazeutischer Medizin dauert mindestens fünf Jahre. Die Weiterbildung setzt sich zusammen aus zwei Jahren nicht fachspezifischer, patientenbezogener (klinischer) Weiterbildung sowie 2-3 Jahren fachspezifischer Weiterbildung an anerkannten Weiterbildungsstätten sowie maximal einem Jahr Optionen. Bezüglich der nicht fachspezifischen Weiterbildung beschreibt das WBP in Kapitel 2.1.2, dass diese als klinischer Assistenzarzt bzw. Assistenzärztin an einer oder mehreren anerkannten Weiterbildungsstätten absolviert werden muss. Es folgt eine lange Liste der möglichen Disziplinen, die von Allergologie und klinische Immunologie bis zur Urologie führt. Folgende Ziele werden mit der nicht fachspezifischen Weiterbildung verfolgt: Erlernen von Fähigkeiten und Kompetenzen im Bereich Anamneseerhebung, körperlicher Untersuchung, Symptombewertung und weiterführender Diagnostik sowie Prüfen von Therapieoptionen. Ausserdem Kennenlernen und Erproben der Abläufe im klinischen Setting.² Für das Wahljahr „Optionen“ stehen folgende Möglichkeiten zur Verfügung: Weiterbildung an einer anerkannten Weiterbildungsstätte für Klinische Pharmakologie, Prävention und Gesundheitswesen oder Wissenschaftliche Forschung in einem mit der Pharmazeutischen Medizin verwandten Gebiet. Auch eine Arbeit als klinischer Forschungsassistent unter Aufsicht eines klinischen Sponsor-Prüfarztes ist möglich (gemäss der Definition 1.54 in der ICH E6(R2)-Richtlinie; «Sponsor-Investigator»). Anstelle der klinischen Weiterbildung kann eine MD/PhD-Ausbildung bis maximal einem Jahr angerechnet werden. Die SGPM empfiehlt, vorgängig die Titelkommission anzufragen.³

Weitere Bestimmungen betreffen die Erfüllung der Lernziele, das Führen des E-Logbuchs, die Teilnahme an Kursen und die Anrechnung von ausländischer Weiterbildung (mind. 1,5 Jahre der fachspezifischen Weiterbildung müssen jedoch in der Schweiz absolviert werden) sowie die Regelung, dass die Weiterbildung in Teilzeit (mindestens 50%-Pensum) absolviert werden kann.

Die generischen und fachspezifischen Komponenten der Weiterbildung sind anhand von Lernzielen aufgeführt (WBP Kapitel 3).

² Vgl. WBP Kapitel 2.1.2 „Patientenbezogene klinische Weiterbildung“, S. 3

³ Vgl. WBP Kapitel 2.1.3 „Optionen“, S. 3

Am Round Table wurde diskutiert, dass die SGPM aktuell das WBP überarbeitet und es bereits einen ersten Entwurf dazu gibt. Das neue WBP soll jedoch erst nach der Akkreditierung 2018 in Kraft treten. Zudem wurde seitens SGPM erwähnt, dass die AbAs sehr auf die Kliniken hin aufgebaut seien und es Sinn machen würde, diese in Hinblick auf das überarbeitete WBP so anzupassen, dass die Anforderungen der Industrie abgebildet sind. Dies sei in der SMDS (Swiss Medical Directors' Society) bereits besprochen und Informationen dazu verteilt worden.

Das Kompetenzprofil gemäss den sieben Domänen des IFAPP (International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine) soll integraler Bestandteil des WBP sein. Die SGPM ist gehalten, die Kompetenzen praxisorientiert auszuformulieren. Die Prüfungen des ECPM (European Center of Pharmaceutical Medicine) sollten zudem als Tool benutzt werden, um generelle Defizite bezüglich Kompetenzen und Lerninhalte aufzudecken. Die Expertenkommission regt an, dass die in der Prüfungskommission der ECPM gewonnenen Einsichten strukturiert an die WBS kommuniziert werden sollten.

Die Pharmazeutische Medizin hat sich in der Schweiz breiter aufgestellt, es sind zunehmend WBS mit direkten Personenkontakt (den Volunteers an den „Clinical Trial Units“ – CTUs) etabliert und um den Ansprüchen dieser WBS gerecht zu werden ist die Berücksichtigung von int. Standards der „Good Pharmaceutical Medical Practices“ der Faculty⁴ ein hilfreiches Instrument.

Die Struktur und die generischen sowie fachspezifischen Komponenten der Weiterbildung im Weiterbildungsprogramm Pharmazeutische Medizin sind ausreichend beschrieben, das WBP befindet sich in Überarbeitung und soll nach der Akkreditierung 2018 in Kraft treten.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

Empfehlung: Die Expertenkommission empfiehlt – wie von der SGPM geplant – im Zuge der Revision des WBPs die AbA's hinsichtlich den Anforderungen der Pharmazeutischen Medizin anzupassen. Das seinerzeit im Rahmen der SMDS entwickelte Format könnte als Vorlage dienen.

⁴ Vgl. Good Pharmaceutical Medical Practice, 12th November 2014, Faculty of Pharmaceutical Medicines of the Royal Colleges of Physicians of the United Kingdom (Anhang zum SEB der SGPM)

1B.2 Die Fachgesellschaft präzisiert im Selbstbeurteilungsbericht, wie und mit wem (Weiterbildnerinnen und Weiterbildner, Weiterzubildende, andere Stakeholder, verwandte Fachgesellschaften) das Curriculum entwickelt wurde, der Inhalt und die Lernmethoden gewählt wurden und in welchem Verfahren das Programm genehmigt wurde.

Erwägungen:

Das aktuell gültige Curriculum wurde in erster Linie durch eine Arbeitsgruppe bestehend aus Mitgliedern des SGPM-Vorstands nach den offiziellen Richtlinien des SIWF erarbeitet, durch Vertreter der WBS konsultiert und genehmigt. Es wurde am 14.4.2016 in Kraft gesetzt. (Das ursprüngliche Curriculum wurde 1999 von den Gründungsmitgliedern der Fachgesellschaft erarbeitet.) Die SGPM schreibt, dass weitere Anpassungen des WBP unter Einbezug der WBS und Weiterzubildenden sowie Vertretern von Interessengruppen, die der Pharmazeutischen Medizin nahe stehen (Swiss Clinical Trial Organization (SCTO), SMDS) erfolgt seien (SEB S. 5). Die Anpassung an internationale Standards wird aktuell durch die Arbeitsgruppe Weiterbildung umgesetzt (vgl. dazu Standard 1B.1).

Die SGPM hat am Round Table geschildert, dass die „Good Pharmaceutical Medical Practices“⁵ auf die Gegebenheiten in der Schweiz adaptiert wurden und vor allem für die CTUs von Bedeutung sind. Diese Prinzipien und Standards sollen auf eine Weise vermittelt werden, dass sie praktisch umgesetzt und gelebt werden können. In dem Sinne ist eine gute Kommunikation der dort enthaltenen Anforderungen an die WBS-Leiter und von dort an die Weiterzubildenden erforderlich. Die Expertenkommission regt an, regelmässig innerhalb der SGPM aktuelle Referenzdokumente zu diskutieren und diese ggf. in das Curriculum zu integrieren (bspw. den durch die britische Faculty of Pharmaceutical Medicine überarbeiteten Syllabus für Pharmazeutische Medizin).

Die Fachgesellschaft hat im Selbstevaluationsbericht und am Round Table ausreichend präzisiert, wie und mit wem das Curriculum entwickelt wurde und in welchem Sinne es aktuell überarbeitet wird.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

1B.3 Im Leitbild/Berufsbild des Weiterbildungsgangs sind die Fachrichtung und die zu erreichenden Weiterbildungsziele einer angehenden Fachperson beschrieben. Die Fachgesellschaft definiert insbesondere:

- **welche Stellung, Rolle und Funktion der Fachbereich bzw. die Fachpersonen in der Gesundheitsversorgung, insbesondere in der Grundversorgung haben (Art. 6 Abs. 1 Bst. f MedBG und Art. 7 Bst. a MedBG),**
- **den Prozess zur Sicherstellung einer spezialisierten Versorgung für Patientinnen und Patienten aus der Grundversorgung (Überweisung zu bzw. Rücküberweisung aus spezialisierten Fachgebieten);**
- **das Verhältnis des Fachbereichs zu verwandten Disziplinen im ambulanten und**

⁵ Vgl. Good Pharmaceutical Medical Practice, 12th November 2014, Faculty of Pharmaceutical Medicines of the Royal Colleges of Physicians of the United Kingdom (Anhang zum SEB der SGPM)

stationären Bereich (fachliche Schnittstellen zu anderen Fachbereichen, Koordination und Kooperation in der integrierten Versorgung) sowie in der öffentlichen Gesundheit (Art. 17 Abs. 2 Bst. g MedBG).

Erwägungen:

Die SGPM schreibt, dass die Pharmazeutische Medizin eine medizinisch-wissenschaftliche Disziplin sei, die das ganze Gebiet der Entdeckung, Erforschung und Entwicklung von Heilmitteln, ihre regulatorische Zulassung sowie die medizinische Betreuung der praktischen Anwendung umfasse. Sie sieht Rolle in der Grundversorgung vor allem in der bedarfsgerechten Heilmittelentwicklung, der Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie medizinisch-wissenschaftlicher Information zu Heilmitteln in der praktischen Anwendung (vgl. SEB S. 5).

Obwohl der Facharzt in Pharmazeutischer Medizin typischerweise nur beschränkt oder gar keinen direkter Patientenkontakt hat, können Entscheidungen der Pharmazeutischen Medizin oft einen direkten Einfluss auf die medizinische Betreuung haben. (Arbeit in klinischen Studienzentren, Herstellung von pharmazeutischen, biomedizinischen Arzneimitteln und Heilvorrichtungen und Zulassungsbehörden etc.). Der Schwerpunkt der Weiterbildung liegt auf der evidenzbasierten Entscheidungsfindung. Die Tätigkeit ist geleitet von Ehrfurcht, ethischer Haltung sowie den relevanten nationalen und internationalen Gesetze, Reglemente und Richtlinien (vgl. SEB S. 6).

