



Positionspapier Runder Tisch „Novellierung der Approbations- ordnung für Apotheker“

Verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer am 10.05.2022

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
Einführung	5
1. Positionen zur Struktur der Ausbildung	7
1.1 Einheitlichkeit der Approbation	7
1.2 Der ungestufte Staatsexamensstudiengang Pharmazie wird beibehalten.....	7
1.3 Verlängerung des Universitätsstudiums um zwei Semester	8
1.4 Struktur, Zeitpunkt und Verkürzung der Famulatur	8
1.5 Einführung einer wissenschaftlichen Arbeit	9
1.6 Streichung des Wahlpflichtfaches.....	9
2. Positionen zu den Ausbildungsinhalten.....	10
2.1 Stärkung der naturwissenschaftlichen Basis	10
2.2 Erweiterung der Fächer Pharmakologie und Klinische Pharmazie.....	10
2.3 Verstärkte interdisziplinäre Lehre	10
2.4 Etablierung interprofessioneller Ausbildung.....	11
2.5 Anpassung der Ausbildungsinhalte – Erarbeitung aktualisierter Module für die Ausbildung.....	11
2.5.1 Module der Pharmazeutischen und Medizinischen Chemie.....	13
2.5.2 Module der Pharmazeutischen Biologie	14
2.5.3 Module der Pharmazeutischen Technologie.....	15
2.5.4 Module der Pharmakologie und Toxikologie.....	16
2.5.5 Module der Klinischen Pharmazie	17
2.5.6 Module der Geschichte der Pharmazie	18
2.5.7 Module gesamt.....	19
2.6 Entwicklung eines Nationalen Kompetenzbasierten Lernzielkatalogs Pharmazie	19
3. Positionen zum praktischen Jahr.....	19
3.1 Teilzeitausbildung im praktischen Jahr	19
3.2 Inhalte des begleitenden Unterrichts	19
3.3 Leitfaden für die praktische Ausbildung	20
3.4 Praktikumseinrichtungen	20
4. Positionen zur Pharmazeutischen Prüfung.....	20
4.1 Beibehalten der Art der Prüfung	20
4.2 Prüfungszeugnisse.....	21
4.3 Notenbildung im Ersten und Zweiten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung.....	21
4.4 Digitale Leistungsnachweise für die Pharmazeutische Prüfung.....	21
Anlage 1 Modulbeschreibungen	22
1. Module zur Pharmazeutischen und Medizinischen Chemie.....	22
1.1 Chemische und analytische Grundkompetenzen in den pharmazeutischen Wissenschaften Teil 1: Chemische Grundlagen und analytische Grundkompetenzen	22

1.2	Chemische und analytische Grundkompetenzen in den pharmazeutischen Wissenschaften Teil 2: Organische Chemie der Arznei-, Hilfs- und Schadstoffe	23
1.3	Chemische und analytische Grundkompetenzen in den pharmazeutischen Wissenschaften Teil 3: Instrumentelle Analytik	24
1.4	Chemische und analytische Grundkompetenzen in den pharmazeutischen Wissenschaften Teil 4: Grundlagen der Biochemie	24
1.5	Arzneistoff- und Arzneimittelanalytik.....	25
1.6	Bioanalytik, Drug Monitoring, diagnostische Verfahren, Klinische Chemie	26
1.7	Synthetische Arzneistoffe	26
1.8	Computergestützte Verfahren in der Wirkstoffforschung	27
1.9	Medizinische Chemie	28
2.	Module der Pharmazeutischen Biologie.....	29
2.1	Grundlagen der Biologie und Biochemie	29
2.2	Medizinische und Pharmazeutische Mikrobiologie	30
2.3	Grundlagen der Phytopharmazie.....	30
2.4	Grundlagen der Immunologie und Impfstoffe.....	31
2.5	Biologika und Biopharmazeutika	31
2.6	Niedermolekulare Naturstoffe.....	32
2.7	Phytotherapeutika	33
2.8	Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP)	34
2.9	Immunpathologie und Immuntherapeutika.....	34
3.	Module der Pharmazeutischen Technologie	35
3.1	Grundlagen und Messverfahren der Physikalischen Pharmazie	35
3.2	Pharmazeutisch-technologische Hilfsstoffe und Grundoperationen	36
3.3	Pharmazeutische Technologie: Individualisierte Arzneimittelherstellung	37
3.4	Qualitätssicherung, rechtliche und regulatorische Aspekte der Arzneimittelherstellung	39
3.5	Pharmazeutische Technologie: Arzneimittelentwicklung und Herstellung im industriellen Umfeld	40
3.6	Biopharmazie und arzneiformenbezogene Pharmakokinetik	41
4.	Module der Pharmakologie und Toxikologie.....	44
4.1	Grundlagen der Anatomie, Histologie, Physiologie und Ernährungslehre (mit Modul 5.1 Klinische Pharmazie)	44
4.2	Grundlagen der Pharmakologie und Toxikologie	44
4.3	Erkrankungen des Zentralen und Autonomen Nervensystems (mit Modul 5.6 Klinische Pharmazie)	45
4.4	Erkrankungen des Stoffwechsels und endokrinen Systems (mit Modul 5.7 Klinische Pharmazie)	46
4.5	Erkrankungen des kardio- und zerebrovaskulären Systems (mit Modul 5.8 Klinische Pharmazie)	47
4.6	Infektions- und Krebserkrankungen (mit Modul 5.9 Klinische Pharmazie)	48

5. Module der Klinischen Pharmazie.....	49
5.1 Grundlagen der Anatomie, Histologie, Physiologie und Ernährungslehre (mit Modul 4.1 Pharmakologie).....	49
5.2 Grundlagen der Klinischen Pharmazie	49
5.3 Bewertung der Pharmakotherapie.....	50
5.4 Individualisierung der Pharmakotherapie.....	51
5.5 Pharmazeutische Betreuung	52
5.6 Erkrankungen des Zentralen und Autonomen Nervensystems (mit Modul 4.3 Pharmakologie).....	52
5.7 Erkrankungen des Stoffwechsels und endokrinen Systems (mit Modul 4.4 Pharmakologie).....	53
5.8 Erkrankungen des kardio- und zerebrovaskulären Systems (mit Modul 4.5 Pharmakologie).....	54
5.9 Infektions- und Krebserkrankungen (mit Modul 4.6 Pharmakologie).....	55
6. Module der Geschichte der Pharmazie.....	56
6.1 Theoretische, historische und kommunikative Grundlagen.....	56
6.2 Rechtliche, gesellschaftliche und ethische Dimensionen der pharmazeutischen Wissenschaften	57
Anlage 2 Vorschlag zur Änderung der Anlage 8 der AAppO	59

Einführung

Am 13. November 2019 hat die Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer (BAK) beschlossen, die Novellierung der Approbationsordnung für Apotheker(AAppO) anzustreben. Auch andere Fachverbände hatten sich in jüngerer Vergangenheit für eine Aktualisierung der Ausbildung ausgesprochen. Die BAK hat daher zu einem Runden Tisch „Novellierung der Approbationsordnung“ eingeladen, um die verschiedenen Ansichten auszutauschen und gemeinsame Positionen abzustimmen. Ziel war, die pharmazeutische Ausbildung zu modernisieren und an die Anforderungen einer sich verändernden pharmazeutischen Berufsrealität von Apothekerinnen und Apothekern¹ in den verschiedenen Tätigkeitsbereichen anzupassen. Im Ergebnis wurde das vorliegende Positionspapier erstellt.

An dem Runden Tisch „Novellierung der Approbationsordnung“ waren folgende Organisationen vertreten:

- » ADEXA – die Apothekengewerkschaft
- » Bundesapothekerkammer
- » Bundesverband der Pharmaziestudierenden in Deutschland e. V. (BPhD)
- » Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA)
- » Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e. V. (DPhG)
- » Fachgruppe WIV-Apotheker – Apotheker in Wissenschaft, Industrie und Verwaltung e. V. (WIV Apotheker)
- » Institut für medizinische und pharmazeutische Prüfungsfragen (IMPP)
- » Verband der Professoren an Pharmazeutischen Hochschulen der Bundesrepublik Deutschland e. V. – Konferenz der Fachbereiche Pharmazie (KFPharm)
- » Sanitätsdienst/Leitender Apotheker der Bundeswehr

Im Mittelpunkt der Tätigkeit der Apotheker steht der mit dem Arzneimittel verbundene Versorgungsauftrag nach § 1 Bundes-Apothekerordnung:

Der Apotheker ist berufen, die Bevölkerung ordnungsgemäß mit Arzneimitteln [...] zu versorgen. Er dient damit der Gesundheit des einzelnen Menschen und des gesamten Volkes.

Im Rahmen dieses Auftrages übernehmen Apotheker in den verschiedenen Tätigkeitsbereichen als die Experten für Arzneimittel Verantwortung für die Gesundheit der Bevölkerung, insbesondere für die Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Qualität von Arzneimitteln, Risikoabwehr sowie die Information und Beratung über die bei deren Anwendung zu beachtenden Aspekte. Gleichzeitig steht neben dem Arzneimittel mehr denn je die individuelle und persönliche Betreuung der Patienten im Mittelpunkt der Arbeit. Nur durch die individuelle pharmazeutische Information und Beratung entfalten Arzneimittel ihr volles Potenzial. Apotheker leisten im Bereich der Arzneimitteltherapiesicherheit verbunden mit den verschiedenen Dienstleistungen einen außerordentlichen Beitrag für die Gesundheit der Patienten. Dabei arbeiten sie auch eng mit anderen Gesundheitsberufen im heilberuflichen Netzwerk zusammen.

Die Vielfältigkeit der pharmazeutischen Aufgaben spiegelt sich auch in der Vielfältigkeit der pharmazeutischen Tätigkeitsfelder wider. Der Apotheker übt seinen Beruf insbesondere aus in öffentlichen Apotheken, in Krankenhäusern, in der pharmazeutischen Industrie, in Prüfinstitutionen, bei der Bundeswehr, in der öffentlichen Gesundheitsverwaltung, z. B. bei Behörden, Institutionen, Körperschaften öffentlichen Rechts, an Universitäten und außeruniversitären wis-

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

senschaftlichen Einrichtungen sowie an Berufsfachschulen, Berufsschulen und Bildungseinrichtungen, in denen pharmazeutische Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten vermittelt werden (siehe „Das Berufsbild der Apothekerin und des Apothekers²).

Die Fortschritte in der Pharmazie, aber auch in den ihr angrenzenden Naturwissenschaften und der Medizin bedingen eine inhaltliche Anpassung der gegenwärtigen Ausbildung, die mittlerweile über 20 Jahre Bestand hat. Die besonderen Kompetenzen der Apotheker müssen durch eine adäquate Ausbildung auf- und ausgebaut werden, um weiterhin die Berufsfähigkeit nach dem Studium zu gewährleisten. Nur Absolventen des Studienganges Pharmazie, der naturwissenschaftliche und heilberufliche Inhalte verbindet, wird nach erfolgreichem Bestehen der drei Abschnitte der Pharmazeutischen Prüfung (Staatsexamen) die Approbation als Apotheker erteilt. An diese sind die den Apothekern vorbehaltenen Tätigkeiten geknüpft.

Über das Positionspapier hinaus ist es der gemeinsame Anspruch aller beteiligten Organisationen an eine novellierte Approbationsordnung, das Pharmaziestudium attraktiv für den Nachwuchs zu gestalten und somit dem Fachkräftemangel entgegenzuwirken.

² „Das Berufsbild der Apothekerin und des Apothekers“ – verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer: <https://www.abda.de/apotheke-in-deutschland/berufsbilder/taetigkeitsbereich/>

1. Positionen zur Struktur der Ausbildung

1.1 Einheitlichkeit der Approbation

Position:

Die Einheitlichkeit der Approbation muss erhalten bleiben, so dass der Apotheker seinen Beruf in allen pharmazeutischen Tätigkeitsbereichen ausüben kann.

Die bundeseinheitliche Approbationsordnung sichert eine breit angelegte pharmazeutische Ausbildung, die dem Apotheker alle pharmazeutischen Tätigkeitsbereiche eröffnet. In einem gewissen Rahmen muss das Pharmaziestudium dabei allerdings so flexibel sein, dass die Studierenden, zum Beispiel durch eine wissenschaftliche Arbeit, bestimmte Fächer mit Blick auf ihr mögliches zukünftiges Tätigkeitsfeld vertiefen können. Auch den pharmazeutischen Hochschulinstituten muss die Möglichkeit eingeräumt werden, eigene Schwerpunkte und Lehrprofile zu entwickeln. Nach der Ausbildung halten Apotheker ihre Kenntnisse und Kompetenzen durch lebenslange Fortbildung auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik. Durch die Weiterbildung haben sie die Möglichkeit, sich in einem pharmazeutischen Gebiet oder Bereich zu spezialisieren.

1.2 Der ungestufte Staatsexamensstudiengang Pharmazie wird beibehalten

Position:

Das Pharmaziestudium als ungestufter Staatsexamensstudiengang wird beibehalten. Es besteht kein Bedarf und keine hinreichende Berufsqualifizierung für ein verkürztes grundständiges Studium (Bachelor).

Der Staatsexamensstudiengang Pharmazie sichert die bundesweit einheitliche Ausbildung mit hohen Qualitätsstandards, insbesondere für die Ausbildungsinhalte und Prüfungsanforderungen. Bachelor- und Master-Studiengänge werden dem Ziel der Einheitlichkeit der Ausbildung nicht gerecht und führen zu uneinheitlichen und eingeschränkten Berufsbildern. Die breite pharmazeutische, naturwissenschaftliche und medizinische Ausbildung ist jedoch die Basis für die spätere Berufsausübung in allen pharmazeutischen Tätigkeitsbereichen, die nicht eingeschränkt werden darf.

Es besteht weder der Bedarf noch die Notwendigkeit, die Ausbildung auf ein gestuftes System umzustellen. Nach Musterrechtsverordnung gemäß Artikel 4 Absätze 1 – 4 Studienakkreditierungsstaatsvertrag der Kultusministerkonferenz ist ein Bachelorabschluss der erste berufsqualifizierende Regelabschluss. Jedoch gibt es in der Pharmazie kein Tätigkeitsfeld für Absolventen eines dreijährigen Bachelorstudienganges und auch keinen Bedarf an einem solchen Abschluss. Generell wird ein berufsqualifizierender Abschluss vor Beendigung der gesamten Ausbildung abgelehnt. Nach der Berufsqualifikationsrichtlinie entspräche ein Bachelorabschluss zudem nicht den Anforderungen für eine europaweite Anerkennung. Eine Modularisierung des Studiengangs und die Zuweisung von ECTS-Punkten analog zu klassischen Bachelor- und Master-Studiengängen sind jedoch mit Blick auf die Durchlässigkeit des Studiums anzustreben.