Die SGPM beschreibt die Schnittstellen mit andern Fachgebieten, insbesondere der Klinischen Pharmakologie und Toxikologie sowie Prävention und Gesundheitswesen.

Am Round Table wurde diskutiert, dass sich die SGPM in der „Mitte“ dieser Fachgebiete sieht und eine „Schnittstellenfunktion“ übernimmt. Die SGPM ist zudem in der Dachgesellschaft SSPT (Schweizerische Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie) Mitglied, dort gibt es einen fachlichen Austausch. Die SGPM erwähnte zudem die Organisation des Spring Meetings mit der SwAPP (Swiss Association of Pharmaceutical Professionals), wo sie auch wechselseitigen Austausch im Vorsitz praktizieren. Weiterhin gebe es über Fortbildungsangebote und im Rahmen von Clinical Investigator-Kursen eine Fachgebiets-übergreifende Zusammenarbeit. Mit den WBS und Akademien werden teilweise Forschungsprojekte geplant und durchgeführt.

Die Zusammenarbeit mit anderen Fachgebieten findet statt, die Kooperationen sollten sich jedoch nicht nur auf punktuelle Fortbildungsveranstaltungen beschränken, sondern die SGPM sollte bemüht sein zu analysieren, ob es Projekte gibt, die gemeinsam durchgeführt werden könnten und durch Synergien/Ressourcen-Nutzung effektiv durchgeführt werden können. Für die Pharmazeutische Medizin bietet sich dadurch die Chance, den akademischen Unterbau/Nachwuchs anderer Fachrichtungen bzw. anderer Fachgesellschaften (wie bspw. Pharmakologie und Toxikologie/Prävention und Gesundheitswesen) zu nutzen und vice versa.

Am Round Table wurde zudem klargestellt, dass die SGPM bis dato über kein Leitbild verfügt.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist teilweise erfüllt.

Auflage 1: Die SGPM muss sich ein Leitbild geben, das das Berufsbild sowie ihre Vision und Mission definiert. Die Expertenkommission empfiehlt, dieses in einer breiten Vernehmlassung über die ganze Fachgesellschaft hinweg zu erarbeiten.

Empfehlung: Die Expertenkommission empfiehlt der SGPM, gezielt Projekte mit verwandten Fachgesellschaften und Organisationen anzustreben.

ANFORDERUNGEN GEMÄSS MEDBG

Die Fachorganisation schildert die Erfüllung der folgenden MedBG-Artikel:

1. Privatrechtliche Berufsausübung im Fachgebiet in eigener fachlicher Verantwortung (Art. 17 Abs. 1)

Erwägungen:

Die Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung stellt das Ziel der Weiterbildung in Pharmazeutische Medizin dar. Dieses Ziel und die Rahmenbedingungen sind im WBP in Kapitel 1 und 2 festgelegt. Die Fähigkeiten werden in einer schriftlichen MC-Prüfung am Ende der Weiterbildung kontrolliert. Die schriftliche Prüfung dauert 4 Stunden und findet in englischer Sprache statt (WBP 4.4). Der zweite Teil der Prüfung umfasst zwei Abschnitte: der erste Abschnitt dauert zwei Stunden und umfasst die schriftliche Beantwortung von mindestens drei offen formulierten Examensfragen. Der zweite Abschnitt umfasst – eine mündliche oder schriftliche Besprechung einer wissenschaftlichen Publikation (mind. 30 Minuten) und Fragen aus mindestens 2 Kernpunktgebieten der Pharmazeutischen Medizin (mind. 15 Minuten).

Die Pharmazeutische Medizin wird innerhalb einer Institution ausgeübt und ist damit immer interdisziplinär und interprofessionell.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

2. Sichere Diagnosen und Therapien verordnen bzw. durchführen (Art. 17 Abs. 2 Bst. a)

Erwägungen:

Der Weiterbildungsgang Pharmazeutische Medizin befähigt die Kandidaten sichere Diagnosen zu stellen und zwar in Bezug auf die Entdeckung, Erforschung und Entwicklung von Heilmitteln und Bereitsstellung korrekter med. Informationen zu den Heilmitteln. Die Basis hierzu bildet das WBP unter Kapitel 1.2 und 3 sowie im Schwerpunkt der evidenzbasierten Entscheidungsfindung. Die Rahmenbedingungen sind in der WBO des

SIWF festgelegt. Die Verbindlichkeit der einzelnen Lernziele ergibt sich aus dem e-Logbuch.

Die Anforderung wird aufgrund der im WBP vermittelten Lerninhalte (zBsp. Evidenz-basierte Entscheidungen) erfüllt.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

3. In Notfallsituationen selbstständig handeln (Art. 17 Abs. 2 Bst. d)

Erwägungen:

Die SGPM verweist hier auf das WBP, Kapitel 1.2 (Hauptziele der Weiterbildung).

Am Round Table wurde diskutiert, dass es abgesehen von den zwei Jahren nicht-fachspezifische WB sehr wohl auch Notfallsituationen gibt; bspw. für Weiterzubildende, die mit „Phase 1“-Studien arbeiten, gibt es simulierte Notfall-Trainings (eine Notfall-Situation kann bei schweren Nebenwirkungen durchaus eintreten). Die Expertenkommission ist der Ansicht, dass im WBP zum Ausdruck kommen sollte, dass es auch in der Pharmazeutischen Medizin Notfallsituationen gibt und das Notfallmanagement vermittelt wird. Dies ist als Anregung für die Revision gedacht. Andere Notfallsituationen, deren Handhabung während der Weiterbildung vermittelt und im WBP abgebildet werden sollten, betreffen akute Lieferengpässe von lebenswichtigen Medikamenten und die Risiko-Kommunikation bis hin zum partiellen oder sogar vollständigen Rückzug eines Medikaments bei Defiziten in der pharmazeutischen Qualität oder bei schweren Nebenwirkungen.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

4. Übernahme von Aufgaben in der medizinischen Grundversorgung (Art. 17 Abs. 2 Bst. i)

Erwägungen:

Die SGPM verweist hier auf das WBP, Kapitel 1.2 (Hauptziele der Weiterbildung).

Die SGPM sieht die Relevanz beim Einsatz zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie in Bezug auf das Nutzen/Risiko- und Kosten/Wirksamkeits-Verhältnis, bei der Pharmakovigilanz (Adverse Drug Event Monitoring) und der Bereitstellung korrekter med. Information zu Heilmitteln.

Mit den Ausführungen im SEB und am Round Table werden die Anforderung in Bezug auf die med. Grundversorgung als erfüllt angesehen.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

5. Umfassende, individuelle und qualitativ hochstehende Betreuung der Patientinnen und Patienten (Art. 4 Abs. 2 Bst. a)

Erwägungen:

Die SGPM verweist hier auf das Kapitel 1.2 (Hauptziele der Weiterbildung). Die Pharmazeutische Medizin arbeitet viel in Klinischen Studien, und da gibt es viele Fragen über den „Standard of Care“. Da geht es direkt um die Betreuung von Patientinnen und Patienten, die an klinischen Studien teilnehmen. Im Rahmen von Studien ist die Gewährleistung von guter Betreuung sichergestellt.

Mit den Ausführungen im SEB werden die Anforderungen in Bezug auf die umfassende, individuelle und qualitativ hochstehende Betreuung der Patientinnen und Patienten als erfüllt angesehen.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

6. Wissenschaftliche Methoden, ethische und wirtschaftliche Entscheide (Art. 4 Abs. 2 Bst. b)

Erwägungen:

Die SGPM sieht die Anforderungen des MedBG einerseits über die Vorgaben im WBP Kapitel 3.10 und 3.11 als erfüllt an: darin sind die zu erwerbenden Kompetenzen in Ethik und Gesundheitsökonomie definiert.

Weitere Elemente sieht die SGPM darin, dass eine 12-monatige Forschungstätigkeit an die Ausbildungsdauer angerechnet werden kann (WBP, Kapitel 2.1.3. „Optionen“).

Die Expertenkommission ist der Ansicht, dass die Aspekte in die praktische Weiterbildung integriert sind (Überprüfung durch AbAs, Diskussion von Studienprotokollen etc.), aber dass die Grundlagen auf die Bezug genommen werden, noch verbessert bzw. standardisiert werden sollten (vgl. Ausführung zu Standard 5B.2, S. 25f.).

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

7. Kommunikation (Art. 4 Abs. 2 Bst. c)

Erwägungen:

Die Kommunikation ist ein wichtiger Punkt und wird in den Allgemeinzielen des Weiterbildungsprogramms erwähnt und durch den Inhalt der Weiterbildung im WBP unter Kapitel 3 abgedeckt.

Die SGPM schreibt, dass die Kommunikationsfähigkeit für Prüfärzte und Sponsor-Prüfer im Rahmen von klinischen Studien Relevanz hat und auch bei der Bereitstellung korrekter med. Informationen zu Heilmitteln.

Am Round Table wurde diskutiert, wie überprüft wird, dass „Kommunikation“ vermittelt wird (bspw. Aufklärung des Patienten bei Studien). Die SGPM erwähnt hierzu die Assessments und die Facharztprüfung. Es gibt aber noch keine expliziten Tools, die prüfen würden, wie die Kommunikation vermittelt wird, die SGPM wäre sehr offen für konkrete Hinweise, sowie im Hinblick auf die Überarbeitung des WBP.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

Empfehlung: Die Expertenkommission empfiehlt im Rahmen der Implementierung des Kompetenzprofils/Frameworks (core competencies) darauf zu achten, dass die IFAPP Pharmatrain Domain 7 (Management/Communication) integriert ist.