1.3 Verlängerung des Universitätsstudiums um zwei Semester

Position:

Das universitäre Studium muss um zwei Semester verlängert werden, um den geänderten Anforderungen an den Beruf gerecht zu werden. Die Verlängerung darf nicht auf Kosten der Zulassungszahlen und der Betreuungsintensität gehen, d. h. der CNW muss entsprechend erhöht werden.

Die Pharmazie ist eine interdisziplinäre Naturwissenschaft, die durch einen ständigen und zunehmenden Wissenszuwachs gekennzeichnet ist. In den letzten Jahrzehnten erweiterte sich das Berufsbild des Apothekers. Er ist nicht mehr nur Arzneimittelexperte, sondern auch Heilberuf mit Fokus auf die Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit sowie der damit verbundenen evidenzbasierten Therapiebegleitung. Die flächendeckende Etablierung patientenorientierter pharmazeutischer Dienstleistungen wird diese Entwicklungen weiter vorantreiben und stärken. Diesem Wandel des Berufsbilds muss auch die Ausbildung Rechnung tragen.

Dies erfordert auch, das universitäre Pharmaziestudium um zwei Semester auf insgesamt zehn Semester zu verlängern. Dabei sollen vor allem die Fächer Klinische Pharmazie und Pharmakologie intensiviert werden. Die bestehenden Inhalte des Haupt- und Grundstudiums sollen überprüft und angepasst werden. Die Verlängerung des Studiums soll auch dafür genutzt werden, neue Lehrinhalte, wie die Vermittlung digitaler und kommunikativer Kompetenzen, in das Curriculum aufzunehmen und interprofessionelle Lehrveranstaltungen zu etablieren. Eine wissenschaftliche Arbeit soll das Studium ergänzen und dem Anspruch an ein wissenschaftliches Universitätsstudium noch besser gerecht werden.

Die Verlängerung des Pharmaziestudiums wird zu erhöhten Ausbildungskosten führen. Diese dürfen nicht mit Einsparungen bei der Betreuungsintensität, gemessen am Curricularnormwert (CNW), kompensiert werden. Der CNW für das Pharmaziestudium muss bei einer Verlängerung entsprechend erhöht werden. Für die Pharmazie liegt der CNW bundesweit seit 1988 bei 4,5 für aktuell acht Semester Universitätsstudium und ist im Vergleich zur Medizin oder anderen naturwissenschaftlichen Studiengängen sehr niedrig berechnet. Die erhöhten Ausbildungskosten durch die Verlängerung des Pharmaziestudiums dürfen auch nicht durch die Reduzierung der Studienplätze kompensiert werden – die Zulassungszahlen sind mindestens konstant zu halten. Apotheker gelten bundesweit als Engpassberuf, so dass die jährlichen Ausbildungskapazitäten beibehalten werden müssen, um den Fachkräftemangel nicht noch mehr zu verschärfen.

1.4 Struktur, Zeitpunkt und Verkürzung der Famulatur

Position:

Die Famulatur wird von acht auf vier Wochen verkürzt. Mindestens zwei Wochen werden in der öffentlichen Apotheke absolviert. Die Famulatur ist weiterhin im Grundstudium zu absolvieren.

Nach AAppO müssen die Studierenden bis zur Meldung zum Ersten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung eine Famulatur von insgesamt acht Wochen absolvieren. Die Einführung der Famulatur erfolgte mit der Novellierung der Approbationsordnung 1989 mit dem Ziel, dass die Pharmaziestudenten frühzeitig einen Einblick in die Aufgaben und Arbeitsabläufe in der öffentlichen Apotheke, aber auch in anderen Tätigkeitsbereichen erhalten und ihre Berufswahl überprüfen können. Vor diesem Hintergrund ist der frühe Zeitpunkt der Famulatur während des Grundstudiums sinnvoll und soll beibehalten werden. Allerdings wird empfohlen, die Famulatur auf vier Wochen zu verkürzen, wovon mindestens die Hälfte der Zeit in einer öffentlichen Apotheke abzuleisten ist. Zwei Wochen sind nach der Erfahrung von mehr als drei Jahrzehnten

ausreichend, um einen Einblick in einen Apothekenbetrieb zu bekommen.

Die Auflistung, an welchen Einrichtungen die übrigen zwei Wochen absolviert werden können, sollte in der Approbationsordnung anhand festgelegter Kriterien, z. B. Durchführung pharmazeutischer Tätigkeiten nach § 2 Abs. 3 Bundesapothekerordnung (BApO) und Verantwortung eines Apothekers für die Ausbildung, erweitert werden.

Der Ablauf der Famulatur sollte klar strukturiert werden. Für diesen Zweck wird die Erarbeitung und Verwendung eines Famulatur-Leitfadens empfohlen.

1.5 Einführung einer wissenschaftlichen Arbeit

Position:

Die während des universitären Hochschulstudiums zu erlangenden Kompetenzen für wissenschaftliches Arbeiten werden vorzugsweise im Rahmen einer schriftlichen wissenschaftlichen Arbeit nachgewiesen. Eine solche soll Bestandteil der Apothekerausbildung sein. Sie soll innerhalb von sechs Monaten (30 ECTS) angefertigt werden und mit einer Abschlussnote bewertet werden, die in die Bewertung des Zweiten Abschnittes der Pharmazeutischen Prüfung einfließt.

Pharmaziestudierende sollen das selbstständige wissenschaftliche Arbeiten erlernen und dies durch eine schriftliche Arbeit nachweisen. In den meisten Studiengängen ist dies selbstverständlicher Teil der akademischen Ausbildung. Um in diesem Punkt dem Anspruch an ein wissenschaftliches Universitätsstudium noch stärker gerecht zu werden und auch gegenüber anderen naturwissenschaftlichen Studiengängen konkurrenzfähig zu sein, muss eine wissenschaftliche Arbeit im Pharmaziestudium angefertigt werden. Dadurch erhalten die Studierenden das notwendige Rüstzeug für ihre zukünftige Berufsausübung, insbesondere auch mit Blick auf die typischen Tätigkeitsbereiche in der Industrie und Forschung sowie für eine Promotion.

Die wissenschaftliche Arbeit soll einen zeitlichen Umfang von sechs Monaten umfassen, um die genannten Ziele zu erreichen. Davon sollen sechs Wochen zur Verfügung stehen, um die Studienleistung schriftlich niederzulegen. Die wissenschaftliche Arbeit kann auch außerhalb der Universität sowie im Ausland abgeleistet werden. Damit können deren Aufwand und Kosten reduziert werden.

Die wissenschaftliche Arbeit soll mit einer Abschlussnote bewertet werden, die zum gleichen Teil in die Bewertung der Leistung des Zweiten Abschnitts der Pharmazeutischen Prüfung einfließt wie die einzelnen Noten der mündlichen Prüfungsleistungen. Diese hohe Wichtung wird dem großen Aufwand der Studienleistung gerecht.

1.6 Streichung des Wahlpflichtfaches

Position:

Das Wahlpflichtfach wird zugunsten einer wissenschaftlichen Arbeit gestrichen.

Das Wahlpflichtfach wurde eingeführt, um den Studierenden einen Einblick in das wissenschaftliche Arbeiten zu geben. Zukünftig soll allerdings eine eigenständige wissenschaftliche Arbeit verpflichtend in das Studium aufgenommen werden, was ein zusätzliches Wahlpflichtfach überflüssig macht.

2. Positionen zu den Ausbildungsinhalten

2.1 Stärkung der naturwissenschaftlichen Basis

Position:

Die gesamte Ausbildung – Studium und praktisches Jahr – vermittelt auf breiter naturwissenschaftlicher Basis die notwendigen pharmazeutischen und medizinischen Kenntnisse und Kompetenzen, die den Apotheker zur Berufsausübung in allen pharmazeutischen Tätigkeitsbereichen befähigen.

Für die Forschung, Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Beurteilung von sowie die Information und Beratung über Arzneimittel sind vertiefte Kenntnisse der Pharmazeutischen Chemie, Pharmazeutischen Biologie, Pharmazeutischen Technologie, Pharmakologie und Klinischen Pharmazie unverzichtbar. Diese basieren auf den naturwissenschaftlichen Grundlagenfächern verknüpft mit pharmazeutischen Aspekten, insbesondere der Chemie, Biochemie, Arzneiformenlehre, Analytik, Physik, Biologie und Mathematik sowie der Medizin. Nur auf dieser Grundlage kann der Apotheker pharmazeutische Fragestellungen beurteilen und lösen. Der Apotheker muss dabei sein pharmazeutisches und naturwissenschaftliches Wissen aufbauend auf einer Kenntnis gesellschaftlicher Zusammenhänge auch auf medizinische, soziale und gesundheitsökonomische Fragen anwenden können.

2.2 Erweiterung der Fächer Pharmakologie und Klinische Pharmazie

Position:

Die Fächer Klinische Pharmazie und Pharmakologie werden zeitlich und inhaltlich erweitert.

In der beruflichen Praxis muss der Apotheker das pharmazeutische Fachwissen aller Fachdisziplinen auf die individuelle Situation des Patienten anwenden und Lösungsansätze für Probleme bei der Arzneimitteltherapie entwickeln. Im Fächerkanon haben dabei in den letzten Jahren insbesondere die Fächer Klinische Pharmazie und Pharmakologie stark an Bedeutung gewonnen. Bei der Information und Beratung des Patienten sowie des medizinischen Fachpersonals sind alle therapierelevanten Faktoren zu betrachten, vor allem das Wissen über die Arzneistoffe und deren Wirkungen sowie Wechselwirkungen im Körper, das Verständnis für die Krankheitsprozesse im Körper sowie die individuelle Situation und die Bedürfnisse des Patienten. Nur mit diesem Wissen kann der Apotheker die Gesamtmedikation eines Patienten analysieren und patientenindividuelle Strategien zur Therapieoptimierung entwickeln. Dafür benötigt der Apotheker vertiefte Kenntnisse und Kompetenzen in den genannten Fächern, die stärker als bisher fallbezogen gelehrt werden sollen.

2.3 Verstärkte interdisziplinäre Lehre

Position:

In der fächerübergreifenden Lehre spiegelt sich die Interdisziplinarität der Pharmazie wider.

Pharmazie ist eine interdisziplinäre Naturwissenschaft, was sich auch in der fächerübergreifenden Lehre widerspiegeln muss. Übergreifende Themen und Inhalte sollen von den verschiedenen Fächern aus betrachtet und gemeinsam behandelt werden. Die einzelnen Fachbereiche arbeiten vernetzt miteinander. Insbesondere für das Hauptstudium sollen interdisziplinäre

Lehr- und Lernformate, u. a. problemorientiertes Lernen, etabliert und ein gemeinsames Lehrkonzept der Fächer entwickelt und kontinuierlich abgestimmt werden.

2.4 Etablierung interprofessioneller Ausbildung

Position:

Die interprofessionelle Ausbildung muss etabliert werden.

Die spätere Zusammenarbeit zwischen Apothekern und Ärzten sowie anderen (akademischen) Gesundheitsberufen kann bereits während der Ausbildung durch interprofessionelle Lehre gefördert werden. Gemeinsame Lehre stärkt das gegenseitige Verständnis und das Vertrauen in die Kompetenzen der anderen Berufsgruppen. Ein funktionierendes Netzwerk im Gesundheitswesen ist ein wichtiger Eckpfeiler für die Arzneimitteltherapiesicherheit.

Die Curricula in der Pharmazie und in den anderen akademischen Heilberufen, insbesondere der Humanmedizin, sollten durch gemeinsame Lehrveranstaltungen künftig besser miteinander verknüpft werden. Die Fächer bzw. Lehrinhalte der Klinischen Pharmazie, Pharmakologie, Toxikologie, Epidemiologie, Immunologie, Terminologie sowie die Behandlung ethischer Fragestellungen bieten sich im Laufe des universitären Studiums beispielsweise dafür an. Auch im Dritten Abschnitt der pharmazeutischen Ausbildung können interprofessionelle Formate mit angehenden Ärzten die Ausbildung bereichern.

2.5 Anpassung der Ausbildungsinhalte – Erarbeitung aktualisierter Module für die Ausbildung

Position:

Die Ausbildungsinhalte der Fächer im Grund- und Hauptstudium sind anzupassen.

Die Ausbildungsinhalte müssen mit Blick auf die Relevanz für die spätere pharmazeutische Berufsausübung angepasst werden. Themenkomplexe, die mit der Zeit an Bedeutung verloren haben, müssen zugunsten neuer relevanter Inhalte reduziert werden. Dies gilt auch für die Laborpraktika, die im Pharmaziestudium einen sehr großen zeitlichen Umfang haben. Diese müssen hinsichtlich der beruflichen und didaktischen Relevanz überprüft werden. Neue Ausbildungsinhalte mit Bedeutung für das Berufsbild müssen in das Curriculum integriert werden.

Die Beteiligten des Runden Tisches schlagen im Ergebnis der Diskussion folgende Aufteilung auf die Fächer vor:

<i>Fach</i>	<i>Stunden AAppO 2001</i>	<i>Stunden Vor- schlag neu</i>	<i>Anteil AAppO 2001</i>	<i>Anteil Vor- schlag neu</i>
Pharm./Med. Chemie	1.414	1.344	44,5 %	34,4%
Pharm. Biologie	518	644	16,3 %	16,5%
Pharm. Technologie	616	658	19,4 %	16,8%
Pharmakologie	350	574	11,0 %	14,7%
Klinische Pharmazie	210	574	6,6 %	14,7%
Geschichte, Terminologie, Recht, Ethik	70	112	2,2 %	2,9%
Σ =	3.178 ohne Wahl- pflichtfach	3.906 ohne Ab- schlussarbeit	100,0 %	100,0 %

Anmerkung zur Tabelle: Teilweise erfolgt eine variable inhaltliche Zuordnung zu den einzelnen Fächern, da viele Ausbildungsinhalte auch interdisziplinär vermittelt werden können. Die AAppO soll daher keine Zuordnung von Lehrveranstaltungen zu bestimmten Fächern vornehmen, sondern den pharmazeutischen Instituten Flexibilität bei der inhaltlichen Zuweisung geben.