8. Übernahme von Verantwortung im Gesundheitswesen (Art. 4 Abs. 2 Bst. d)**Erwägungen:**

Die SGPM schreibt, dass die Pharmazeutische Medizin eine medizinisch-wissenschaftliche Disziplin sei, die das ganze Gebiet der Entdeckung, Erforschung und Entwicklung von Heilmitteln, ihre regulatorische Zulassung sowie die medizinische Betreuung der praktischen Anwendung umfasse. Sie sieht ihre Rolle in der Grundversorgung vor allem in der bedarfsgerechten Heilmittelentwicklung, sowie der Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie die medizinisch-wissenschaftliche Information zu Heilmitteln in der praktischen Anwendung, (SEB S. 5 / S. 9).

Die SGPM schreibt des Weiteren, dass obwohl der Facharzt in Pharmazeutische Medizin typischerweise nur beschränkt oder gar keinen direkten Patientenkontakt hat, Entscheidungen oft einen direkten Einfluss auf die medizinische Betreuung haben können (Arbeit in klinischen Studienzentren, Herstellung von pharmazeutischen, biomedizinischen Arzneimitteln und Heilvorrichtungen und Zulassungsbehörden etc.). Der Schwerpunkt liegt auf evidenzbasierter Entscheidungsfindung. Die Tätigkeit ist geleitet von Ehrfurcht, ethischer Haltung sowie den relevanten nationalen und internationalen Gesetze, Reglemente und Richtlinien (SEB S. 6 / S. 9).

Eine Sensibilisierung für aktuelle Fragen und Probleme im Gesundheitswesen erfolgt da wo ein verantwortlicher Beitrag geleistet werden kann (bspw. bedarfsgerechte Kommunikation zum Arzneimitteleinsatz etc.). In der Revision des WBP kann auf die IFAPP Pharmatrain Domain 6 (Sozioökonomie des Gesundheitswesens) Bezug genommen werden.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

9. Übernahme von Organisations- und Managementaufgaben (Art. 4 Abs. 2 Bst. e)

Erwägungen:

Die SGPM verweist auf das Kapitel 3.9 „Management“, WBP.

Mit den Ausführungen im WBP werden die Anforderungen in Bezug auf die Übernahme von Organisations- und Managementaufgaben als erfüllt angesehen.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

10. Interdisziplinarität – Interprofessionalität (Art. 4 Abs. 2 Bst. f)

Erwägungen:

Die SGPM sieht diese Anforderung als erfüllt. Genannt werden die Interaktion mit den Berufsfeldern bspw. im Bereich der Arzneimittelforschung, -sicherheit und -zulassung. Wie schon beschrieben ist die SGPM über die Dachorganisation SSPT mit der Klinischen Pharmakologie und Toxikologie verbunden. Weitere enge Zusammenarbeit besteht mit SwAPP, SCTO und SMDS und international mit der International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine (IFAPP). Aufgrund der Ausführungen unter 1B.3, S. 9f. erachtet die Expertenkommission die Anforderung als ausreichend ausgeführt und erfüllt.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

Qualitätsbereich 2: Planung Evaluation

Leitlinie 2B

QUALITÄTSSTANDARDS

2B.1 Die Evaluation des Weiterbildungsgangs umfasst die Strukturen, die Prozesse

und Ergebnisse (Art. 22 Abs. 2 und Art. 25 Abs. 1 Bst. e MedBG).

Erwägungen:

Die SGPM schreibt im Selbstevaluationsbericht, dass die WB-Konzepte der WBS bezüglich Qualität und Umsetzung durch Visitationen überprüft werden. Die Weiterbildungsstätten werden jährlich von den Weiterzubildenden evaluiert (ETH-Umfrage). Die Ergebnisse werden zentral ausgewertet (vom zuständigen ETH Institut).⁶

Die Evaluation der Weiterzubildenden erfolgt mittels Arbeitsplatz-basierten Assessments (AbAs), die jährlichen SIWF-Zeugnisse (zusätzlich zum E-Logbuch, ausformuliertes Zeugnis), die MAG und die zweiteilige FA-Prüfung.

Am Round Table wurde diskutiert, warum die Anzahl der WBS im Verlauf der letzten Jahre deutlich abgenommen hat. Ein Grund ist, dass gewisse WBS das Kriterienraster nicht mehr erfüllen konnten. Tatsache aber ist, dass es weniger Weiterzubildende gibt bzw. eher eine Zunahme bei den CTUs festzustellen ist und dass die Facharztausbildung nicht sehr bekannt ist. Eine Empfehlung der Expertenkommission ist deshalb, dass die SGPM einmal jährlich im Swiss Medical Forum (SMF) und der Ärztezeitung (SAeZ) unter Nutzung der angebotenen Plattformen publiziert (Schlaglichtartikel im SMF; Neuigkeiten der Fachgesellschaft in der SAeZ). Auch sollte regelmässig an VSAO-Veranstaltungen für junge Ärztinnen / Ärzte das Fachgebiet bekannt gemacht werden. Des Weiteren wurde angeregt, dass sich die WBS-Leiter regelmässig treffen sollten, damit einerseits der Austausch über das WBP statt findet, aber auch um zu gewährleisten, dass relevante Informationen über das WBP, die SGPM und relevante Inhalte bekannt sind und somit auch an die WZB vermittelt werden können. Die Expertenkommission unterstützt die Anregung der SGPM, dass sich die WBS-Leiter regelmässig treffen und empfiehlt die Schaffung eines formalisierten Gefässes für diese Treffen. In Zusammenhang mit dem WBP und den WBS wurde auch festgestellt, dass die WBS-Konzepte zum Teil seit vielen Jahren nicht mehr aktualisiert worden sind (Online-Downloads über die SIWF-Webseite). Die SGPM wird aufgefordert, einen Prozess zu definieren und zu installieren, der sicher stellt, dass diese Konzepte regelmässig aktualisiert werden. Dies ist einerseits wichtig für die Qualitätssicherung des WBP aber auch für die Bekanntmachung des Facharzttitels. In Bezug auf die didaktische Qualifikation der Weiterbildner und Weiterbildnerinnen wurde auch festgestellt, dass die SGPM bis jetzt in dieser Sache nichts vorsieht. Die Expertenkommission empfiehlt deshalb in Bezug auf „Train the trainer“, dass sich die SGPM und die SMDS (welche diese Rolle in der Vergangenheit schon übernommen hat) abstimmen, um alle WBS-Leiter ansprechen zu können. Die Expertenkommission regt an, u.a. die SMDS als Plattform zu nutzen.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist teilweise erfüllt.

Auflage 2: Die SGPM muss einen Prozess installieren, der sicherstellt, dass die WBS-Konzepte regelmässig und nicht nur im Rahmen von Visitationen aktualisiert werden und dem SIWF zur Publikation auf dessen Webseite weitergeleitet werden.

Empfehlungen:

⁶ Vgl. Selbstbeurteilungsbericht S. 13.

Die Expertenkommission empfiehlt, einmal jährlich im Swiss Medical Forum (Schlaglicht) und in der Ärztezeitung (In eigener Sache) zu publizieren, um die SGPM, das Fachgebiet der Pharmazeutischen Medizin und die Facharztausbildung breiter bekannt zu machen.

Die Expertenkommission unterstützt die Anregung der SGPM, dass sich die WBS-Leiter regelmässig treffen und empfiehlt die Schaffung eines formalisierten Gefässes für diese Treffen.

Die Expertenkommission empfiehlt in Bezug auf „Train the trainer“, dass sich die SGPM und die SMDS (welche diese Rolle in der Vergangenheit schon übernommen hat) abstimmen, um alle WBS-Leiter ansprechen zu können. Die Expertenkommission ist der Ansicht, dass die SMDS als Plattform für „Train the trainer“-Angebote genutzt werden sollte.

2B.2 Die für die Evaluation des Weiterbildungsgangs notwendigen Basisdaten sind definiert, werden laufend erhoben bzw. von der verantwortlichen Organisation zur Verfügung gestellt, analysiert und für die Qualitätsentwicklung verwendet.

Erwägungen:

Zu den Basisdaten gehören per Definition die Ergebnisse der jährlich durch das SIWF durchgeführten anonymen Umfragen bei den Weiterzubildenden, das E-Logbuch und die Facharztprüfung. Diese Daten werden laufend erhoben bzw. regelmässig vom SIWF zur Verfügung gestellt.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

2B.3 Der Weiterbildungsgang umfasst Vorgaben zur Leistungsbeurteilung. Die Methoden zur Beurteilung der Weiterzubildenden einschliesslich der Kriterien zum Bestehen von Prüfungen und praktischen Evaluationen sind festgelegt, transparent und öffentlich.

Erwägungen:

Die im Weiterbildungsprogramm aufgeführten Lernziele (Kapitel 3) stellen umfassende Vorgaben für die Leistungsbeurteilung dar; der Prüfungsstoff umfasst den ganzen Lernzielkatalog. Die Kriterien zum Bestehen der Facharztprüfung sind im Kapitel 4 des WBP aufgeführt, einleitend steht (Zitat S. 9, WBP): „Es wird geprüft ob der Kandidat die unter Ziffer 3 des WBP aufgeführten Lernziele erfüllt und somit befähigt ist, patientenzentriert im Fachgebiet Pharmazeutische Medizin selbständig und kompetent zu arbeiten“. Das Weiterbildungsprogramm ist im Internet öffentlich zugänglich. Die Facharztprüfung erfolgt im letzten Jahr des Weiterbildung und umfasst eine schriftliche und mündliche Prüfung. Die Fähigkeiten werden in einer schriftlichen MC-Prüfung (120 MC-Fragen) am Ende der Weiterbildung kontrolliert; diese dauert 4 Stunden und findet in englischer Sprache statt (WBP 4.4). Der zweite Teil der Prüfung umfasst zwei Abschnitte: der erste Abschnitt dauert zwei Stunden und umfasst die schriftliche Beantwortung von mindestens drei offen formulierten Examensfragen. Der zweite Abschnitt umfasst – eine

mündliche oder schriftliche Besprechung einer wissenschaftlichen Publikation (mind. 30 Minuten) und Fragen aus mindestens 2 Kernpunktgebieten der Pharmazeutischen Medizin (mind. 15 Minuten).