Den einzelnen Fächern wurden Module zugeordnet, die den nachfolgenden Unterkapiteln zu entnehmen sind. Darin finden sich die Übersichten mit der Aufteilung der Module auf das Grund- und Hauptstudium sowie die Verteilung auf die verschiedenen Lehrveranstaltungen – Praktikum, Vorlesung, Seminar. Die jeweils dazugehörigen Modulbeschreibungen sind der Anlage 1 zu entnehmen.

2.5.1 Module der Pharmazeutischen und Medizinischen Chemie

Modul		Praktikum*	Vorlesung*	Seminar*	Insgesamt*	
Grundstudium	1	Chemische und analytische Grundkompetenzen in den pharmazeutischen Wissenschaften <i>Teil 1: Chemische Grundlagen und analytische Grundkompetenzen</i>	12	5		17
	2	Chemische und analytische Grundkompetenzen in den pharmazeutischen Wissenschaften <i>Teil 2: Organische Chemie der Arznei-, Hilfs- und Schadstoffe</i>	10	4		14
		Seminar Nomenklatur			1	1
		Seminar Stereochemie			1	1
	3	Chemische und analytische Grundkompetenzen in den pharmazeutischen Wissenschaften <i>Teil 3: Instrumentelle Analytik</i>	12	4		16
	4	Chemische und analytische Grundkompetenzen in den pharmazeutischen Wissenschaften <i>Teil 4: Grundlagen der Biochemie</i>	4	2		6
Hauptstudium	5	Arzneistoff- und Arzneimittelanalytik	10	3		13
	6	Bioanalytik, Drug Monitoring, diagnostische Verfahren, Klinische Chemie	5	3		8
	7	Synthetische Arzneistoffe	5	3		8
	8	Computergestützte Verfahren in der Wirkstoffforschung	3	2		5
	9	Medizinische Chemie	4	3		7
SUMME		65	29	2	96	

*Angaben in Semesterwochenstunden (SWS)

Die jeweiligen inhaltlichen Modulbeschreibungen sind der Anlage 1 Module zur Pharmazeutischen und Medizinischen Chemie zu entnehmen.

2.5.2 Module der Pharmazeutischen Biologie

Modul		Praktikum*	Vorlesung*	Seminar*	Insgesamt*	
Grundstud.	1	Grundlagen der Biologie und Biochemie	3	5	8	
	2	Medizinische und Pharmazeutische Mikrobiologie	2	2	4	
	3	Grundlagen der Phytopharmazie	3	2	5	
	4	Grundlagen der Immunologie und Impfstoffe		4	4	
Hauptstudium	5	Biologika und Biopharmazeutika	3	2	1	6
	6	Niedermolekulare Naturstoffe	3	3	1	7
	7	Phytotherapeutika	3	2	1	6
	8	Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP)		1	1	2
	9	Immunpathologie und Immuntherapeutika		3	1	4
SUMME			17	24	5	46

*Angaben in Semesterwochenstunden (SWS)

Die jeweiligen inhaltlichen Modulbeschreibungen sind der Anlage 1 Module der Pharmazeutischen Biologie zu entnehmen.

2.5.3 Module der Pharmazeutischen Technologie

Modul		Praktikum*	Vorlesung*	Seminar*	Insgesamt*	
GS	1	Grundlagen und Messverfahren der Physikalischen Pharmazie	3	2	5	
	2	Pharmazeutisch-technologische Hilfsstoffe und Grundoperationen	3	2	5	
Hauptstudium	3	Pharmazeutische Technologie: Individualisierte Arzneimittelherstellung	9	2	11	
	4	Qualitätssicherung, rechtliche und regulatorische Aspekte der Arzneimittelherstellung			3	3
	5	Pharmazeutische Technologie, Arzneimittelentwicklung und -herstellung im industriellen Umfeld	10	6		16
	6	Biopharmazie und arzneiformenbezogene Pharmakokinetik	3	2	2	7
SUMME		28	14	5	47	

*Angaben in Semesterwochenstunden (SWS)

Die jeweiligen inhaltlichen Modulbeschreibungen sind der Anlage 1 Module der Pharmazeutischen Technologie zu entnehmen.

2.5.4 Module der Pharmakologie und Toxikologie

Modul		Praktikum*	Vorlesung*	Seminar*	Insgesamt*	
GS	1	Grundlagen der Anatomie, Histologie, Physiologie und Ernährungslehre	4	4	2	10
	2	Grundlagen der Pharmakologie und Toxikologie	2	2	2	6
Hauptstudium	3	Erkrankungen des Zentralen und Autonomen Nervensystems	3	3		6
	4	Erkrankungen des Stoffwechsels und endokrinen Systems	3	3		6
	5	Erkrankungen des kardio- und zerebrovaskulären Systems	3	4		7
	6	Infektions- und Krebserkrankungen	3	3		6
SUMME			18	19	4	41

*Angaben in Semesterwochenstunden (SWS)

Die jeweiligen inhaltlichen Modulbeschreibungen sind der Anlage 1 Module der Pharmakologie und Toxikologie zu entnehmen.

2.5.5 Module der Klinischen Pharmazie

Modul		Praktikum*	Vorlesung*	Seminar*	Insgesamt*	
GS	1	Grundlagen der Anatomie, Histologie, Physiologie und Ernährungslehre		1	1	
	2	Grundlagen der Klinischen Pharmazie		2	3	5
Hauptstudium	3	Bewertung der Pharmakotherapie		3	3	6
	4	Individualisierung der Pharmakotherapie		3	7	10
	5	8	2			10
	6	Erkrankungen des Zentralen und Autonomen Nervensystems			2	2
	7	Erkrankungen des Stoffwechsels und endokrinen Systems			2	2
	8	Erkrankungen des kardio- und zerebrovaskulären Systems			3	3
	9	Infektions- und Krebserkrankungen			2	2
SUMME		8	10	23	41	

*Angaben in Semesterwochenstunden (SWS)

Die jeweiligen inhaltlichen Modulbeschreibungen sind der Anlage 1 Module der Klinischen Pharmazie zu entnehmen.

2.5.6 Module der Geschichte der Pharmazie

Modul		Praktikum*	Vorlesung*	Seminar*	Insgesamt*		
GS	1	Theoretische, historische und kommunikative Grundlagen					
		<i>Teil a) Pharmazeutische und medizinische Terminologie</i>			1	1	2
		<i>Teil b) Geschichte und Theorie der Naturwissenschaften unter besonderer Berücksichtigung der Pharmazie</i>			2		2
Hauptstudium	2	Rechtliche, gesellschaftliche und ethische Dimensionen der Pharmazeutischen Wissenschaften					
		<i>Teil a) Historische, rechtliche und ethische Grundlagen professionellen pharmazeutischen Handelns</i>			2		2
		<i>Teil b) Besprechung typischer ethischer Konfliktsituationen anhand von Fallbeispielen</i>				2	2
SUMME			5	3	8		

*Angaben in Semesterwochenstunden (SWS)

Die jeweiligen inhaltlichen Modulbeschreibungen sind der Anlage 1 Module der Geschichte der Pharmazie zu entnehmen.

2.5.7 Module gesamt

Aus den Vorschlägen für die Module gemäß der Kapitel 2.5.1 bis 2.5.6 ergibt sich folgende Gesamtaufteilung:

	Praktikum*	Vorlesung*	Seminar*	Insgesamt*
GESAMT	136	101	42	279

*Angaben in Semesterwochenstunden (SWS)

- » **279 Semesterwochenstunden á 14 Wochen = 3.906 h gesamt**
 - › Zuzüglich Abschlussarbeit (30 ECTS)

2.6 Entwicklung eines Nationalen Kompetenzbasierten Lernzielkatalogs Pharmazie

Position:

Der Nationale Kompetenzbasierte Lernzielkatalog Pharmazie (NKLP) soll auf Grundlage der AAppO entwickelt werden.

Auf Grundlage der in der AAppO ausgewiesenen Stoffgebiete im Studium sowie in der praktischen Ausbildung und des Prüfungstoffes für die drei Abschnitte der Pharmazeutischen Prüfung soll der NKLP entwickelt werden. Er soll die zu erreichenden Lernziele und notwendigen Kompetenzen beschreiben, die für die Ausübung des Apothekerberufes in den im Berufsbild beschriebenen Tätigkeitsbereichen erforderlich sind, und Grundlage für Lehre und Prüfung sein.

3. Positionen zum praktischen Jahr

3.1 Teilzeitausbildung im praktischen Jahr

Position:

Die Ausbildung im praktischen Jahr kann in Teilzeit mit einem Mindestumfang von 50 % der tariflichen Arbeitszeit absolviert werden.

Die Möglichkeit einer Teilzeitausbildung soll in der AAppO verankert werden, um die Vereinbarkeit der Ausbildung unter Berücksichtigung der persönlichen Situation zu ermöglichen, z. B. bei jungen Eltern oder Pflegenden. Die Gesamtdauer des praktischen Jahres verlängert sich entsprechend. Der Mindestumfang soll dabei 50 % Teilzeittätigkeit bezogen auf die tarifliche Arbeitszeit nicht unterschreiten, um eine hinreichende Berufspraxis innerhalb eines angemessenen Zeitraumes zu ermöglichen.

3.2 Inhalte des begleitenden Unterrichts

Position:

Die Lehrinhalte der begleitenden Unterrichtsveranstaltungen sind anzupassen.

Mit Blick auf das veränderte Berufsbild des Apothekers und die damit verbundenen veränderten Schwerpunkte der Berufstätigkeit müssen auch die Stoffgebiete des begleitenden Unterrichts angepasst werden. Als Ergebnis des gemeinsamen Diskussionsprozesses schlagen die Teilnehmer des Runden Tisches eine Anpassung der Anlage 8 AAppO gemäß Anlage 2 des

Positionspapiers vor.

3.3 Leitfaden für die praktische Ausbildung

Position:

Die praktische Ausbildung soll sich nach dem „Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke“ der Bundesapothekerkammer richten.

Der „Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke“ der Bundesapothekerkammer strukturiert das praktische Jahr inhaltlich sowie zeitlich – bezogen auf eine Praktikumsdauer von einem halben Jahr in der Apotheke. Für eine qualitativ gute und standardisierte Ausbildung wird empfohlen, nach diesem Leitfaden auszubilden.

3.4 Praktikumseinrichtungen

Position:

Die abschließende Aufzählung der Einrichtungen, in denen nach AAppO die praktische Ausbildung abgeleistet werden kann, ist zu flexibilisieren.

Die Einrichtungen, in denen eine Hälfte des praktischen Jahres außerhalb der öffentlichen Apotheke absolviert werden kann, sind derzeit durch die AAppO vorgeschrieben und abschließend formuliert. Dadurch ist es für einige Pharmazeuten im Praktikum teilweise schwierig, nicht explizit in der AAppO genannte, aber trotzdem geeignete Praktikumsplätze bei den Prüfungsbehörden anerkennen zu lassen. Die Liste der in § 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AAppO genannten Ausbildungsstätten soll daher aufgelöst und durch eine flexible Formulierung ersetzt werden. Danach soll die Ausbildung künftig in allen Einrichtungen möglich sein, in denen Pharmazeuten im Praktikum pharmazeutische Tätigkeiten nach § 2 Abs. 3 BApO ausüben können und sie vor Ort von einem Apotheker betreut werden.

4. Positionen zur Pharmazeutischen Prüfung

4.1 Beibehalten der Art der Prüfung

Position:

Die Art der Prüfung in den einzelnen Abschnitten der Pharmazeutischen Prüfung soll beibehalten werden. Im Ersten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung wird weiterhin schriftlich, im Zweiten und Dritten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung mündlich geprüft. Das alternative Prüfungsverfahren im Ersten Abschnitt soll erhalten bleiben und die Möglichkeit zur Verstetigung vorsehen.

Die Art der Durchführung der Pharmazeutischen Prüfung hat sich entsprechend der abzurufenden Kompetenzen in den jeweiligen Abschnitten bewährt: Erster Abschnitt schriftlich, Zweiter und Dritter Abschnitt mündlich. Im Ersten Abschnitt hat sich das alternative Prüfungsverfahren bewährt. Dieses soll daher weiterhin vorgesehen werden – mit der Möglichkeit zur Verstetigung.

4.2 Prüfungszeugnisse

Position:

Die Einzelnoten der Prüfungsfächer sollen in den Prüfungszeugnissen der jeweiligen Abschnitte der Pharmazeutischen Prüfung aufgeführt werden.

In den Zeugnissen des Zweiten und Dritten Abschnitts der Pharmazeutischen Prüfung wird derzeit nur die jeweilige Durchschnittsnote aufgeführt. Nur in der Ergebnismitteilung zum Zeugnis des Ersten Abschnitts sind zusätzlich die Einzelnoten aller Prüfungsfächer aufgelistet. Ein einheitliches Verfahren und die Aufstellung aller Einzelnoten sind zu befürworten. Im Zweiten Abschnitt soll künftig dann auch die Note der wissenschaftlichen Arbeit aufgeführt werden.

4.3 Notenbildung im Ersten und Zweiten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung

Position:

In die einzelnen Prüfungsnoten des Ersten und Zweiten Abschnittes der Pharmazeutischen Prüfungen sollen die Noten der entsprechenden Module mit einfließen.

Die erbrachten Studienleistungen in den Modulen sollten mit in die Einzelnoten der entsprechenden Prüfungsfächer im Ersten und Zweiten Abschnitt einfließen. Damit wird die Studienleistung über die gesamte Zeit des Studiums berücksichtigt und führt zu einer gerechteren Beurteilung in der Endnote. Die Noten der Module sind zudem notwendig bei der Vergabe von Stipendien.

4.4 Digitale Leistungsnachweise für die Pharmazeutische Prüfung

Position:

Die Übermittlung der Leistungsnachweise als Voraussetzung für die Zulassung zum jeweiligen Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung soll auch auf digitalem Weg möglich sein.

Als Voraussetzung für die Zulassung zur Prüfung in den jeweiligen Abschnitten werden als Leistungsnachweise sogenannte „Scheine“ eingereicht. Wie in anderen Studiengängen auch sollte die Übermittlung dieser Leistungsnachweise auf digitalem Weg möglich sein – über sogenannte Transcripts of Records. Dies ermöglicht eine direkte Datenübermittlung vom pharmazeutischen Institut zum Landesprüfungsamt. Der Studierende kann auf diesem Weg die Leistungsnachweise auch problemlos an andere Landesprüfungsämter zur Anerkennung schicken, z. B. bei einem Wechsel des Studienortes.

Anlage 1 Modulbeschreibungen

1. Module zur Pharmazeutischen und Medizinischen Chemie

Die Module 1-4 vermitteln *naturwissenschaftliche Grundkenntnisse*, die für alle pharmazeutischen Fächer essenziell sind. Alle pharmazeutischen Disziplinen können auf diesen naturwissenschaftlichen Grundlagen aufbauen.

In den Modulen 5 und 6 werden die *pharmazeutisch-analytischen Kompetenzen* vermittelt. Die Module 7-9 beinhalten die *medizinisch-chemischen Kompetenzen*.

1.1 Chemische und analytische Grundkompetenzen in den pharmazeutischen Wissenschaften Teil 1: Chemische Grundlagen und analytische Grundkompetenzen

Praktikum (12 SWS)
Vorlesungen (5 SWS)

Fast alle, die das Studium der Pharmazie aufnehmen, stehen zum ersten Mal in einem chemischen Laboratorium. Die Durchführung einfacher labortechnischer Grundoperationen und die Anwendung der Arbeitstechniken sowie das Wissen um grundlegende Begriffe und Gesetzmäßigkeiten der Chemie sind für das naturwissenschaftliche Arbeiten essenziell. Ein wesentlicher Aspekt ist es, den Umgang mit den verschiedenen chemischen Verbindungen zu erlernen, die als Arznei-, Hilfs- und Gefahrstoffe sowie als Reagenzien verwandt werden. Anhand der Identitäts- und Reinheitsprüfungen sowie Gehaltsbestimmungsmethoden der Pharmacopoea Europaea werden grundlegende Reaktionstypen der Chemie vermittelt und das Basiswissen im Bereich der allgemeinen und anorganischen Chemie gesichert und vertieft sowie das analytische Denken entwickelt.

Lernziele

Studierende sind nach Abschluss des Moduls in der Lage, Prinzipien der allgemeinen und anorganischen Chemie zu erklären und auf Fragestellungen mit pharmazeutischer Bedeutung anzuwenden. Sie können grundlegende Reaktionsmechanismen erkennen und beschreiben. Sie können Stoffumwandlungsprozesse qualitativ erfassen und mit Hilfe stöchiometrischer Rechnungen quantitativ auswerten. Sie können chemische Experimente und Analysen eigenständig unter Beachtung der Sicherheitsvorkehrungen durchführen und beurteilen.

Sie nutzen dafür ihre Kenntnisse und ihr Verständnis von:

Grundlagen der allgemeinen und anorganischen Chemie mit Bedeutung für pharmazeutische Fragestellungen, z. B. für Stabilität von Arzneiformen, Herstellungsprozesse von Arzneimitteln, physiologische Vorgänge, analytische Methoden, Reaktivität, Stabilität und Toxizität. Stöchiometrie als Basis für quantitative Stoffumwandlungsprozesse, Steuerung analytischer Prozesse unter Berücksichtigung von Präzision, Effektivität und Selbstkontrolle; Auswertung, Interpretation und Dokumentation von Versuchen und ihrer Ergebnisse. Sicheres Arbeiten im chemischen Laboratorium, Regeln der Gefahrstoffverordnung und des Chemikaliengesetzes, GHS-System, Betriebsanweisungen und Gefährdungsbeurteilungen; umsichtiges und sicherheitsbewusstes Arbeiten in pharmazeutischen Laborpraktika.

1.2 Chemische und analytische Grundkompetenzen in den pharmazeutischen Wissenschaften

Teil 2: Organische Chemie der Arznei-, Hilfs- und Schadstoffe

Praktikum (10 SWS)

Vorlesung (4 SWS)

Seminare (2 SWS)

Als Fachleute für Arzneimittel müssen Apotheker ein tiefgehendes Verständnis und profunde Problemlösungskompetenzen in weiten Bereichen der organischen Chemie haben. Dies betrifft insbesondere Aspekte der Struktur und Reaktivität organischer Verbindungen, die in der Pharmazie als Arzneistoffe, Metabolite, physiologische Moleküle, technologische Hilfsstoffe, toxikologisch relevante Xenobiotika oder Umweltchemikalien vorkommen. Die zu vermittelnden Kompetenzen sind unverzichtbar für das zeitgemäße Verständnis physiologischer Prozesse auf molekularer Ebene, der Wechselwirkung zwischen Arzneistoff und Target, z. B. Enzym, Rezeptor, Transporter, der Stabilität organischer Wirkstoffe in unterschiedlichen Umgebungen, und der strukturgeleiteten Interpretation unerwünschter Arzneimittelwirkungen. Es werden die Grundlagen für die besondere Bedeutung der dreidimensionalen Struktur (Stereochemie) von Arzneistoffen für ihre Interaktion mit Targetmolekülen gelegt. Systematische Kenntnisse der Nomenklatur werden als Voraussetzung für das Verständnis pharmazeutischer wissenschaftlicher Literatur und für die Kommunikation mit anderen Berufsgruppen vermittelt.

Lernziele

Studierende sind nach Abschluss des Moduls in der Lage, organisch-chemische Moleküle auf der Grundlage ihrer Struktur im Hinblick auf Reaktivität, Stabilität und intermolekulare Wechselwirkungen zu beurteilen. Sie erkennen stereochemische Besonderheiten in organischen Verbindungen und können deren Einfluss auf dreidimensionale Struktur, Reaktivität und biologische Aktivität beurteilen. Sie können die Reaktionsmechanismen von Stoffumwandlungen organischer Moleküle klassifizieren und Hauptprodukte organischer Reaktionen vorhersagen. Sie können einfache Synthesen planen, experimentell durchführen und die Resultate beurteilen. Sie können die Struktur organischer Stoffe anhand systematischer Namen ableiten und für einfache Verbindungen die systematischen Namen erzeugen.

Sie nutzen dafür ihre Kenntnisse und ihr Verständnis von:

Struktur organischer Verbindungen als Basis pharmazeutischer Eigenschaften organischer Chemikalien, Wirkstoffe und Arzneistoffe; komplexe Stoffumwandlungen; Reaktivität und Stabilität funktioneller Gruppen und ganzer Moleküle; molekulare Interaktionen von Arzneistoffen mit Targets als Funktion ihrer Struktur, insbesondere ihrer funktionellen Gruppen und ihrer dreidimensionalen Anordnung; Stabilität von Arzneistoffen, grundlegende Arbeitstechniken in der organischen Chemie, Arzneistoffherstellung, Reinigung, Strukturidentifizierung, Qualitätskontrolle von Syntheseprodukten; systematische Nomenklatur, Dokumentation der Versuche und Ergebnisse; sicheres Arbeiten im organisch-chemischen Laboratorium.

1.3 Chemische und analytische Grundkompetenzen in den pharmazeutischen Wissenschaften

Teil 3: Instrumentelle Analytik

Praktikum (12 SWS)

Vorlesung (4 SWS)

Während der vergangenen Jahre hat eine revolutionäre Entwicklung der chemischen, physikalisch-chemischen und biochemischen Analysenmethoden stattgefunden. Bei etablierten Verfahren haben sich Analysezeiten enorm verkürzt und Bestimmungs- und Nachweisgrenzen sind extrem gesunken. Die Automatisierung und Digitalisierung haben dazu geführt, dass riesige analytische Datenmengen parallel erzeugt werden können. Dazu kommen zahlreiche neuartige Methoden, die herkömmliche Verfahren nahezu vollständig verdrängt haben. Exemplarisch sind hier extrem leistungsfähige massenspektrometrische Verfahren, moderne Lasertechnologie, ultra-hochauflösende Mikroskopie und Plasma-gekoppelte Methoden zu nennen. Die technische Kombination mehrerer Verfahren bietet schließlich faszinierende Möglichkeiten der Erhebung analytischer Daten. Es ist selbstverständlich, dass sich die moderne Pharmazie von der Arzneistoffentwicklung über die individualisierte Therapie bis zur Anwendung von Liantests dieser modernen Verfahren bedient. Im Grundstudium müssen die Grundlagen für das Verständnis dieser Verfahren gelegt werden.

Lernziele

Studierende sind nach Abschluss des Moduls in der Lage, analytische instrumentelle Untersuchungen zu planen, durchzuführen und die gewonnenen Daten zu dokumentieren. Sie können die Ergebnisse qualitativ und quantitativ auswerten und interpretieren. Sie sind in der Lage, die Funktionsweise analytischer Geräte und die damit durchgeführten Methoden zu erklären. Sie können geeignete Methoden für eine bestimmte analytische Fragestellung auswählen.

Sie nutzen dafür ihre Kenntnisse und ihr Verständnis von:

instrumentell-analytische Verfahren; Funktionsweise der modernen analytischen Geräte; Anwendung der Verfahren auf konkrete Fragestellungen und spezifische Einsatzgebiete; Grundlagen analytischer Methodik, insbesondere im Hinblick auf Statistik; Qualifizierung von Geräten und Validierung von Methoden.

1.4 Chemische und analytische Grundkompetenzen in den pharmazeutischen Wissenschaften

Teil 4: Grundlagen der Biochemie

Praktikum (4 SWS)

Vorlesung (2 SWS)

Die Biochemie ist (wie auch in der Medizin) die Brücke zwischen den naturwissenschaftlichen Grundlagen und der pharmakologisch-klinischen Anwendung. Ausgehend von der Struktur monomerer und polymerer Biomoleküle wird das Verständnis für chemische Vorgänge in biologischen Systemen (Zelle), sowie komplexe Stoffwechselwege und Kontrollmechanismen entwickelt. Die Identifizierung und quantitative Bestimmung von biologischen Makromolekülen wird vermittelt. Die Vertiefung molekular-pharmakologischer, Therapie-orientierter Grundlagen führt zu einem fundamentalen Verständnis für die Komplexität der biologischen Wirkstofftargets und für die Herausforderung, diese im Rahmen der Medizinischen Chemie mit molekularer Präzision zu beeinflussen. Ein systemischer Blick auf die Verschaltung bestimmter Signalwege, sowie die therapeutische Bedeutung von Redundanzen oder Regulationsgleichgewichten in diesem Informationsfluss soll vermittelt werden.

Lernziele

Studierende sind nach Abschluss des Moduls in der Lage, die Struktur monomerer und polymerer Biomoleküle zu beschreiben und deren Funktion für chemische Vorgänge in biologischen Systemen für Stoffwechselwege und Kontrollmechanismen zu erklären. Sie können Methoden zur Identifizierung und quantitativen Bestimmung von biologischen Makromolekülen erläutern und deren Einsatzmöglichkeiten beurteilen. Sie sind in der Lage, enzymkinetische Messungen durchzuführen, auszuwerten und die Ergebnisse zu beurteilen.

Sie nutzen dafür ihre Kenntnisse und ihr Verständnis von:

biochemische Makromoleküle und ihre Bausteine; Grundlagen der Analytik und Reinigung relevanter Makromoleküle; Methodik und praktische Anwendung biochemischer Arbeitstechniken, enzymatische und immunologische Methoden in Analytik und Diagnostik; biochemische Stoffumwandlungen; Beeinflussung biochemischer Vorgänge, auch durch Arzneistoffe; Struktur und Funktion biologischer Wirkstofftargets; Enzyme als biochemische Katalysatoren; Enzymkinetik; grundlegende Techniken der Bioinformatik und Strukturbiochemie.

1.5 Arzneistoff- und Arzneimittelanalytik

Praktikum (10 SWS)

Vorlesung (3 SWS)

Apotheker sollen optimal ausgebildete Fachleute für pharmazeutische Analytik in Industrie, Krankenhaus, Offizin und Wissenschaft sein. Sie haben profunde Kenntnisse in den Methoden und können gleichzeitig die Ergebnisse unter Berücksichtigung statistischer Aspekte, pharmazeutischer Relevanz und rechtlicher Vorgaben einordnen. Die traditionelle Trennung von Arzneistoffanalytik und Arzneimittelanalytik wird verlassen. Vor dem Hintergrund der enorm gewachsenen Bedeutung regulatorischer Anforderungen muss in der Lehre neben den Vorschriften der Arzneibücher auch anderen Regelwerken und behördlichen Vorgaben der notwendige Umfang eingeräumt werden. Besondere Aufmerksamkeit muss künftig neu entdeckten, unerwarteten Verunreinigungen in Arzneistoffen und Arzneimitteln gewidmet werden. Weil entsprechende Meldungen in der Laienpresse für Verunsicherung in der Bevölkerung sorgen können, sind Apotheker berufen, solche Berichte sachkundig einzuordnen und in geeigneter Form den betroffenen Patienten zu erklären.

Lernziele

Studierende sind nach Abschluss des Moduls in der Lage, die Qualität von Arzneistoffen und Arzneimitteln mit klassischen und instrumentalanalytischen Methoden im Hinblick auf Identität, Reinheit und Gehalt unter Berücksichtigung relevanter Regelwerke zu prüfen, die Ergebnisse einzuordnen und die verwendeten Verfahren zu erklären.

Sie nutzen dafür ihre Kenntnisse und ihr Verständnis von:

Besondere Qualitätsansprüche an Arzneistoffe/Arzneimittel; qualitative und quantitative Analytik von Arzneistoffen als Reinstoff, in Stoffgemischen und in Arzneiformen; Identifizierung, quantitative Bestimmung und Beurteilung von Verunreinigungen; Verständnis für Reaktivität und Stabilität funktioneller Gruppen; Dokumentation; rechtliche Rahmenbedingungen (Arzneibücher, ICH-Guidelines, andere Regelwerke und behördliche Vorgaben); Literaturrecherche und -beschaffung.