Die Prüfungsbedingungen, Leistungsbeurteilung und Kriterien sind definiert und kommuniziert.

Die Vorgaben zur Leistungsbeurteilung sind einerseits im WBP und andererseits in den Konzepten der Weiterbildungsstätten umfassend beschrieben und transparent.

Die SGPM ist daran, das WBP zu überarbeiten; vgl. dazu die Ausführungen zu 1B.1, S. 7f.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

Qualitätsbereich 3: Inhalt des Weiterbildungsgangs

Leitlinie 3B

QUALITÄTSSTANDARDS

3B.1 Aufbau, Zusammensetzung und Dauer der Weiterbildung und die gewünschten Auswirkungen auf die berufliche Entwicklung sind mit klar definierten Meilensteinen beschrieben. Das Verhältnis von Pflicht- und Wahlkomponenten ist klar festgelegt.

Erwägungen:

Der Aufbau, die Zusammensetzung und die Dauer der Weiterbildung sind im Weiterbildungsprogramm klar beschrieben (Kapitel 1 und 2). Die jeweiligen Lernziele, welche die gewünschten Auswirkungen auf die berufliche Entwicklung beschreiben, sind in Kapitel 3 aufgeführt.

Die SGPM schreibt (SEB S. 12), dass aktuell eine Anpassung des WBP an internationale Qualitätsstandards geschieht (Arbeitsgruppe Weiterbildung). Referenzen sind die „Good Practices in Pharmaceutical Medicine“ der Faculty of Pharmaceutical Medicine der Royal Colleges of Physicians (UK) als auch das „International Ethics Framework for Pharmaceutical Physicians“ der IFAPP und die „Core Competencies in Pharmaceutical Medicine“ der IFAPP/IMI Pharmatrain.

Betreffend Verhältnis von Pflicht- zu Wahlkomponenten: gemäss Angaben der SGPM sind es gleichberechtigte Komponenten und werden je nach WBS angeboten.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

3B.2 Die Definition des Inhalts ist kompetenzbasiert und ergebnisorientiert. Die erwarteten Resultate werden mit qualitativen und/oder quantitativen Indikatoren beschrieben.

Erwägungen:

Die im Weiterbildungsprogramm aufgeführten Inhalte (Kapitel 3 Inhalt der Weiterbildung) sind kompetenzbasiert und ausgerichtet auf die spätere Berufsausübung. Der geforderte Kompetenzgrad ist jeweils angegeben. Die SGPM schreibt dazu, dass sich die Ergebnisorientierung aus der Definition der Hauptlernziele (WPB 1.2) entwickelt. Qualitative Indikatoren zu den Lernzielen werden im Rahmen der AbAs erhoben und entsprechend im E-Logbuch wiedergegeben.

Gemäss SGPM werden in der Pharmazeutische Medizin keine quantitativen Indikatoren erfasst. Die Ansicht wird von der Expertenkommission geteilt.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

3B.3 Der Weiterbildungsgang beinhaltet sowohl praktische und klinische Arbeit als auch die zugehörige Theorie, die für die Berufsausübung und die evidenzbasierte Entscheidungsfindung im gewählten Fachgebiet erforderlich sind.

Erwägungen:

Gemäss Gliederung und Struktur des Weiterbildungsgangs beinhaltet dieser sowohl Theorie als auch praktische und klinische Arbeit (Weiterbildungsprogramm Kapitel 3). Die SGPM schreibt dazu, dass die Lerninhalte für die wesentlichen Bereiche der Pharmazeutischen Medizin in 9 spezifischen (WBP 3.1. – 3.9) und 3 (3.10-3.12) allgemeinen Domänen beschrieben sind.

Die Expertenkommission sieht die Anforderungen an die klinisch-praktischen Inhalte des WBPs als erfüllt an.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

ANFORDERUNGEN GEMÄSS MEDBG

Die Fachorganisation schildert die Erfüllung der folgenden MedBG-Artikel:

1. Würde des Menschen (Art. 17 Abs. 2 Bst. b)

Erwägungen:

Die allgemeinen Lernziele verlangen, dass in der Behandlung der Patientinnen und Patienten und im Kontakt mit Angehörigen die Würde des Menschen respektiert wird (WBO Art 3, Absatz 2).

Die Anforderung ist in Kapitel 3.10 bezüglich Ethik des Weiterbildungsprogramms aufgeführt und abgedeckt.

Zudem schreibt die SGPM, dass für die Pharmazeutische Medizin die Richtlinien des IFAPP „Ethical Framework for Pharmaceutical Physicians“ massgebend seien.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

Empfehlung: Die Expertenkommission empfiehlt, ethische Prinzipien auf eine konkrete Basis (Richtlinie) zu stellen und diese auch zu publizieren, um damit Bewusstsein zu schaffen.

2. Begleitung der Patientin und des Patienten bis zum Lebensende (Art. 17 Abs. 2 Bst. c)

Erwägungen:

Die SGPM schreibt, dass in der Pharmazeutischen Medizin die direkte Begleitung nicht gegeben sei; dennoch haben Entscheidungen oft einen direkten Einfluss auf die Betreuung von Patienten. Ehrfurcht und ethische Haltung gegenüber Menschenleben sind deshalb wichtig; in diesem Sinne werde das WBP aktuell überarbeitet. (SEB S. 14)

Im Rahmen allgemeiner ethischer Prinzipien, die auch für die Pharmazeutische Medizin gelten, wird die Anforderung vermittelt.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

3. Präventivmassnahmen (Art. 17 Abs. 2 Bst. e)

Erwägungen:

Die Anforderung gemäss MedBG ist im WBP unter Ziffer 3.4 (Klinische Versuche) und 3.5 (Arzneimittelsicherheit) ausformuliert. Dazu kommen Präventivmassnahmen in Bezug auf die Vakkzine.

Die Expertenkommission ist der Ansicht, dass Art. 14, Abs. 2 Bst. e. für die Pharmazeutische Medizin nicht direkt anwendbar ist. Eine Prävention findet auf genereller Ebene statt (z.B. populations-basierte, medikamentöse Primär- bzw. Sekundärprophylaxe oder im Rahmen des Sicherheitsmanagements von Arzneimitteln), nicht jedoch auf einer

individualtherapeutischen Ebene.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

4. Wirtschaftlichkeit (Art. 17 Abs. 2 Bst. f)

Erwägungen:

Die SGPM schreibt, dass ein Hauptziel der Pharmazeutischen Medizin die Verbesserung der Arzneimitteltherapie in Bezug auf das Nutzen / Risiko- und Kosten / Wirksamkeitsverhältnis (WBP 1.2) sei. Wirtschaftlichkeit wird weiter in der „Domäne“ Gesundheitsökonomie (WBP 3.11) vermittelt.

Das WBP vermittelt die Kompetenzen in diesem Bereich umfassend und gut.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

5. Interprofessionelle Zusammenarbeit (Art. 17 Abs. 2 Bst. g und i)

Erwägungen:

Wie bereits unter Standard 1B.3 und bei den Anforderungen gemäss MedBG 1, 8 und 10 in Qualitätsbereich 1 geschildert, gehört die interdisziplinäre Zusammenarbeit zum Alltag der Pharmazeutischen Medizin.

Die Pharmazeutische Medizin ist interprofessionell aufgestellt. Der Pharmazeutische Mediziner nimmt seine Verantwortung vernetzt wahr, was eine interdisziplinäre/interprofessionelle Zusammenarbeit voraussetzt.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

Qualitätsbereich 4: Inhalt des Beurteilungssystems

Leitlinie 4B

QUALITÄTSSTANDARDS

4B.1 Die Beurteilung beinhaltet formative und summative Methoden sowie laufendes Feedback über Fortschritte bezüglich Kompetenzen und Leistungen.

Erwägungen:

Die SGPM schreibt, dass das Feedback über die Fortschritte bezüglich Kompetenzen und Leistungen mittels den jährlichen Zeugnisgesprächen stattfindet. Formative Methoden seien die AbAs mit strukturiertem Feedback (mind. 4/Jahr) gemäss WBP (5.1). Die summative Beurteilung besteht in der Facharztprüfung. Die summarische Kontrolle der Erfüllung aller Kriterien erfolgt über das E- Logbuch (umfasst jährliche Zeugnisse, AbAs, Kurse, wissenschaftliche Publikation, Dokumentation der Interventionen).

Die Methoden sowie das Feedback über Fortschritte ist in strukturierter und ausreichender Weise gegeben.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

4B.2 Die Methoden zur Beurteilung der Weiterzubildenden einschliesslich der Kriterien zum Bestehen von Prüfungen sind festgelegt und werden sowohl den Weiterzubildenden als auch den Weiterbildnerinnen und Weiterbildnern und Prüfenden kommuniziert.

Erwägungen:

Die Methoden zur Beurteilung der Weiterzubildenden sind unter Standard 4B.1 aufgeführt. Sie sind im Weiterbildungsprogramm festgehalten und somit öffentlich zugänglich. Die Kriterien zum Bestehen von Prüfungen und deren Kommunikation sind unter Standard 2B.3 erläutert.

Das Prüfungsreglement ist beschrieben im WBP Kapitel 4.

Die Kriterien sind transparent und klar kommuniziert.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

4B.3 Die Beurteilung der Weiterzubildenden orientiert sich an den Bedürfnissen der Berufsausübung im öffentlichen Gesundheitswesen und in den ambulanten und stationären Sektoren (allenfalls unter Einbezug des Feedbacks von Patientinnen- und Patientenorganisationen, Gesundheitsdiensten und Fachstellen im öffentlichen Gesundheitswesen) und entspricht den fachspezifischen beruflichen Richtlinien.