1.6 Bioanalytik, Drug Monitoring, diagnostische Verfahren, Klinische Chemie

Praktikum (5 SWS)

Vorlesung (3 SWS)

Auf Basis der in den Modulen 3 (Instrumentelle Analytik) und 4 (Biochemie) erworbenen theoretischen und praktischen Fachkenntnisse erweitern die Studierenden ihre Kompetenz auf den Bereich der Analytik von Peptid-, Protein-, DNA- und RNA-Wirkstoffen, der Bioanalytik, der Klinischen Chemie sowie der diagnostischen Verfahren. Fundierte Kenntnisse im Bereich der Probenvorbereitungstechniken (Solid Phase Extraction, Liquid Liquid Extraction, Proteinfällung, etc.) sollen vermittelt werden. Die qualitative und quantitative Erfassung von Arzneistoffen und ihrer Metabolite im Serum ist essenziell für die präklinische Entwicklung von Arzneistoffen und zur korrekten Dosierung problematischer Arzneistoffe. Im Sinn einer toxikologischen Analytik ist die Identifizierung und Quantifizierung von Giftstoffen relevant. Jeder Apotheker, egal an welchem Arbeitsplatz, muss die modernen diagnostischen (analytischen) Methoden kennen, um in der Kommunikation mit Patienten und anderen Berufen als sachkundig respektiert zu werden. Das gelingt nur, wenn die naturwissenschaftlichen Hintergründe dieser und zukünftiger Testmethoden im Studium thematisiert wurden. Die Grundlagen der molekularen Bildgebung als diagnostische Verfahren werden gelegt.

Lernziele

Studierende sind nach Abschluss des Moduls in der Lage, bioanalytische und diagnostische Verfahren zu erklären, einfache Verfahren zu planen und durchzuführen sowie die Ergebnisse zu dokumentieren, zu bewerten und einzuordnen.

Sie nutzen dafür ihre Kenntnisse und ihr Verständnis über:

Analytik von Peptid-, Protein-, DNA- und RNA-Arzneistoffen; besondere Qualitätsanforderungen an Peptid-, Protein-, DNA- und RNA-Wirkstoffe; Erfassung von Arzneistoffen, Metaboliten, Giftstoffen und physiologischen Molekülen in komplexen Matrices; Drug Monitoring; Arzneistoffe und ihre Metabolite in der Umwelt auch im Hinblick auf Nachhaltigkeit; Bedeutung der Probenvorbereitung; Klinisch-chemische Bestimmung von Laborparametern, Point-of-Care-Verfahren und ihre Bewertung (Plasmaproteine, Tumormarker, Enzymdiagnostik, Stoffwechselmetabolite, Hormone, Mineralien, Spurenelemente, Vitamine), Grundkenntnisse der chemischen Bildgebung.

1.7 Synthetische Arzneistoffe

Praktikum (5 SWS)

Vorlesung (3 SWS)

Nach wie vor sind die am häufigsten angewendeten Arzneistoffe organische Verbindungen synthetischen Ursprungs. Apotheker müssen anhand der Strukturen dieser Arzneistoffe deren physikalische und chemische Eigenschaften einschätzen können, um die Wechselwirkung mit biologischen Entitäten, die für die Verarbeitung wichtigen technologischen Merkmale und die im Hinblick auf Stabilität relevante Reaktivität zu beurteilen. Derartige Kompetenzen sind u. a. Voraussetzung für das tiefere Verständnis von Pharmazeutischer Technologie, Pharmakologie und computergestützter Verfahren in der Wirkstoffforschung. Auch Kenntnisse über die Gewinnung synthetischer Arzneistoffe sind für Arzneimittelfachleute unabdingbar. Verschiedene Vorfälle in den zurückliegenden Jahren zeigen, wie wichtig im internationalen Verkehr mit Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln die nationale Expertise in der Arzneistoffchemie ist. Dabei zählt es sich aus, dass die Absolventen des Pharmaziestudiums Synthesemethoden für Arz-

neistoffe im Hinblick auf Rückstände von Lösemitteln, Katalysatoren und möglichen Nebenprodukten beurteilen können und so wichtige Beiträge zur Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung von Arzneimitteln leisten.

Lernziele

Studierende sind nach Abschluss des Moduls in der Lage, Synthesestrategien für Arzneistoffe zu beurteilen und Verunreinigungen als Folge einer Synthesestrategie zu erklären. Sie können einfache Synthesen planen und ausführen. Sie sind weiterhin in der Lage, chemische und physikalische Eigenschaften synthetischer Arzneistoffe zu beurteilen und Methoden zur Qualitätsprüfung vorzuschlagen.

Sie nutzen dafür ihre Kenntnisse und ihr Verständnis über:
Herkunft von Arzneistoffen und potenziellen und unerwartet auftretenden Verunreinigungen;
Grundkenntnisse moderner Synthesemethoden; Synthese von Peptiden, Proteinen, DNA und RNA, z. B. Synthese an der festen Phase, Funktionsweise von Syntheseautomaten; Modifizierung von Peptiden, Antikörpern etc.; chemoenzymatische Reaktionen; industrielle Anforderungen an Synthesen, Good Manufacturing Practice (EU-GMP-Leitfaden), Qualitätssicherungssysteme (ICH Q10, ICH Q8, ICH Q9); Aspekte der Ökologie, Ökonomie und Nachhaltigkeit von Syntheseverfahren (SELECT), Anforderungen an Dokumentation und Bewertung von Prüfverfahren einschließlich der rechtlichen Einordnung der erzielten Ergebnisse.

1.8 Computergestützte Verfahren in der Wirkstoffforschung

Praktikum (3 SWS)

Vorlesung (2 SWS)

Die Grundlage der Entwicklung neuer Wirkstoffe ist heute die Struktur des Zielproteins. Daher ist es für den naturwissenschaftlich ausgebildeten Apotheker essenziell, grundlegende Kenntnisse über die modernen Methoden zur Strukturbestimmung von Proteinen zu haben. Der Umgang mit Strukturen von Wirkstoffen und ihren biologischen Targets wird geübt und individuell vertieft. Insbesondere werden Protein-Ligand-Wechselwirkungen betrachtet und evaluiert. Konzepte zu Struktur und Dynamik von Wirkstoff und Biomolekül (Target) werden erarbeitet und angewandt. Die Verwaltung großer Datenmengen, z. B. Big Data in Medizin-/Bioinformatik, sowie Grundzüge von Maschinellem Lernen und Künstlicher Intelligenz werden vermittelt.

Lernziele

Studierende sind nach Abschluss des Moduls in der Lage, computerchemische Methoden in der Wirkstoffforschung zu erklären und Wechselwirkungen von Wirkstoffen mit biologischen Zielstrukturen mittels einfacher computerchemischer Methoden zu evaluieren.

Sie nutzen dafür ihre Kenntnisse und ihr Verständnis von:
Struktur und Strukturaufklärung von Zielproteinen, z. B. Röntgenstrukturanalyse, Cryo-Elektronenmikroskopie; Protein-Ligand Interaktionen; Wirkung von Arzneistoffen auf molekularer Ebene und deren Bedeutung für die Wirkstoff-Entwicklung; Quantitative Struktur-Wirkungsbeziehungen (QSAR); Pharmakophor-Suche; Docking; Molekulardynamik-Simulationen; Grundkenntnisse der Handhabung großer Datenmengen; Prinzipien und Bedeutung der Künstlichen Intelligenz für die Pharmazie.

1.9 Medizinische Chemie

Praktikum (4 SWS)

Vorlesung (3 SWS)

Die Medizinische Chemie hat sich in den zurückliegenden Dekaden stark gewandelt. In der industriellen Wirkstofffindung sind Methoden wie Hochdurchsatzscreening, Fragment-basiertes Screening, virtuelles Screening, strukturgeleitete Hit-to-Lead Optimierung, Mikrokalorimetrie und Radioliganden-Assays nicht mehr wegzudenken. Die präklinische Entwicklung war schon immer eine spezielle Domäne der Medizinischen Chemie. Hier müssen frühzeitig ADMET-Parameter wie lipophilic ligand efficiency (LLE), Metabolismus, potenzielle Toxizität, Clearance, Löslichkeit und Stabilität untersucht werden. Darüber hinaus ist die internationale Patentierbarkeit neuer Stoffe mehr denn je ein maßgebliches Leitmotiv bei der Arzneistoffentwicklung.

Lernziele

Studierende sind nach Abschluss des Moduls in der Lage, an der wissenschaftlichen Arzneimittelentwicklung mitzuwirken und mit anderen daran beteiligten Berufsgruppen über die wichtigsten Aspekte der Medizinischen Chemie zu kommunizieren. Sie können Konzepte der Wirkstoffforschung erklären und Forschungslinien beurteilen.

Sie nutzen dafür ihre Kenntnisse und ihr Verständnis von:

moderne Arzneistoff- und Arzneimittelentwicklung; die chemische Struktur als Basis für Pharmakodynamik und Pharmakokinetik; grundlegende Prinzipien von Assays; Erkennung pharmakokinetischer Eigenschaften auf molekularer Ebene; Entwicklung und Anwendung von biochemischen Tools, Probes und Radiopharmazeutika, Grundlagen des Patentrechts und Aufbau von Patenten, Planung und Durchführung von Forschungsprojekten.

2. Module der Pharmazeutischen Biologie

2.1 Grundlagen der Biologie und Biochemie

Praktikum (3 SWS)

Vorlesungen (5 SWS)

Zu Beginn des lebenswissenschaftlichen Pharmazie-Studiums wird den Studierenden ein umfassender Überblick über die Organismenreiche mit besonderem Schwerpunkt auf strukturellen und molekularen Merkmalen und biochemischen Prozessen in Zellen gegeben. Die Vorlesungen umfassen Themen wie die groben phylogenetischen Zusammenhänge zwischen den verschiedenen Organismenreichen, den chemischen Aufbau von Zellwänden und Zellmembranen, die Kompartimentierung und biochemischen Reaktionen innerhalb von Zellen, inter- und intrazelluläre Kommunikation, Zellhomöostase und -metabolismus, Zellzyklus, Tumorentstehung sowie Techniken zur Visualisierung von Zellen und Zellstrukturen.

Ein weiterer Fokus liegt auf Genetik und Gentechnik. Die genetische Information und deren Umsetzung in Proteinfunktionen ist das Fundament aller lebenden Zellen und Organismen. Praktisch jede Krankheit kann auf Veränderungen in der DNA als Informationsspeicher oder Störungen genetischer Netzwerke mit daraus resultierenden Veränderungen in der Expression der genetischen Information und veränderter biochemischer Prozesse korreliert werden. In der Vorlesung werden grundlegende Prozesse der molekularen Genetik wie der strukturelle Aufbau von Nukleinsäuren und Proteinen, der Aufbau des Chromatins, DNA-Replikation, Genexpression (Transkription, Translation), Epigenetik und die Folgen von Mutationen nebst Möglichkeiten der DNA-Reparatur vermittelt. Andere Themen umfassen die heutigen Möglichkeiten der Genomsequenzierung und der gezielten Genom-Editierung sowie die Grundlagen der Vererbungslehre und der Gentechnik.

Das Praktikum umfasst eine Einführung in grundlegende Methoden der Biochemie und Molekularbiologie, insbesondere die DNA-Rekombinationstechnologie.

Lernziele

Breite Grundkenntnisse über Unterschiede in Aufbau und Funktion von Zellen als Basis für das Verständnis einer potenziellen Nutzung verschiedener Organismen und Zellen als Quellen für therapeutisch bedeutsame biogene Stoffe. Durch die Kenntnisse vom molekularen Aufbau und biochemischen Prozessen einer Zelle können die Studierenden beurteilen, welche molekularen „Ziele“ prinzipiell für Interventionsstrategien in der Therapie von Krankheiten zur Verfügung stehen und welche Unterschiede im molekularen Aufbau von Organismen gegebenenfalls Möglichkeiten bieten, durch Auswahl geeigneter Zielstrukturen beispielsweise antibiotisch wirksamer Substanzen die Spezifität einer Therapie zu verbessern.

Die Studierenden verstehen das grundlegende Prinzip der Genexpression und können einschätzen, warum fehlregulierte Genexpression häufig die Ursache von Krankheiten ist und wie ein tieferes Verständnis molekulargenetischer Zusammenhänge die moderne Wirkstoffentwicklung voranbringt. Durch die theoretische und praktische Einführung in DNA-Rekombinationstechnologie (Gentechnik) werden die Studierenden in die Lage versetzt zu beurteilen, warum moderne Wirkstoffentwicklung ohne Gentechnik nicht auskommt und dass gentechnisch hergestellte „Wirt-Vektor-Systeme“ die Grundlagen für die Herstellung moderner Proteinpharmazeutika darstellen.

2.2 Medizinische und Pharmazeutische Mikrobiologie

Praktikum (2 SWS)

Vorlesungen (2 SWS)

Im Modul werden Grundlagen der Medizinischen und Pharmazeutischen Mikrobiologie gelehrt. Die Inhalte werden theoretisch und praktisch vermittelt. Zentrale Rollen spielen dabei der grundlegende Aufbau und die Systematik von Bakterien, Pilzen, Protozoen und Viren sowie die Einordnung der Pathogenität medizinisch bedeutsamer Arten. Daneben werden Grundlagen zur pharmazeutischen Anwendung von Mikroorganismen zur Produktion von Arzneistoffen vermittelt.

Die Vorlesung führt in die grundlegenden Aspekte der Medizinischen und Pharmazeutischen Mikrobiologie ein. Schwerpunkt der Vorlesung ist dabei der Aufbau von Bakterien, Pilzen, Viren, Protozoen und Prionen. Daneben werden Grundlagen der Taxonomie und Diagnostik pathogener Mikroorganismen vermittelt. Anhand medizinisch relevanter Keime werden Begriffe wie Virulenz, Pathogenität und antimikrobielle Resistenz erläutert und die Entwicklung von Infektionskrankheiten beleuchtet. Epidemiologische Grundlagen zur Übertragung von Infektionskrankheiten, Infektionsquellen und die Bekämpfung relevanter Infektionskrankheiten werden integriert. Pharmazeutische relevante Mikroorganismen zur Produktion von Arzneistoffen werden erläutert.

Im Rahmen des Praktikums lernen die Studierenden grundlegende mikrobiologische Arbeitstechniken wie die Gewinnung von Reinkulturen, mikrobielle Diagnostik und Resistenztestung sowie weitere spezielle Methoden unter Berücksichtigung des Europäischen Arzneibuches.

Lernziele

Die Studierenden sollen in der Lage sein,

- » Grundlagen der Mikrobiologie im Bereich Taxonomie und Diagnostik von medizinisch und/oder pharmazeutisch relevanten pathogenen und apathogenen Bakterien, Pilzen und Viren wiederzugeben,
- » grundlegende Konzepte zu relevanten Erregern, Infektionskrankheiten und deren Epidemiologie wiederzugeben,
- » die Grundtechniken für steriles und mikrobiologisches Arbeiten und qualitative und quantitative mikrobiologische Methoden, insbesondere Methoden des Arzneibuchs (Färbetechniken, Isolierung, Differenzierung, Keimzahlbestimmung, klassische und moderne Methoden der Mikrobiologie) zu beherrschen,
- » spezielle Arbeitstechniken unter Berücksichtigung des Europäischen Arzneibuches, wie Antibiogramm, Sterilitätsprüfung, Qualitätsprüfung, Endotoxinnachweis, Entkeimung und Konservierung, durchzuführen.

2.3 Grundlagen der Phytopharmazie

Praktikum (3 SWS)

Vorlesungen (2 SWS)

Pflanzliche Arzneimittel sind ein wichtiger Teil des Arzneimittelschatzes. Der Rohstoff für ihre Herstellung sind Arzneipflanzen und pflanzliche Drogen. Studierende sollen in Vorlesungen und Praktika mit den wichtigsten Arzneipflanzen, ihren Inhaltsstoffklassen (incl. Biosynthese) und Anwendungen vertraut gemacht werden. Außerdem sollen die grundlegenden Kompetenzen erworben werden, die zur Beurteilung der Qualität von pflanzlichen Drogen und pflanzlichen Arzneimitteln nötig sind.

Lernziele

Grundkenntnisse über die botanische Phylogenie und Systematik sowie Verständnis der Struktur und Funktion von Pflanzen, pflanzlichen Geweben und Zellen, soweit sie zur Beurteilung von Arzneipflanzen und pflanzlichen Drogen nötig sind.

Kenntnis gebräuchlicher Arzneipflanzen und Grundkenntnisse zu ihren Inhaltstoffklassen (incl. Grundlagen der Biosynthese) und Anwendungen; Kenntnis der wichtigsten Giftpflanzen.

Verständnis der analytischen Vorgehensweise des Europäischen Arzneibuch zur Beurteilung der pharmazeutischen Qualität von pflanzlichen Drogen.

Grundkenntnisse zu allgemeinen Monographien des Europäischen Arzneibuchs im Bereich der Phytopharmazie.

Fokussierung auf die wichtigsten gebräuchlichen Arzneipflanzen.

2.4 Grundlagen der Immunologie und Impfstoffe

Vorlesung (4 SWS)

Das Modul umfasst die theoretischen Grundlagen der Immunologie und vermittelt grundlegende Kenntnisse zum Impfen und zu Impfstoffen. Neben dem Aufbau unseres Immunsystems werden die Charakteristika der angeborenen und erworbenen Immunantwort erläutert. Dabei werden jeweils die zellulären und humoralen Hauptakteure, das Prinzip der Antigenerkennung und die Mechanismen der Effektorfunktionen vorgestellt. Krankheitserreger-bezogene Strategien der Immunantwort und Escape Mechanismen werden diskutiert. Es werden das Prinzip des Impfens sowie verschiedene Arten des Impfens (aktiv, passiv, therapeutisch) erläutert und entsprechend die verschiedenen Arten von Impfstoffen, ihre Eigenschaften, Herstellung und Prüfung behandelt.

Lernziele

Die Studierenden sollen in der Lage sein,

- » den grundlegenden Aufbau des Immunsystems und seine funktionellen Bestandteile darzustellen (angeborenes und erworbenes Immunsystem),
- » die Aufgabe des Immunsystems und deren Umsetzung zu verstehen,
- » die Grundprinzipien der Antigenerkennung und ihre molekularen Grundlagen zu verstehen,
- » Erreger-spezifische Abwehrstrategien zu erkennen,
- » Impfstoffe in ihren Eigenschaften, Herstellungs- und Prüfungsverfahren sowie ihren Wirkmechanismen zu kennen und zu beurteilen,
- » eigenständig neue Erkenntnisse aus dem Bereich der Immunologie und des Impfens zu erarbeiten und Wissen zu integrieren und dieses Fachvertretern sowie Laien in klarer Weise zu vermitteln.

2.5 Biologika und Biopharmazeutika

Praktikum (3 SWS)

Vorlesung (2 SWS)

Seminar (1 SWS)

Gegenstand des Moduls ist die Gruppe biomedizinischer Arzneimittel mit einem Schwerpunkt auf DNA-rekombinationstechnisch hergestellte Produkte. Dieses Modul baut damit auf die in Modul 2.1 erarbeiteten Grundlagen der Biologie, Biochemie und Gentechnik auf. In der Vorlesung wird den Studierenden ein Überblick über die verschiedenen Klassen der Biopharmazeutika vermittelt (klassische Biopharmazeutika aus natürlichen Quellen, biotechnisch produzierte Produkte, Blutprodukte, Peptidhormone, Enzyme, Glykosaminoglykane, Gewebe- und Stamm-

zellzubereitungen, Biologika i.e.S.). Die Studierenden lernen die Prinzipien und Besonderheiten der Herstellung und der Qualitätskontrolle sowie die Anwendungsbereiche und Wirkprinzipien kennen. Hierbei werden auch pharmakoökonomische Aspekte erläutert.

Im Praktikum mit begleitendem Seminar erhalten die Studierenden einen Einblick in die Qualitätskontrolle der Biologika. Die relevante Analytik nutzt moderne instrumentelle, biochemische und immunchemische Methoden. Die Qualitätskontrolle umfasst neben Wirkbestimmungen (incl. 3R-Prinzip) auch besondere Sicherheitsprüfungen, z. B. Aggregatbildung, Endotoxine, Virussicherheit, Risikominimierung der TSE-Übertragung.

Im Rahmen eines Seminars werden einzelne Aspekte der Einsatzgebiete von Biologika vertieft (incl. Aspekte der personalized medicine) und Beispiele aus der aktuellen biomedizinischen Forschung erarbeitet.

Lernziele

Die Studierenden sollen in der Lage sein,

- » einen strukturierten Überblick über die Einteilung, Einsatzgebiete und Risiken biomedizinischer Arzneimittel zu geben,
- » die Herstellung rekombinanter Proteine und der verschiedenen Antikörper-Typen incl. der erforderlichen Qualitätsprüfungen und der entsprechenden Methoden zu erläutern.
- » die Prinzipien der Optimierung rekombinanter Proteine und Antikörper und die Auswirkungen auf ihre Pharmakologie zu kennen.
- » die Biosimilar-Thematik zu verstehen und die regulatorischen Anforderungen und Besonderheiten wiederzugeben.
- » die Prinzipien, Einflussparameter und Anforderungen der Herstellung klassischer Biopharmazeutika darzustellen, z. B. Aspekte der Proteinfaltung und -glykosylierung.
- » ihr Wissen im Rahmen der Bewertung von innovativen Entwicklungen und Risikosignalen anzuwenden.

2.6 Niedermolekulare Naturstoffe

Praktikum (3 SWS)

Vorlesungen (3 SWS)

Seminar (1 SWS)

Im Modul werden aufbauend auf biologischen und biochemischen Inhalten die Grundlagen zur Biosynthese, Entwicklung und Gewinnung niedermolekularer Naturstoffe und deren Derivate aus Bakterien, Pilzen, Pflanzen und Tieren vermittelt. Eine zentrale Rolle spielen Naturstoffe insbesondere als Anti-Infektiva und Zytostatika; weitere wichtige Inhaltsstoff-Gruppen stellen Alkaloide, Steroidhormone, Heparine oder Statine dar.

Schwerpunkt der Vorlesung sind niedermolekulare Naturstoffe aus Prokaryoten, z. B. Antibiotika incl. ihrer Wirk- und Resistenzmechanismen und Wirkstoffe aus Eukaryoten, sowohl aus pflanzlichen (z.B. Alkaloide) als auch aus tierischen Quellen (z.B. Ziconotid oder Trabectedin). Weitere Aspekte umfassen Genome Mining, Target-Identifizierung sowie eine Einführung in die zelluläre Wirkstofftestung (High Content Screening).

Im Rahmen des Praktikums lernen die Studierenden die wichtigsten Klassen von Naturstoffen kennen und erarbeiten beispielhaft deren Isolierung aus biogenen Quellen, deren Analytik und Qualitätskontrolle, z. B. Streptomycetenscreening. Darüber hinaus erlernen die Studierenden grundlegende Techniken der Zellkultur und üben Methoden der zellulären Wirkstofftestung.

Im Rahmen des Seminars erarbeiten die Studierenden, wie die Gewinnung niedermolekularer Naturstoffe mit Methoden der Biotechnologie sowie Ansätzen aus den Bereichen Genomics

und Proteomics verknüpft werden können, um innovative Arzneimittel zu entwickeln und zu charakterisieren. Dazu zählen Verfahren u. a. zur Herstellung bakterieller Hochproduzenten durch genombasierte Ansätze zur Produktion neuer Substanzen, genetic engineering und transgene Pflanzen.

Lernziele

Die Studierenden sollen in der Lage sein,

- » Strukturen biogener Arzneistoffe sowie deren Biosynthese aus grundlegenden Wirkstoffklassen wiederzugeben,
- » grundlegende Konzepte der Wirkstofffindung und -Isolation aus natürlichen Quellen zu beschreiben,
- » Wissen im Bereich der Naturstoff-Identifikation, -Isolation und -Testung sowie Mikrobiologie zu integrieren und auf die Lösung komplexer Problemstellungen auch in neuen und unvertrauten Zusammenhängen anzuwenden,
- » die theoretischen, methodischen und apparativen Hintergründe der Naturstoffisolation (incl. Kultivierung von Bakterienstämmen), -analyse und biologischer Assays (incl. Target Identifizierung und -Validierung) zu erklären,
- » grundlegende Arbeitstechniken der Zellbiologie und Molekularbiologie und Pharmazeutischen Biologie zu kennen,
- » funktionelle Wirkstofftestungen zu planen, unter Anleitung durchzuführen, auszuwerten und zu dokumentieren sowie die erhaltenen Ergebnisse kritisch zu interpretieren,
- » über aktuelle internationale Publikationen im Bereich Molecular Pharmaceutics kompetent zu referieren und deren Stärken und Schwächen differenziert einzuschätzen und zu diskutieren., Nutzen und Risiken von genetic engineering etc. zu bewerten,
- » in forschenden Kontexten eigene Ideen zu entwickeln.

2.7 Phytotherapeutika

Praktikum (3 SWS)

Vorlesung (2 SWS)

Seminar (1 SWS)

Die Phytotherapie spielt im therapeutischen Alltag eine große Rolle und evidenzbasierte Phytopharmaka sind Bestandteil vieler therapeutischer Leitlinien. Die Phytotherapie ist bei den Arzneimittelzulassungen des BfArM gemeinsam mit der Homöopathie und Anthroposophie unter den „Besonderen Therapierichtungen und traditionellen Arzneimitteln“ klassifiziert. Die Studierenden sollen die Unterschiede dieser verschiedenen Arzneimittelklassen und auch die Abgrenzung zu anderen Produktgruppen kennen. Wichtig ist zudem ein Verständnis über die Besonderheiten und phytochemischen Charakteristika eines Drogenextrakts als Vielstoffgemisch. Die im Grundstudium erworbenen Grundkenntnisse zu den Inhaltsstoffklassen (incl. Biosynthese) werden vertieft und in Bezug zur pharmakologischen Aktivität gesetzt. Insgesamt soll ein kritischer Umgang der angehenden Apotheker mit Phytopharmaka gelernt werden.

Lernziele

Verständnis der Pharmakologie pflanzlicher Arzneimittel sowie ihrer evidenzbasierten Beurteilung; Kenntnisse zum Stellenwert pflanzlicher Arzneimittel in therapeutischen Leitlinien; evidenzbasierte Beratung zu Phytopharmaka und Kenntnis der entsprechenden Informationsquellen.

Kenntnisse zur Herstellung und pharmazeutischen Qualität von Extrakten und Phytopharmaka.

Verständnis der grundlegenden gesetzlichen Regelungen zu pflanzlichen Arzneimitteln; Abgrenzung der evidenzbasierten Phytotherapie zu anderen Therapierichtungen sowie zu Nahrungsergänzungsmitteln und Medizinprodukten.

2.8 Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP)

Vorlesung (1 SWS)
Seminar (1 SWS)

Die biomedizinische Entwicklung hat in den vergangenen Jahrzehnten eine neue Wirkstoffklasse hervorgebracht, die auf Nukleinsäuren/Genen, Geweben oder Zellen beruhen. Diese ATMPs bieten neue Möglichkeiten für die Behandlung von Krankheiten oder die Geweberegeneration. Zudem können einige ATMPs in biologisch abbaubare Matrices oder Gerüste eingebettet sein.

Lernziele

In der Vorlesung lernen die Studierenden die grundlegende Definition der ATMPs und können die vier Haupttypen (Gentherapeutische Arzneimittel, Arzneimittel zur somatischen Zelltherapie und Geweberegeneration und neue Tumorimmunotherapeutika) einteilen. Sie sind in der Lage, Beispiele für die Verwendung der ATMPs zur Diagnostik und Therapie, beispielsweise bei genetischen Defekten oder Langzeiterkrankungen, zu diskutieren.

Im Seminar sollen die biologisch-technologischen Eigenschaften dieser ATMPs diskutiert werden, z. B. Herstellung, Stabilität und biologische Aktivität, Sicherheit, und Beispiele aus der aktuellen biomedizinischen Forschung beleuchtet werden. Nach Abschluss dieses Moduls sollen sich die Studierenden kritisch mit neuen Therapieformen auseinandersetzen können.

2.9 Immunpathologie und Immuntherapeutika

Vorlesung (3 SWS)
Seminar (1 SWS)

Aufbauend auf dem Modul Grundlagen der Immunologie werden in diesem Modul wesentliche pathologische Zustände des Immunsystems und ihre molekularen Ursachen besprochen. Es werden Immunschwächerkrankungen, Überempfindlichkeitsreaktionen (Typ I-IV), Autoimmunität und Intoleranz, Transplantatabstoßung und Tumorentstehung aus immunologischer Sicht und ihr Entstehen erörtert. In der Folge werden wichtige Klassen von Stoffen, die Immunfunktionen beeinflussen, sowie ihre Herstellung und Wirkweisen exemplarisch vorgestellt.