Erwägungen:

Die Kriterien der Beurteilung sind unter Standard 2B.3 erläutert worden. Die SGPM schreibt dazu, dass die Hauptziele der Weiterbildung (WBP 1.2) hier relevant seien:

- die notwendigen Regeln und Prinzipien zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie in Bezug auf das Nutzen /Risiko- und Kosten / Wirksamkeits-Verhältnis zu kennen und differenziert anzuwenden
- durch konsequentes „Adverse Drug Event Monitoring“ zur Gewährleistung einer hohen

- Arzneimittelsicherheit beizutragen
- die Regeln zu korrekter med. Information von Heilmitteln anwenden zu können (SEB S. 15f.)

Die Expertenkommission beurteilt den Bezug auf die fachspezifischen beruflichen Richtlinien als erfüllt. Die von der SGPM genannten Punkte dafür sind beispielhaft zu sehen.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

4B.4 Die Weiterbildungsstätten pflegen eine Kultur des konstruktiven Umgangs mit Fehlern, die von geeigneten Instrumenten wie z. B. einem *Critical Incident Reporting System (CIRS)* unterstützt wird.

Erwägungen:

Die Kultur des konstruktiven Umgangs mit Fehlern wird in den Weiterbildungsstätten gepflegt, wo auch CIRS verwendet werden (wie im WBP Kapitel 5.1 aufgeführt). Dieses CIRS oder bzw. Audit-, Risk Management System steht in den WBS zur Verfügung.

Ein Hauptziel der Weiterbildung ist gemäss SGPM ein konsequentes „Adverse Drug Event Monitoring“ zur Gewährleistung einer hohen Arzneimittelsicherheit (SEB S. 16).

Die Vermittlung der Fehler- und Risikomanagement ist integrierter Bestandteil der WBS.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

ANFORDERUNGEN GEMÄSS MEDBG

Die Fachorganisation schildert die Erfüllung der folgenden MedBG-Artikel:

1. Erkennen und Berücksichtigen der eigenen und der beruflichen Grenzen (Art. 7 Bst. a)

Erwägungen:

Die Anforderung ist im WBP unter 1.2 definiert.

Die Expertenkommission hält fest, dass niemand isoliert arbeitet und dadurch ständig mit den eigenen und beruflichen Grenzen konfrontiert wird, d.h dass relevante Entscheide immer Teamentscheide sind. Diese Anforderung wird in den Weiterbildungsstätten vermittelt; Arbeit im Verbund mit Kollegen und Abteilungen und es ist klar geregelt, was man darf oder nicht.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

2. Erweitern und Ergänzen sowie Anwenden der beruflichen Kompetenzen (Art. 6 Abs. 1 Bst. a – i, Art. 6 Abs. 2)

Erwägungen:

Die SGPM schreibt, dass gemäss Art. 40 MedBG die Fortbildung Berufspflicht sei; das relevante Fortbildungsprogramm ist definiert, transparent und öffentlich zugänglich.

Am Round Table wurde diskutiert, wie die Fortbildungsangebote organisiert sind und wie die fachspezifischen Credits geleistet werden. Die SGPM berichtet vom einmal jährlich statt findenden Ganztagesseminar der SwAPP. Es gibt aber auch zusätzliche Angebote (bspw. von ECPM), deren Teilnahme mit Credits anerkannt bzw. angerechnet werden. Die Synergiennutzung der Angebote und die Bekanntmachung bspw. auf der Webseite der SGPM und mittels anderer Gefässe ist aber noch kaum ausgebildet.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist teilweise erfüllt.

Auflage 3: Die bestehenden Fortbildungsangebote müssen transparenter ausgewiesen werden (bspw. via Webseite der SGPM). Die SGPM muss sich darum bemühen, regional bestehende Angebote bekannter zu machen und für alle interessierten Teilnehmer zu öffnen.

Empfehlung: Die Expertenkommission empfiehlt, dass die SGPM Anstoss zu regionalen Fortbildungsangeboten geben soll, wobei Firmen im Verbund agieren und ihre Angebote auch für Mitarbeitende anderer Firmen öffnen. Es soll auch auf Weiterbildungsangebote geachtet werden, die von einer nicht-WBS offeriert werden (bspw. GSK).

Qualitätsbereich 5: Durchführung des Weiterbildungsgangs

Leitlinie 5B

QUALITÄTSSTANDARDS

5B.1 Die Lehr- und Lernmethoden, die Grundsätze des Feedbacks und die Prinzipien der Supervision der Weiterzubildenden sind beschrieben. Sie stehen im Einklang mit den jeweiligen Weiterbildungselementen/ -modulen und Lernfortschritten und fördern ein unabhängiges und reflexives Denken sowie eine evidenzbasierte Berufsausübung.

Erwägungen:

Die SGPM schreibt, dass das WBP die Grundlage bildet. Die Lehr- und Lernmethoden sowie der Organisation der Supervision sind in den Weiterbildungskonzepten der WB-

Stätten beschrieben, die wiederum durch Visitationen und Evaluationen der Weiterzubildenden qualitätsgesichert sind.
Die Grundsätze des Feedback seien in den 4-mal jährlichen AbAs sowie durch das SIWF (Zeugnisse) vorgegeben. Die Expertenkommission beurteilt dies als sinnvolle Massnahme.
Ausführungen dazu sind auch unter 2B.1, S. 15ff. zu finden.

Der Standard ist erfüllt.

5B.2 Die Fachgesellschaft setzt sich dafür ein, dass die erforderlichen beruflichen Erfahrungen, Verantwortungsbereiche und Aufgaben definiert sind und dass die Lehrerfahrung und wissenschaftliche Qualifikation der Weiterbildnerinnen und Weiterbildner und Dozierenden laufend überprüft, gefördert und gewürdigt werden (Art. 25 Abs. 1 Bst. g MedBG).

Erwägungen:

Die Weiterbildner/-innen müssen Anforderungen genügen, welche im Weiterbildungsprogramm aufgeführt sind (Kapitel 5, bzw. 5.6). Die Visitationen durch das SIWF verschaffen zusätzlich Klarheit über die berufliche Erfahrung, die Verantwortungsbereiche und die Aufgaben von Weiterzubildenden. Die Weiterbildner/-innen werden durch die Fortbildung, zu welcher sie durch das WBP verpflichtet sind, gefördert. Zusätzliche Informationen über die Qualifikation der verschiedenen Weiterbildner/-innen erhält die Fachgesellschaft über die jährlich vom SIWF durchgeführte Umfrage bei den Weiterzubildenden. (SEB S. 17)

Am Round Table wurde diskutiert, ob es seitens SGPM Standards gibt, die an die WBS weitergegeben werden. Momentan gibt es keine Guidelines oder Positionspapiere. Die Expertenkommission ist der Ansicht, dass sich die SGPM damit positionieren könnte. Die SGPM könnte sich stärker äussern, bspw. in Sachen Transparenz und die SGPM könnte sich besser positionieren und auch Standards setzen sowie bspw. evaluieren / kommunizieren welche Kurse besucht werden könnten. Hier wurde auch wieder auf die Ausführungen unter 2B.1, S. 15ff. verwiesen (inkl. Empfehlung der Schaffung eines regelmässigen Austauschs unter den WBS-Leiter nicht nur über Medical Director Society (SMDS) sondern alle zusammen in Kombination mit der Akademie.).

Schlussfolgerung:

Der Standard ist teilweise erfüllt.

Auflage 4: Die Referenzdokumente – auch wenn keine eigenen Positionspapiere erstellt werden – müssen zusammengestellt sowie für alle sichtbar sein und bis in die WBS kommuniziert werden, so dass alle Standards, die die SGPM vertritt, einem breiten Kreis vertraut sind. Diese Referenzdokumente bilden die Grundlage für die WBS-Leiter, um den Weiterzubildenden die Standards zu vermitteln. Die Kommunikation sollte dabei nicht nur über die Webseite sicher gestellt werden.

Empfehlung: Vgl hierzu 2B.1, S. 16, WBS-Leiter Circles.

5B.3 Das Weiterbildungsprogramm ermöglicht es den Weiterzubildenden, ein breites Spektrum an Erfahrungen im gewählten Fachgebiet zu gewinnen, einschliesslich fachlicher Tätigkeit im Notfalldienst. Die Anzahl Patientinnen und Patienten und die Fallmischung bzw. die Aufgabenbereiche und betreuten Projekte ermöglichen berufliche Erfahrung in allen Aspekten des gewählten Fachgebiets.

Erwägungen:

Es zeichnet den Pharmazeutischen Mediziner aus, dass er aus allen relevanten Bereichen ein Verständnis gewinnt (innerhalb der 5 Jahre WB). Die Aufgabenbereiche und betreuten Projekte ermöglichen die berufliche Erfahrung in allen Aspekten des gewählten Fachgebiets. Zentral erscheint hier auch das European Center of Pharmaceutical Medicine (ECPM) in Basel (2-jähriger Kurs, der absolviert werden muss).

Die Experten regen an, dass für die WBS, die nicht alles anbieten können, „WBS-übergreifende“ Angebote / Möglichkeiten geprüft werden sollten (bspw. Kurzpraktikum im Stammhaus, informelle Einsichtnahme in die Arbeit einer anderen WBS).

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

5B.4 Die Weiterbildung wird in einem entlohnten Arbeitsverhältnis im gewählten Fachgebiet durchgeführt und beinhaltet die Mitarbeit in allen Aktivitäten, die für die Berufsausübung im Fachbereich relevant sind.

Erwägungen:

Die Weiterzubildenden sind grundsätzlich in einem entlohnten Arbeitsverhältnis angestellt und unterschreiben zusätzlich einen Weiterbildungsvertrag. Das Weiterbildungskonzept jeder Weiterbildungsstätte gibt den Weiterzubildenden Auskunft über die verschiedenen Aufgaben. Die SGPM schreibt dass gemäss Ziffer 5.1 muss das WBS-Konzept auch die Vermittlung der Lerninhalte zeitlich und inhaltlich strukturiert dokumentiert.

Dieser Aspekt ist entsprechend den gesetzlichen Vorgaben in der Schweiz gesichert und wird von den WB-Stätten angewendet.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

5B.5 Die Weiterbildung fördert die interprofessionelle und interdisziplinäre Zusammenarbeit (Art. 6 Abs. 1 Bst. f, Art. 17 Abs. 2 Bst. g, Art. 17 Abs. 2 Bst. i MedBG). Eine koordinierte Multi-Site-Weiterbildung im gewählten Fachgebiet ist möglich, um den Kontakt mit verschiedenen Bereichen des Fachs und das Beherrschen der beruflichen Grundsätze zu vermitteln.

Erwägungen:

Die Bedeutung von Interdisziplinarität und Interprofessionalität für das Fachgebiet der

Pharmazeutischen Medizin ist schon mehrmals erläutert worden (Qualitätsbereich 1, Anforderung gemäss MedBG 10; Qualitätsbereich 3, Anforderung gemäss MedBG 5). Die Netzwerkbildung unter den WBS ist möglich (Ziffer 5.2 und 5.3 Verbünde).

Die SGPM ist an der Erweiterung/Föderung von WBS Netzwerken, Verbänden interessiert. Erwähnt wird die fachspezifische theoretische Weiterbildung durch Kursteilnahme z.B. am European Center of Pharmaceutical Medicine (ECPM) an der Universität Basel. Dort gibt es auch Austausch interdisziplinär und interprofessionell.

Hier seien auf die Ausführungen zu 1B.3, S. 9ff. (Synergien nutzen) / 5B. 3, S. 26 (Fortbildungsangebote) verwiesen.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

Qualitätsbereich 6: Durchführung der Evaluation

Leitlinie 6B

QUALITÄTSSTANDARDS

6B.1 Die gewählten Beurteilungsmethoden (z. B. Multiple Choice, Essay-Fragen, OSCE, Mini-CEX, AbA) sind jeweils geeignet, um optimal auf die berufliche Praxis vorzubereiten.

Erwägungen:

Die SGPM schreibt, dass AbA's 4mal jährlich gemacht werden. Dabei stehen zurzeit die Standard Formulare (DOPS/Mini-CEX) zur Verfügung. Das Prüfungsreglement definiert Prüfungsziel, -stoff, -art und -modalitäten. Die Facharztprüfung umfasst MC und Essay und mündliche Fragen.

Die Beurteilungsmethoden werden massgeblich vom SIWF vorgegeben. Das WBP hat die Vorgaben übernommen und umgesetzt.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

6B.2 Über die Erfüllung von Leitbild und Zielen des Weiterbildungsgangs wird periodisch durch die fachlich-wissenschaftliche Leitung berichtet.

Erwägungen:

Die SGPM schreibt, dass die Fachgesellschaft periodisch das Leitbild und die Ziele des Weiterbildungsgangs Pharmazeutische Medizin diskutiert.⁷

⁷ Vgl. Selbstevaluationsbericht S. 19.

Hier sei auf die Ausführungen unter 1B.3, S. 9 ff. / Auflage (Leitbild) sowie betreffend der Überarbeitung der Lernziele auf die Ausführungen unter 1B.1, S. 7f. verwiesen.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist teilweise erfüllt.

Qualitätsbereich 7: Ergebnis (Qualifikationsprofil) des Weiterbildungsgangs

Leitlinie 7B

QUALITÄTSSTANDARDS

7B.1 Die geforderten Kompetenzen und Leistungen der Weiterzubildenden sind beschrieben und allen beteiligten Personen kommuniziert. Sie werden fortlaufend überprüft.

Erwägungen:

Die geforderten Kompetenzen der Weiterzubildenden sind im Weiterbildungsprogramm unter Kapitel 1.2 und 3 beschrieben (inkl. erforderlichem Kenntnisgrad). Sie sind im Internet und somit öffentlich zugänglich. Die fortlaufende Überprüfung findet dank des E-Logbuchs und der AbA's statt.

Die SGPM ergänzt dazu, dass die Anpassung des WBP im Sinne der kompetenzbasierten Weiterbildung sinnvoll sei und gerade vorgenommen wird. (SEB S. 20)

Hier sei auf die Ausführungen unter 1B.1, S. 7f. verwiesen (Integration in das WBP).

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

7B.2 Die Fachgesellschaft trägt die Verantwortung, dass die Weiterbildungsziele effektiv und effizient erreicht werden können. Die Beurteilung der Kompetenzen und der Leistungen ist standardisiert, transparent und steht mit den Weiterbildungszielen im Einklang.

Erwägungen:

Die SGPM schreibt, dass sie die Weiterbildung an anerkannte WBS delegiere. (SEB S. 20) Sie stellt mittels Vorgaben im WBP sicher, dass die Beurteilungsinstrumente (AbA, Zeugnisse, Prüfungen, Visitationen) für Kompetenzen standardisiert und korrekt eingesetzt werden. Wiederum Verweis auf Überarbeitung des WBP.

Die Expertenkommission regt an, dass die 3 Jahre fachspezifische Weiterbildung erst gemacht werden können, wenn die 2 Jahre klinische Weiterbildung vollständig absolviert sind. Verweis: die Standards, auf denen das WBP zugrundliegt, sollte durch die WBS-Leiter breiter bekannt gemacht werden: Hier seien auf die Ausführungen zu 2B.1, S. 16, bezüglich

strukturierte Einbindung sowie 5B.2, S. 25f., Standarddokumente verwiesen.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist teilweise erfüllt.

7B.3 Es existiert ein Prozess für die Anrechnung von Weiterbildungskomponenten bzw. -modulen, die im Ausland absolviert werden.

Erwägungen:

Es ist möglich, Teile der Weiterbildung im Ausland zu absolvieren (Weiterbildungsprogramm Kapitel 2.2.3) gemäss Art 33. WBO SIWF. Aufgrund der rechtlichen Grundlagen wird gefordert, dass 1.5 Jahre der fachspezifischen Weiterbildung in der Schweiz absolviert werden. Auslandsaufenthalte im Rahmen der Weiterbildung werden von der Fachgesellschaft unterstützt und gefördert, es wird aber empfohlen, vorgängig die Zustimmung der Titelkommission einzuholen. Die SGPM schreibt dazu weiter, dass das IFAPP/IMI Pharmatrain Curriculum schon heute einen internationalen Standard hinsichtlich der Fachausbildung in Pharmazeutischen Medizin darstelle. Dies stellt eine Vergleichbarkeit hinsichtlich der Fachkompetenz über die Grenzen hinweg sicher (SEB S. 21).

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

Qualitätsbereich 8: Evaluation der Resultate

Leitlinie 8B

QUALITÄTSSTANDARDS

8B.1 Eine Beurteilung der Weiterbildung durch die Weiterbildungnerinnen und Weiterbildungner sowie die Weiterzubildenden geschieht fortlaufend.

Erwägungen:

Die Weiterzubildenden können die Weiterbildungsstätten in der jährlich vom SIWF bei der ETH Zürich in Auftrag gegebenen Umfrage beurteilen.

Betreffend der Beurteilung der Weiterbildung durch die Weiterbildungnerinnen und Weiterbildungner besteht noch eine Lücke.

Die SGPM schreibt des Weiteren, dass die WBS-Leiter im Rahmen der Zeugnisbesprechungen sich zusätzliches Feedback von den Weiterzubildenden einholen.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist teilweise erfüllt.

Empfehlung: Die Expertenkommission empfiehlt der SGPM einen Prozess zu definieren,

der ermöglicht, dass die Weiterbildner/-innen die Weiterbildung beurteilen und proaktiv Anregungen geben können.

8B.2 Kriterien bzw. Indikatoren für die Beurteilung der Kompetenzen und Leistungen (performance) sind für die einzelnen Weiterbildungsabschnitte festgelegt.

Erwägungen:

Die Kriterien sind bereits mehrmals beschrieben worden (Vgl. dazu die Standards 2B.3, 4B.2, 4B.3, 7B.2).

Die Kriterien bzw. Indikatoren für die Beurteilung der Kompetenzen und Leistungen sind durch die Konzepte der Weiterbildungsstätten definiert und umgesetzt und in den E-Logbüchern enthalten.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

8B.3 Der Weiterbildungsgang enthält einen Mechanismus zur Früherkennung allfällig ungenügender Leistung oder mangelnder Kompetenzen, die die Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung negativ beeinflussen könnten. Eine entsprechende Beratung der Weiterzubildenden ist sichergestellt.

Erwägungen:

Mit der engen Begleitung der Weiterzubildenden im Alltag durch die Weiterbildungsstätte und mit dem Führen des E-Logbuchs sind zwei Mechanismen vorhanden, um die Früherkennung allfällig ungenügender Leistungen oder mangelnder Kompetenzen zu gewährleisten.

Die Instrumente MAG, AbA's und E-Logbuch stellen eine Früherkennung sicher.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

Qualitätsbereich 9: Qualitätssicherung und -entwicklung des Weiterbildungsgangs

Leitlinie 9B

QUALITÄTSSTANDARDS

9B.1 Auf der Grundlage einer Konklusion, in welcher der Weiterbildungsgang an den vorliegenden Qualitätsstandards gemessen wird, ist ein Massnahmenplan für die Zukunft zu skizzieren, der aufzeigt, wie die Weiterentwicklung des

Weiterbildungsgangs für die Zeitspanne bis zur nächsten Akkreditierung geplant ist.