Das Seminar behandelt und vertieft einzelne Aspekte der Vorlesung anhand von aktuellen Review-Publikationen, die jeweils von einer Gruppe Studierender vorgestellt und zur Diskussion gestellt werden.

Lernziele

Die Studierenden sollen in der Lage sein,

- » wesentliche Grundzüge der Immunpathologie und deren molekularen Ursachen darzustellen, insbesondere Immunschwäche, Autoimmunität, überschießende Immunreaktionen, Tumorimmunologie und Transplantationsimmunologie,
- » generell wichtige Immuntherapeutika und deren Wirkweise und Anwendung darzulegen und zu beurteilen,
- » innovative Therapiestrategien im Bereich der Immunologie zu beurteilen und anderen, insbesondere Fachvertretern sowie Laien in klarer Weise zu vermitteln.

3. Module der Pharmazeutischen Technologie

3.1 Grundlagen und Messverfahren der Physikalischen Pharmazie

Vorlesung (2 SWS)

Praktikum (3 SWS)

Die Beherrschung der Pharmazeutischen Wissenschaften erfordert ein gutes Verständnis der Prinzipien und Konzepte aus den Bereichen der physikalischen Wissenschaften, insbesondere der physikalischen Chemie und der Materialwissenschaften. Zum Beispiel beinhalten Prozesse, die von der Wirkstofffreisetzung und -absorption über die Pulverkompaktion während der Tablettierung bis hin zur Emulgierung von Ölen reichen, das Aufbrechen und die Bildung schwacher Bindungen. Ein gutes Verständnis solcher Phänomene erfordert ein Verständnis ihrer zugrundeliegenden physikalisch-chemischen Mechanismen und die Fähigkeit, dieses Wissen im pharmazeutischen Bereich anzuwenden. Dies impliziert die Notwendigkeit, den Studierenden eine Brücke zwischen den Grundlagenwissenschaften der Chemie und Physik und den angewandten Wissenschaften, denen sie in späteren Semestern begegnen werden, zu bieten. Dementsprechend wird dieses Modul den Studierenden verschiedene Aspekte der physikalischen Wissenschaften wie Thermodynamik, Kinetik, Massentransport, Mikromeritik, Rheologie und Festkörpermechanik vermitteln. Dadurch wird ihre Fähigkeit entwickelt, diese im Kontext der pharmazeutischen Wissenschaften anzuwenden. Kurz gesagt dient dieses Modul als Schnittstelle zwischen den physikalisch-chemischen Grundlagenwissenschaften und den angewandten pharmazeutischen Wissenschaften.

Lernziele:

Die Studenten verstehen verschiedene physikalisch-chemische Grundlagen und deren Bedeutung in den pharmazeutischen Wissenschaften. Die Grundlagen von Thermodynamik, Phasenverhalten, Phasendiagramme, Entropie, freie Energie, Lösungseigenschaften und -geschwindigkeit (Noyes-Whitney), Lösungsvermittlung, Verteilung und Diffusion, Reaktionskinetik, Grenzflächenphänomene, z. B. Oberflächenspannung, Normaltropfenzähler, Disperse Systeme, Rheologie und Festkörpermechanik, Pulvern und Agglomeraten, Radioaktivität, Elektrizität und Optik und deren Bedeutung bei pharmazeutischen Phänomenen und Verfahren werden gelehrt.

Lehrveranstaltungen:

Vorlesung:

Grundlagen und Messverfahren der Physikalischen Pharmazie, Physikalische Größen und Einheiten, Mengenbegriff, Messungen, Darstellungen und Auswertungen; Physikalische Stoffeigenschaften (inkl. Aufbau von Atomen und Molekülen, Polarität, Bindungskräfte, Atom- und Molekülspektren), Einführung in die Thermodynamik (Hauptsätze der Thermodynamik, Entropie, freie Energie, Dampfdruckkurven, Gleichgewicht, van 't Hoff Gleichung); Zustand der Materie und Phasensysteme, Thermoanalyse; Lösungen von Nichtelektrolyten (ideale und reale Lösungen, Raoult'sches Gesetz, Henry'sches Gesetz, Kolligative Eigenschaften); Lösungen von Elektrolyten (Kolligative Eigenschaften, Ionenstärke, Ionengleichgewicht; Hofmeister-Reihe); Diffusion und Verteilung (z.B. Öl-Wasser-Verteilungskoeffizient, Phasenverhalten, Fick'sche Gesetze, Diffusion von Ionen, Permeabilitätskoeffizient); Löslichkeit (Löslichkeitsangaben, Einflussgrößen, Mischbarkeiten, Löslichkeitsparameter, Dielektrizitätskonstante, Lösungsvermittlung; Auflösungs geschwindigkeit); Grenzflächenphänomene (z.B. Oberflächenspannung, Normaltropfenzähler, Benetzbarkeit, Adsorption, Nernst-Potenzial und Zeta-Potenzial); Kolloidale und makromolekulare disperse Systeme (Molekülkolloide, Assoziationskolloide, Brown'sche Bewegung); Grundlagen der Reaktionskinetik (Reaktionsordnungen, Zeitgesetze, Arrhenius Gleichung, Katalyse, Stoßtheorie und Theorie des Übergangszustandes, Maxwell-Boltzmann-Verteilung, heterogene Reaktionen); Grundlagen von Rheologie und Festkörpermechanik (Viskositätsmessung, Rheologisches Verhalten, Thixotropie, Viskoelastizität,

Hook'sches Federgesetz, Bewegung, Beschleunigung, Verformung); Pulver- und Agglomeratssysteme, z. B. Fließeigenschaften, Teilchengröße, -form, -oberfläche, Dichte, Feuchte, und Messverfahren; Grundlagen der Elektrizität; Physikalische Grundlagen der Optik, z. B. Mikroskopie, Streuung, Brechung; Physikalische Grundlagen zu Geräten und Messprinzipien in den Bereichen Arzneimittelherstellung, Materialcharakterisierung, Analytik z.B. Thermoanalyse, UV-Spektroskopie, Mikroskopie, Röntgendiffraktometrie, Laserdiffraktometrie, Dynamische Lichtstreuung; Physikalische Grundlagen von diagnostischen Messtechniken, z. B. PET, MRT, CT, Röntgen, einschließlich Radioaktivität.

Praktikum/Übungen:

Physikalische Pharmazie

- » Erstellung von Phasendiagrammen binärer und ternärer Systeme
- » Bestimmung von Verteilungskoeffizienten
- » Membrandiffusion
- » Löslichkeit / Lösungsgeschwindigkeit
- » Reaktionskinetik inkl. Arrhenius-Gleichung
- » Oberflächenspannung, CMC-Bestimmung
- » Rheometrie
- » Adsorptionsisotherme

3.2 Pharmazeutisch-technologische Hilfsstoffe und Grundoperationen

Praktikum (3 SWS)

Vorlesung (2 SWS)

Pharmazeutisch-technologische Hilfsstoffe und Grundoperationen bilden neben den spezifischen Prozessbedingungen die Basis für die Herstellung von Arzneiformen aus Wirkstoffen. Während Arzneibücher Substanzen hinsichtlich ihrer Zusammensetzung sowie des Gehalts der Verunreinigungen beschreiben, werden die technologisch relevanten Eigenschaften eher zurückhaltend behandelt. So fehlen häufig organoleptische Angaben, Beschreibungen der Kristallformen, Löslichkeits- und Dichteangaben, Angaben zur Polymorphie, Hygroskopizität usw.

Dies ist erstaunlich, da die Kenntnis der o.g. Eigenschaften, aber auch von Hilfsstoffen generell, für die Konzeption der Zusammensetzung von Arzneimitteln, ihre chemische, physikalische und mikrobielle Stabilität, Löslichkeit/Solubilisierung, Benetzbarkeit, Bindevormögen bei festen Formen, Steuerung des Zerfalls und der Wirkstofffreisetzung, Emulgierbarkeit, Farbgebung und viele weitere Eigenschaften essentiell sind. Über die beschriebenen Eigenschaften und Anwendungen hinaus treten weitere Aspekte der Hilfsstoffeigenschaften, z. B. Stabilität, Inkompatibilitäten sowie Toxizitäten mehr und mehr in den Vordergrund. Jüngere Beispiele im Zusammenhang mit dem weit verbreiteten Hilfsstoff Titandioxid aber auch von Salbengrundlagen, Konservierungs- und Lösungsmitteln zeigen, dass die geforderte Indifferenz der Hilfsstoffe bei manchen Patienten und Patientengruppen nicht generell angenommen werden kann, so dass dem Apotheker ein deutlich breiteres Wissen um Hilfsstoffe und ihre Bedeutung präsentiert werden soll.

Pharmazeutische Grundoperationen sind physikalische, physikalisch-chemische oder fertigungstechnische Grundvorgänge, die für die Herstellung pharmazeutischer Produkte verwendet werden. Sie sind ein wichtiger Bestandteil der pharmazeutischen Technologie. Eine Einteilung kann nach der Art der Tätigkeit erfolgen, z. B. (i) Stofftrennung, (ii) Zerkleinerung, (iii) Sterilisation, Desinfektion, Konservierung, (iv) Stoffvereinigung, (v) Verpacken usw. Je nach gewünschter Arzneiform können unterschiedliche Grundoperationen zum Tragen kommen. Die

Fertigungskette, d. h. die Gesamtheit aller technischen Prozesse, durch die mittels physikalisch-chemischer oder biologischer Verfahren aus Rohstoffen Produkte geschaffen werden, besteht somit aus einer Aneinanderreihung verschiedener Grundoperationen.

Die Inhalte des Moduls sind somit für ein Verständnis der Verfahrenstechnik für die Arzneimittelherstellung essentiell.

Lernziele:

Hilfsstoffe, Hilfsstoffgemische, wirkstofffreie Grundlagen unter Berücksichtigung des Arzneibuchs und DAC/NRF;

Darreichungsformen des Arzneibuchs (Herstellungs- und Prüfverfahren, Lagerung, Packmittel);

Grundlagen der Pharmazeutischen Verfahrenstechnik;

Pharmazeutisch-technologische Grundoperationen

- a) bei Flüssigkeiten (Lösen, Löslichkeit, Lösungsmittel, Lösungsgeschwindigkeit, Lösungsvermittlung; Dispergieren, Nischen, Emulgieren, Suspendieren; Extrahieren, Konzentrieren; Trocknen, Filtrieren, Sterilisieren);
- b) bei halbfesten Systemen (Mischen, Homogenisieren, Anreiben, Verteilen, Umfüllen)
- c) bei Feststoffen (Wägen, Zerkleinern, Verreiben, Trennen (Sieben), Mischen, Granulieren, Extrudieren, Verformung);
- d) Konservierung, chemische und physikalische Stabilisierung z.B. Antioxidantien, Lichtschutz, pH-Stabilisatoren, Emulgatoren.

Vorlesung: Grundlagen der Pharmazeutisch-Technologischen Verfahrenstechnik

Praktikum: Pharmazeutisch-Technologische Grundoperationen

3.3 Pharmazeutische Technologie: Individualisierte Arzneimittelherstellung

Praktikum (9 SWS)

Vorlesung (2 SWS)

Die Pharmazeutische Technologie befasst sich unter anderem mit den Herstellungsverfahren für Arzneimittel aus einem oder mehreren Wirkstoffen und deren wissenschaftlichen Grundlagen. Individuelle Arzneimittel sind ein wichtiger Baustein in der patientenzentrierten Medizin. Ein Ziel der Thematik ist es, Arzneiformen, z. B. Tabletten oder Kapseln, so zu gestalten, dass sie in kleinen Stückzahlen flexibel, d. h. individualisiert für einen Patienten oder eine kleine Patientengruppe hergestellt werden können. Dazu zählen z. B. Dosis-angepasste Kapseln für Kleinkinder zur Therapie des erhöhten Blutdrucks, z. B. mit Lisinopril, Spironolacton bei Ödemen oder Cortison bei Autoimmunerkrankungen. Diese werden wegen geringer Abnahmezahlen und spezieller Dosierungen in der Regel nicht industriell hergestellt. Weitere Beispiele umfassen Cremes, Lösungen, Augentropfen, Nasenemulsionen etc., die, physikalisch instabil, ohne Konservans für Allergiker und auch wegen geringer Haltbarkeit nicht industriell gefertigt werden. Auf die Individuen und deren Hauttyp sowie die Erkrankung angepasste Grundlagen/Wirkstoffkombinationen machen individualisierte Zubereitungen ebenfalls erforderlich. Weitere Positivbeispiele umfassen an den Patientenbedarf und die Verträglichkeit angepasste Zäpfchenrezepturen, z. B. Estriol-Vaginal-Zäpfchen aus Hartfett ohne Antioxidans (Butylhydroxytoluol) wegen allergisch bedingter Unverträglichkeiten, Dronabinol-Öl, bei denen der Wirkstoff zur Verarbeitung und Auflösung frisch aufgeschmolzen werden muss, individuelle Teemischungen je nach Unverträglichkeiten, Kundenwunsch, erwünschter Wirkung(en) etc. sowie als Ersatz für vom Markt genommene Arzneimittel.

Eine wichtige Rolle spielen die in einigen öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken gefertigten Zytostatika-Infusionslösungen, die patientenindividuell dosiert und wegen unzureichender Stabilität kurz vor der Verabreichung hergestellt werden müssen. Ebenso spielt die

Individualisierung von Lösungen zur enteralen und parenteralen Ernährung eine bedeutende Rolle in der pharmazeutischen Praxis. Gerade wegen der Kritikalität der Wirkstoffe und der Notwendigkeit der Einhaltung der korrekten Dosierung sind aus diesem Bereich auch Negativbeispiele bekannt, wie Verunreinigungen von Glucoselösungen durch Lidocain oder Unterdosierungen von Zytostatika-Infusionslösungen.