Erwägungen:

Die SGPM schreibt, dass sie in regelmässigem Kontakt mit den WBS-Leitern stehe. In diesem Austausch könnten frühzeitig mögliche Anpassungswünsche erkannt werden. In diesem Zusammenhang wird die akute Anpassung des WBP im Sinne der Kompetenzbasierten Weiterbildung erwähnt. Die SGPM schreibt zudem, dass eine Verbreiterung der Basis durch Anerkennung von akademischen Clinical Trial Units/Centers (CTU/CTC) als WBS in Pharmazeutischer Medizin vorgesehen sei. Eng verbunden ist in diesem Zusammenhang die SAMW/BAG Initiative zur Stärkung klinischer Forschung in der Schweiz (Stichwort „clinical research education center“)

Da ein eigentlicher Massnahmenplan der SGPM fehlt, wurden am Round Table folgende Punkte diskutiert: Die Vernetzung mit anderen Forschungs-orientierten Institutionen und die Anbindung an internationale Standards gewährleistet die Aktualität der Inhalte des Weiterbildungsgangs; diese Inhalte sind jedoch konkret in das WBP zu übernehmen und zu kommunizieren. Beispielhaft hierfür ist die konsequente Implementierung des Kompetenzbasierten Lernens..

Schlussfolgerung:

Der Standard ist teilweise erfüllt.

Auflage 5: Die SGPM muss bis zur nächsten Akkreditierung einen Massnahmenplan formulieren, der die bestehenden Massnahmen konkret und in einer Weise ausformuliert, dass eine solide Grundlage für die Aktivitäten der SGPM in Zukunft entsteht. Im Rahmen des Massnahmenplans sollte auch definiert werden, wo allfällige Synergien genutzt werden können.

9B.2 Die kontinuierliche Erneuerung/Qualitätssicherung des Weiterbildungsgangs umfasst:

- **die Anpassung des Leitbilds und der Ziele des Weiterbildungsgangs an wissenschaftliche, sozioökonomische und kulturelle Entwicklungen;**
- **die fortlaufende Anpassung der Weiterbildungsstrukturen und -prozesse in Bezug auf ihre Zweckmässigkeit;**
- **die Anpassung von Aufbau, Zusammensetzung und Dauer der Weiterbildungsgänge an die Entwicklungen des Fachgebiets.**

Erwägungen:

Die SGPM schreibt, dass einerseits die Fachgesellschaft breit aus allen Tätigkeitsbereichen der Pharmazeutischen Medizin zusammengesetzt sei, dass aber auch das Fachgebiet den gesamten Lebenszyklus von Heilmitteln abdecke. Zunehmend seien aber auch Diagnostika, Medizinprodukte, und in Zukunft Gentherapie Gegenstand der therapeutischen Optionen. Die Entwicklungen fänden auf globaler Ebene statt, deshalb muss sich das Fachgebiet stark an internationalen Standards orientieren. Diese Umstände bedingen, dass sich der Weiterbildungsgang in der Schweiz den aktuellen Entwicklungen und Bedingungen anpassen muss.

Hier seien auf die Ausführungen unter 9B.1, S. 32 und Leitbild 1B.3, S. 9ff. verwiesen.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist teilweise erfüllt.

Qualitätsbereich 10: Qualitätssicherung der Evaluation

Leitlinie 10B

QUALITÄTSSTANDARDS

10B.1 Die Angemessenheit der Beurteilungsmethoden ist dokumentiert und evaluiert.

Erwägungen:

Die Beurteilungsmethoden (MAG, Prüfungen, AbA's, E-Logbuch) sind vom SIWF vorgeschrieben und das Prüfungsreglement definiert unter Kap. 4 im WBP. Der schriftliche Teil der Facharztprüfung stellt ein standardisiertes und international vergleichbares Prüfungsinstrument dar (IFAPP/IMI Pharmatrain learning outcomes for diploma in pharmaceutical medicine). Die SGPM schreibt, dass die Anpassung der AbAs (Dokumentation, Frequenz) für das med. wissenschaftliche Fach Pharmazeutische Medizin sinnvoll sei.

Die Expertenkommission regt an zu prüfen, wie die Angemessenheit der Beurteilungsmethoden dokumentiert und evaluiert werden könnten. Beispielsweise durch Evaluation durch die WZB und WBS und dann Diskussion in der Prüfungskommission der SGPM.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist teilweise erfüllt.

Empfehlung vgl. Standard 1B.1, S8.

10B.2 Die Fachgesellschaft sorgt dafür, dass bei der Auswahl, der Anerkennung und der Einteilung der Weiterbildungsstätten in Kategorien (z. B. A, B und C in der Humanmedizin) die Anzahl Patientinnen und Patienten und die Fallmischung breite klinische Erfahrungen in allen Aspekten des gewählten Fachgebiets ermöglichen.

Erwägungen:

Das WBP regelt im Kapitel 5.6 welche Voraussetzungen („Kriterienraster“) erfüllt sein müssen, um als Weiterbildungsstätten A und B eingeteilt zu werden. Die SGPM schreibt, dass bei der letzten Revision des WBP eine Anpassung des Kriterienrasters gemacht worden ist. Damit sei eine breitabgestützte WB in den verschiedenen WBS sichergestellt.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

4 Gesamtbeurteilung mit Stärken und Herausforderungen

Das WBP für die Facharzttrichtung Pharmazeutische Medizin steht auf einer guten Basis und wird nach der Akkreditierung 2018 gemäss den sieben Domänen des IFAPP (International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine) überarbeitet werden. Die SGPM erachtet sich selber als breit aufgestellt und international und national bestens vernetzt (SEB S. 26). Die Einbindung der SGPM in die Dachorganisation der SSPT (Schweizerische Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie) und der SwAPP (Swiss Association of Pharmaceutical Professionals) ist sinnvoll und könnte mittels gemeinsamer Projekte auch noch verstärkt werden. Die SGPM ist eine relativ kleine Fachgesellschaft mit aktuell 8 Weiterzubildenden und rund 115 Fachärzten in der Gesellschaft. Durch die Definition eines Leitbildes und einer klareren Positionierung in der Ärztelandschaft und im Umfeld der klinischen Forschung könnten vorhandene Ressourcen besser genutzt, der Bekanntheitsgrad des Weiterbildungsgangs und das Interesse daran gesteigert werden.

Herausforderungen für die SGPM und das WBP können sich in den folgenden Bereichen/in folgenden Aspekten zeigen:

- Die weitere Entwicklungen im Fachgebiet wie Gentherapie, Big Data, personalized healthcare, companion diagnostics, machine learning etc.
- Die Veränderungen im Umfeld der Pharmazeutischen Medizin in der Schweiz (Stichworte: Clinical Trial Units, Globalisierung der Pharmazeutischen Industrie, regulatorische und gesetzliche Anforderungen etc.).
- Die Weiterentwicklung des Fachgebiets ist durch die Implementierung neuer Standards in die Weiterbildung, eine gute Kommunikation innerhalb der Fachgesellschaft, insbesondere mit den Weiterbildungsstättenleitern, sowie durch aktuell gehaltene Weiterbildungskonzepte zum Ausdruck zu bringen. Das bestehende Fortbildungsangebot ist transparenter auszuweisen.
- Das Nutzen der Synergien zwischen Industrie und CTU aber auch zwischen andern Gesellschaften als Zukunftsmodell.

5 Schlussfolgerung und Akkreditierungsantrag

Die Expertenkommission empfiehlt die Akkreditierung des WBP Pharmazeutische Medizin mit fünf Auflagen:

Auflage 1: Die SGPM muss sich ein Leitbild geben, das das Berufsbild sowie ihre Vision und Mission definiert. Die Expertenkommission empfiehlt, dieses in einer breiten

Vernehmlassung über die ganze Fachgesellschaft hinweg zu erarbeiten.

Auflage 2: Die SGPM muss einen Prozess installieren, der sicherstellt, dass die WBS-Konzepte regelmässig und nicht nur im Rahmen von Visitationen aktualisiert werden und dem SIWF zur Publikation auf dessen Webseite weitergeleitet werden.

Auflage 3: Die bestehenden Fortbildungsangebote müssen transparenter ausgewiesen werden (bspw. via Webseite der SGPM). Die SGPM muss sich darum bemühen, regional bestehende Angebote bekannter zu machen und für alle interessierten Teilnehmer zu öffnen.

Auflage 4: Die Referenzdokumente – auch wenn keine eigenen Positionspapiere erstellt werden – müssen zusammengestellt sowie für alle sichtbar sein und bis in die WBS kommuniziert werden, so dass alle Standards, die die SGPM vertritt, einem breiten Kreis vertraut sind. Diese Referenzdokumente bilden die Grundlage für die WBS-Leiter, um den Weiterzubildenden die Standards zu vermitteln. Die Kommunikation sollte dabei nicht nur über die Webseite sicher gestellt werden.

Auflage 5: Die SGPM muss bis zur nächsten Akkreditierung einen Massnahmenplan formulieren, der die bestehenden Massnahmen konkret und in einer Weise ausformuliert, dass eine solide Grundlage für die Aktivitäten der SGPM in Zukunft entsteht. Im Rahmen des Massnahmenplans sollte auch definiert werden, wo allfällige Synergien genutzt werden können.

6 Rückmeldung des MedBG-Ausschuss des Schweizerischen Akkreditierungsrats

Der Ausschuss schätzt die Auflagen als korrekt und unterstützenswert ein, aber stellt fest, dass in anderen Verfahren desselben Zyklus dieselben Auflagen lediglich als Herausforderungen, und nicht in Form von Auflagen, erwähnt worden sind.

7 Liste der Anhänge

1. Stellungnahme der SGPM vom 5. Juli 2017.

Stellungnahme der SGPM zum Experten Gutachten vom 30. Mai 2017

Die SGPM hat das Experten Gutachten vom 30. Mai 2017 erhalten. Die Experten (Dr. med. P. Kleist und Dr. med. M. Hardman) haben die Ausführungen der SGPM, wie sie im Selbstevaluationsbericht (SEB) ausgeführt, sowie am Round Table (RT) vom 4. Mai 2017 diskutiert wurden, entsprechend wiedergegeben.

In der Folge wird die SGPM zu den Auflagen des Expertenberichtes Stellung nehmen.

Auflage 1

Die SGPM muss sich ein Leitbild geben, das das Berufsbild sowie ihre Vision und Mission definiert. Die Expertenkommission empfiehlt, dieses in einer breiten Vernehmlassung über die ganze Fachgesellschaft hinweg zu erarbeiten.

Die SGPM akzeptiert diese Auflage. Wie im SEB erläutert, ist eine Revision des Weiterbildungsprogramms (WBP) im Gange. Parallel zu dieser Revision soll auch das Leitbild klar definiert werden und, wie vorgeschlagen, einer Vernehmlassung durch die Generalversammlung der SGPM unterbreitet werden. Das neue WBP soll spätestens bis Ende 2018 fertiggestellt und beim SIWF eingereicht sein.

Auflage 2

Die SGPM muss einen Prozess installieren, der sicherstellt, dass die WBS Konzepte regelmässig und nicht nur im Rahmen von Visitationen aktualisiert werden und auf der Seite des SIWF heraufgeladen werden.

Das Geschäftsreglement der SGPM soll revidiert werden. Dabei soll es Aufgabe des Ressortleiters¹ „Weiterbildung“ werden, die Weiterbildungskonzepte der Weiterbildungsstätten bezüglich der inhaltlichen Anforderungen entsprechend dem WBP regelmässig (mindestens einmal jährlich) zu kontrollieren und bei Bedarf revidierte Fassungen ans SIWF zur Publikation auf deren Webseite weiterzuleiten. Die SGPM kann jedoch keine Dokumente auf der SIWF Seite publizieren. Wir beantragen, die Auflage entsprechend anzupassen.

Es ist vorgesehen, das Geschäftsreglement bis zur nächsten Generalversammlung der SGPM (September 2017) zu ändern und die Gesellschaftsmitglieder zu informieren.

¹ Zur Vereinfachung der Lesbarkeit wird die männliche Form verwendet

Auflage 3

Die bestehenden Fortbildungsangebote müssen transparenter ausgewiesen werden (bspw. via Webseite der SGPM). Die SGPM muss sich darum bemühen, regional bestehende Angebote bekannter zu machen und für alle interessierten Teilnehmer zu öffnen.

Die SGPM akzeptiert diese Auflage. Die SGPM bemüht sich schon jetzt, auf ihr bekannte Fortbildungsveranstaltungen hinzuweisen. So sollen auch weiterhin alle von der SGPM zur Akkreditierung vorgelegten Veranstaltungen in der entsprechenden Rubrik auf unserer Webseite publiziert werden. Weiterhin werden auch im zweimal jährlich erscheinenden Gesellschaftsnewsletter die zum Zeitpunkt des Versandes bekannten Veranstaltungen aufgelistet. Die SGPM beabsichtigt in naher Zukunft, eine neue Plattform für den Internetauftritt der Gesellschaft einzuführen. Dabei soll dem einfachen Auffinden von Fortbildungs-veranstaltungen besondere Beachtung geschenkt werden.

Anfangs Juni 2016 wurde eine Task Force zwischen SGPM und der Swiss Association of Pharmaceutical Professionals (SwAPP) initiiert. Ziel soll sein, potentielle Synergien und Möglichkeiten für eine intensivere Zusammenarbeit zu finden, und bis September 2019 entsprechende Massnahmen umzusetzen. Schon heute werden Fortbilungsveranstaltungen automatisch gegenseitig anerkannt, und ein Ganztagesseminar („Annual Swiss Symposium Pharmaceutical Medicine“) einmal jährlich gemeinsam organisiert.

Wie am RT diskutiert, ist die Konstitution eines durch die SGPM geleiteten „Kränzli“ der Weiterbildungsstättenleiter* (WBSL) geplant. Ziel soll auch hier sein, an WBS durchgeführte Fortbildungen wenn möglich allen zugänglich zu machen und entsprechend zu publizieren.

Auflage 4

Die Referenzdokumente – auch wenn keine eigenen Positionspapiere erstellt werden – müssen zusammengestellt sowie für alle sichtbar sein und bis in die WBS kommuniziert werden, so dass alle Standards, die die SGPM vertritt, einem breiten Kreis vertraut sind. Diese Referenzdokumente bilden die Grundlage für die WBS-Leiter, um den Weiterzubildenden die Standards zu vermitteln. Die Kommunikation sollte dabei nicht nur über die Webseite sicher gestellt werden.

Die SGPM akzeptiert diese Auflage. Im Rahmen der laufenden Revision des WBP soll darauf geachtet werden, dass alle relevanten Referenzdokumente entsprechend definiert und aufgelistet werden. Im zusätzlich geplanten „Kränzli“ der WBSL soll sichergestellt werden, dass die entsprechenden Inhalte des WBP und der Referenzdokumente in den Weiterbildungs-konzepten Eingang finden.

Eine kommentierte Liste der Referenzdokumente soll primär auf der Webseite der Gesellschaft publiziert werden. Bei der Überarbeitung der Webseite soll darauf geachtet werden, dass die entsprechenden Referenzdokumente einfach auffindbar und für alle einsehbar gemacht werden. Die SGPM bemüht sich zudem, die ihr zustehenden Möglichkeiten zur zusätzlichen Publikation im

offiziellen Organ für die Schweizer Ärzteschaft (SAEZ, Medical Forum) aktiv wahrzunehmen. Die Koordination solcher Publikationen wird neu als Aufgabe des Ressortleiters „Kommunikation“ im Geschäftsreglement definiert. Wie oben erwähnt, soll das Geschäftsreglement bis zur nächsten Generalversammlung revidiert werden.

Auflage 5

Die SGPM muss bis zur nächsten Akkreditierung einen Massnahmenplan formulieren, der die bestehenden Massnahmen konkret und in einer Weise ausformuliert, dass eine solide Grundlage für die Aktivitäten der SGPM in Zukunft entsteht. Im Rahmen des Massnahmenplans sollte auch definiert werden, wo allfällige Synergien genutzt werden können.

Ein Massnahmenplan wurde zu den einzelnen Auflagen in den Antworten dargelegt. Die Tabelle im Anhang fasst die einzelnen Massnahmen im Rahmen der laufenden Akkreditierung (August 2018) und deren Zeitplan zur Umsetzung zusammen.

Schlussbemerkung

Wir beantragen, die Auflage 2 aus oben dargelegten Gründen entsprechend umzuformulieren.

Die SGPM möchte sich bei den Experten Dr. med. Peter Kleist und Dr. med. Mike Hardman für die konstruktive Diskussion bedanken. Die kritische Beurteilung und die daraus resultierenden Auflagen tragen dazu bei, dass die Fachärztliche Disziplin Pharmazeutische Medizin auch in Zukunft attraktiv bleibt und entsprechende Titelhalter wesentlich zur medizinischen Versorgung der Bevölkerung beitragen können.

Diese Stellungnahme wurde von Dr. med. Gabriel Schnetzler und Dr. med. Martin Traber verfasst, von den SGPM-Teilnehmer des RT kommentiert und vom SGPM Vorstand am 29. Juni 2017 genehmigt. Die finale Version wurde am 5. Juli 2017 bei der AAQ eingereicht.

Anhang: Tabelle Massnahmenplan im Rahmen der Akkreditierung 2018 (Auflage 5)

Massnahme	Adressierte Auflage	Zieldefinition	Zeitplan
Definition Leitbild und Berufsbild und Revision WBP	Auflage 1	Erarbeitung des Leit- und Berufsbildes im Rahmen der Revision des WBP. Genehmigung durch SGPM GV. Kommunikation des Leitbildes auf SGPM Webseite und durch andere Kanäle (zB. Publikation SAEZ)	Start: sofort Ziel 1: Genehmigung des Leitbildes durch SGPM GV 2018, Publikation auf Webseite Ziel 2: Neues WBP bei SIWF eingereicht: Ende 2018
Anpassung SGPM Geschäftsreglement (GR): - Ressortleiter „Weiterbildung“	Auflage 2	Etablierung eines „Weiterbildungsstättenleiter-Kränzlis“ (mind. 1 mal jährlich) zum Austausch über Weiterbildungskonzepte, Erarbeiten von unterstützenden Dokumenten (AbA- Evaluationen, elogbuch, evtl.Trainings), Regelmässiger Review der WB-Konzepte und bei Änderungen Weiterleiten an SIWF (jährlich)	Start: sofort Ziel 1: Neues GR genehmigt – SGPM GV 2017 Ziel 2: Erstes WBSL Kränzli- 13. September (vor geplanter SGPM GV)
Anpassung SGPM Geschäftsreglement (GR): - Ressortleiter „Kommunikation“	Auflage 3	Koordination von SGPM Publikation inkl. Newsletter, jährliches „Schlaglicht“ (Swiss Medical Forum), sowie der Gesellschaftsmittelungen in der Schweizerischen Ärztezeitung (SAEZ)	Start: sofort Ziel 1: Neues GR genehmigt – SGPM GV 2017 Ziel 2: Publikation Schlaglicht 2017/18, abschliessend jährlich
Überarbeitung der SGPM Website	Auflagen 1, 3, 4	Neue, moderne technische Lösung für Internetplattform. Auffrischung des Webauftrittes mit klar strukturierten Inhalten (inkl. Leitbild, Referenzdokumente, Fortbildungsveranstaltungen)	Start: Q4/17 Ziel: Neuer Webauftritt bis Mitte 2018
Joint Task Force SGPM-SwAPP zur Förderung von Synergien (inklusive Fortbildung)	Auflage 3 und 5	Erarbeiten von Massnahmen. Massnahmenplan durch die Vorstände beider Gesellschaften genehmigt	Start: Juni 2016 Ziel: September 2019



schweizerische agentur
für akkreditierung
und qualitätssicherung

Effingerstrasse 15
Postfach,
CH-3001 Bern
Tel. +41 31 380 11 50
www.aaq.ch
info@aaq.ch