Aufbauend auf den Kenntnissen der Module 3.1 Physikalische Pharmazie und 3.2 Pharmazeutisch-technologische Hilfsstoffe und Grundoperationen soll in den Lehrveranstaltungen zu Modul 3.3 in Vorlesung und Praktikum in die Herstellung und Beurteilung individualisierter Arzneiformen eingeführt werden. Dabei stehen hier beispielhaft Arzneiformen im Vordergrund, die auch in der Apothekenpraxis (Apothekenrezeptur und -defektur) häufiger vorkommen. Darüber hinaus sollen auch Neuentwicklungen in den Arzneiformen, die sich für individuelle Herstellung eignen, in die Lehre einfließen, beispielsweise 3D-Druck. Schließlich sollen die Teilnehmer auch erste Erfahrungen mit dem Qualitätsmanagement machen und Grundtechniken in der GMP-(=Good Manufacturing Practice)-gerechten Herstellung von Arzneimitteln erfahren und praktisch üben.

Ein weiterer Trend bei individualisierten Arzneimitteln betrifft die Herstellung von Klinikmustern. Dies betrifft im Prinzip sämtliche Arzneiformen.

Besonders zukunftsträchtig erscheint der Bereich der Advanced Therapy Medical Products (ATMPs), welche häufig auch patientenindividuell hergestellt werden müssen. Hier können Apotheken einen wichtigen Beitrag zur Bereitstellung dieser komplexen und Medikationen leisten.

Schließlich sei noch der Bereich der patientenindividuellen Verblisterung durch die Apotheke erwähnt, welche Bedeutung hinsichtlich der Sicherheit der Medikation bei Patienten unter Multimedikation in Heimen und Krankenhäusern bietet.

Lernziele:

Apotheken- und Krankenhausapotheken-übliche Herstellung im Rahmen von Rezeptur und Defektur (inkl. Berechnungsmethoden, das Anfertigen von Prüfprotokollen und das Durchführen der Prüfungen hierfür) fester, halbfester und flüssiger Arzneiformen: Kapseln, Zäpfchen, Pulver, Granulate, Tees, Cremes, Salben, Gele, Suspensionen, Emulsionen, Lösungen, pflanzliche Extrakte, Tropfen, Homöopathie;
Einfache individualisierte Arzneiformulierungen [Low-scale-Herstellung (inklusive Plausibilitätsprüfung)], ihre grundlegenden biopharmazeutischen Charakteristika sowie ihre Anwendung am Patienten, Case studies;
einfache Qualitätstests, wie Mikroskopie oder Bestimmung der Masse;
Patientenindividuelle Herstellung in spezialisierten Fällen, wie Zytostatika-Zubereitungen, Infusionen, Augentropfen und BtM-Arzneimittel;
Grundlagen der pharmazeutischen Qualität (nach ApBetrO und Arzneibuch);
Verwendung der Arzneibücher und weiterführender Literatur zur Arzneimittelherstellung, wie Rezepturformularium, Standardzulassungen;
Grundlagen des Qualitätsmanagements, -sicherung, -kontrolle, -prüfung in der Arzneimittelherstellung;
Dokumentation im Rahmen der Arzneimittelherstellung;
Kennzeichnung von Arzneimitteln;
Stabilität, Stabilisierung, Verpackung und Lagerung.

Lehrveranstaltungen:

Vorlesung:

Pharmazeutische Technologie: Individualisierte Arzneimittelherstellung
Ausgewählte Aspekte der oben beschriebenen Themenbereiche

Praktikum:

Individualisierte Arzneimittelherstellung

Praktische Durchführung der Techniken zur individualisierten Arzneimittelherstellung

3.4 Qualitätssicherung, rechtliche und regulatorische Aspekte der Arzneimittelherstellung

Seminar (3 SWS)

Neben der Effizienz und Sicherheit eines Arzneimittels fordert das Arzneimittelgesetz als dritte Säule der Arzneimittelherstellung die Qualität von Arzneimitteln, wobei diese sich durch eine besonders hohe und gleichbleibende Qualität auszeichnen müssen. Ihr Qualitätsniveau wird allerdings nicht nur durch Anforderungen, Art und Menge des/der darin enthaltenen Wirkstoff(e) und ihrer Eigenschaften bestimmt, sondern vor allem auch durch das Herstellungsverfahren definiert. In diesem Zusammenhang kommt Qualitätsmanagementkonzepten eine immer größere Bedeutung zu, insbesondere auch im Hinblick auf die Internationalisierung von Produktionsprozessen. Das gilt auch für Verpackung, Kennzeichnung, Herkunft und Vertriebswege des Arzneimittels. Zur Entwicklung, Validierung und Bewertung von qualitätsrelevanten Prozessen und qualitätssichernden Maßnahmen bedarf es daher umfassender Kenntnisse zu (i) den Grundlagen von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement, (ii) den rechtlichen Aspekten und regulatorisch relevanten Organisationsstrukturen, (iii) Validierungs- und Qualifizierungskonzepten sowie (iv) statistischer Methoden zur Bewertung und Risikoanalyse. Dabei muss den Besonderheiten der unterschiedlichen Anforderungen bei Rezepturen, Defekturen und der Großherstellung Rechnung getragen werden.

Lernziel

Die Qualitätssicherung stellt inzwischen galenisches Basishandwerk für die Offizin- und Krankenhausapotheke dar, ebenso wie die Arzneimittelherstellung in der Industrie an sich: Qualitätsmanagementsystem, Dokumentation, Rückverfolgbarkeit, Change-Control, Validierung und Risikoanalyse, Inkompatibilitäten und Instabilitäten, Plausibilitätsprüfungen, Aufbrauchfristen usw. sind Begriffe und Tätigkeiten, die zum täglichen Repertoire eines Apothekers zählen, unabhängig davon ob in einer Offizin mit Eigenherstellung, einer Krankenhausapotheke oder in einem Pharmazeutischen Herstellungsbetrieb. Wegen dieser Überlappung sind grundlegende Kenntnisse der Qualitätssicherung und der industriellen Arzneimittelfertigung einschließlich der rechtlichen Rahmenbedingungen und Verantwortlichkeiten sowie Grundprinzipien des Patentrechts, der Arzneimittelzulassung und des Stufenplanverfahrens zu lehren. Zudem beinhaltet das Modul Grundlagen der Good Manufacturing Practice (GMP), Klinikmusterherstellung, Aspekte der Arzneimittelherstellung versus Rekonstitution, Stabilitätsuntersuchungen, Spezifikationen, Quality by Design, Process Analytical Technologies (PAT), Design of Experiments (DoE), SixSigma, usw. Diese Kompetenzen werden im Rahmen des Seminars zur Qualitätssicherung gelehrt anhand von praktischen Anwendungsbeispielen (CASE Studies, KOL, SOPs, Qualifizierung, Validierung, Risikoanalyse, Quality by Design, Abweichungen, Change-control und Dokumentation) vertieft. Insbesondere Anforderungen in Produktion und Distribution mit Aspekten der Identifikation von Qualitätsmängeln, Verbesserung der Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln und Fälschungssicherheit sind bedeutsam. Dies betrifft Formulierungs- und Produktentwicklung, z. B. statistische Methoden, „Design Space“, wie auch neue Qualitätskontrollverfahren, z. B. parametrische Freigabe, bekannte und neue Verfahren zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung (Six Sigma, Kaizen-Methode), fälschungssichere Verpackungen und Kontrolle der Distributionsketten. Zudem sollen Vergleiche und Unterschiede zum Qualitätsmanagement in der Apotheke herausgearbeitet werden.

Lehrveranstaltungen:

Seminar: Qualität in der Arzneimittelherstellung

Mit oben beschriebenen Themenbereichen

3.5 Pharmazeutische Technologie: Arzneimittelentwicklung und Herstellung im industriellen Umfeld

Praktikum (10 SWS)

Vorlesung (6 SWS)

Kernkompetenz eines Pharmazeuten ist die Überführung einer Wirksubstanz in ein Arzneimittel zur Behandlung von Patienten. Hierfür muss die Substanz formuliert werden, so dass sie vom medizinischen Personal oder den Patienten angewandt werden kann, dass sie gut verträglich und auch stabil ist. Um zum qualitativ hochwertigen Arzneimittel zu gelangen, braucht es aufbauend auf den in vorangehenden Modulen erlerntem Verständnis chemischer und physikalischer Zusammenhänge, analytischer Methoden, Grundoperationen und physiologischer Grundlagen essentiell i) die technischen Verfahren zur Herstellung von Arzneimitteln; ii) Kenntnisse zu den Eigenschaften von Arzneistoffen und Hilfsstoffen sowie der fertigen Arzneimittel und wie diese untersucht werden; iii) Möglichkeiten der Formulierung mit speziellem Augenmerk auf komplexen Systemen; iv) zukunftsweisende Technologien, um für die zu formulierenden Wirkstoffe optimale Arzneistoffträgersysteme und ggf. Kombinationen aus Arzneistoffen und Medizinprodukten herzustellen und auf ihre pharmazeutische Qualität zu prüfen.

Lernziele

Die Studierenden verstehen die komplexen Zusammenhänge der Arzneimittelherstellung von Entwicklungs- bis zum Industriemaßstab im Wechselspiel von Herstellungstechnik, Anwendungsform, Stoffeigenschaften, physiologischen Gegebenheiten sowie Qualitäts- und Stabilitätsaspekten. Das Verständnis von Herstellung, Prüfung und Bewertung von Arzneimitteln gilt es zu erlernen. Moderne Technologien für neue und zukünftige Arzneistoffe müssen vermittelt werden. Die Studierenden sollen in der Lage sein, komplexe Zusammenhänge bei der Entwicklung, Herstellung und Prüfung von Arzneiformen zu verstehen und zu bewerten, die Auswahl von Hilfsstoffen sowie von Herstelltechnologien für Arzneiformen zu erläutern und zu bewerten, Konzepte zur Arzneimittelherstellung zu entwickeln, wissenschaftlich fundierte Entscheidungen im Rahmen der Arzneimittelherstellung zu treffen und sich mit Fachleuten und Laien über Informationen, Ideen und Probleme zu Arzneiformen auf wissenschaftlichem Niveau auszutauschen. Weitere Arzneistoff- und Arzneiformen-spezifische Aspekte umfassen z. B. Containment, aseptische Herstellung, kontinuierliche Herstellungsverfahren versus Chargen-bezogene Herstellung.

Dafür zu berücksichtigen sind Aspekte der Nachhaltigkeit in der Pharmazeutischen Technologie (sustainable or green pharmacy), die auf den schonenden Umgang mit Ressourcen, der effizienten Herstellung und einer möglichst emissionsarmen Anwendung der Arzneiformen und Medizinprodukte abzielt und so zum Schutz der Umwelt beiträgt. Gleiches gilt für die Umweltverträglichkeit bei der Entsorgung bzw. Bioabbaubarkeit. Dazu zählen beispielsweise auch nachhaltige Herstellungsmethoden, z. B. der Ersatz von organischen Lösungsmitteln, Nachhaltigkeit bei der Auswahl von Hilfsstoffen, z. B. vegetales Cholesterin, grüne Vaseline, Recycling bzw. Downcycling von Medizinprodukten, z. B. wiederverwendbarer Respimat® Inhalator, Energie- und CO₂-Fussabdrücke in der Pharmaproduktion.

Lehrveranstaltungen:

Vorlesung:

Pharmazeutische Technologie, Drug Delivery und industrielle Arzneimittelherstellung
exemplarische Inhalte:

- » Arzneimittelentwicklung und -herstellung im industriellen Umfeld (Kleinmaßstab, GMP-gerechte klinische Prüfmusterherstellung, großtechnische Herstellung, Scale-Up)
- » Verfahrenstechnik, Maschinenkenntnis, Umgebungsbedingungen und –monitoring, Reinraumtechnik
- » Zusammensetzung einfacher und komplexer Arzneimitteln, z. B. Tabletten, Retardsysteme, Inhalationsarzneimittel, Dermatika, sterile Formen einschließlich der Funktion der Hilfsstoffe
- » Einflüsse von Rezeptur- und Prozessparametern auf Produktcharakteristika, Rezepturentwicklung, Kompatibilitätsprüfungen
- » Charakterisierung, Prüfung und Bewertung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Diagnostika
- » Packmittel, Arzneimittelstabilität, Stabilitätsprüfung (ICH)
- » Erklärungsbedürftige Arzneiformen und Medizinprodukte (Handhabung und Anwendung, Lagerung, Aufbereitung, Hilfsmittel, Dosiersysteme); Medizinproduktegesetz
- » Technologische Grundlagen und Herstellung von Drug Delivery Systemen, z. B. TTS, Liposomen, nanopartikulären Trägern, selbstemulgierende Delivery Systeme
- » Zukunftsweisende Technologien, z. B. Formulierung biotechnologisch hergestellter Arzneistoffe, ATMPs und zellbasierter Arzneimittel, 3D-Druck, Kontinuierliche Herstellung, Drug Targeting, Neuartige Materialien und Biomaterialien, Drug-Device-Kombinationen

Praktikum:

Pharmazeutische Technologie, Drug Delivery und industrielle Arzneimittelherstellung
Praktische Durchführung der Techniken

- » zur Herstellung von Arzneimitteln, z. B. Tablettierung, Überziehen fester Arzneiformen, Sterilfertigung und -abfüllung, diverse Trocknungstechniken, Dispergierung im Großmaßstab, Herstellung nanopartikulärer Trägersysteme,
- » zur Charakterisierung von Arzneimitteln, z. B. Wirkstofffreisetzung, DSC, Sterilitätsprüfung, Teilchengrößenanalysen im Nano- und Mikrometerbereich, Stabilitätsprüfung, Analyse der aerodynamischen Eigenschaften von Inhalativa

3.6 Biopharmazie und arzneiformenbezogene Pharmakokinetik

Praktikum (3 SWS)

Vorlesung (2 SWS)

Seminar (2 SWS)

Die Biopharmazie befasst sich mit dem Zusammenhang zwischen den physikochemischen Eigenschaften der Arzneistoffe, den Arzneiformen und den Applikationsarten hinsichtlich Geschwindigkeit und Ausmaß der zur-Verfügung-Stellung der Wirkstoffe. Dabei kann es sich um den systemischen Kreislauf, der mit den Wirkorten im Stoffaustausch steht, handeln oder um spezielle Kompartimente, wie das Kammerwasser des Auges, die Konzentrationen eines Zytostatikums in einem soliden Tumor oder die Konzentrationen von antiphlogistisch wirksamen Externa in einem entzündeten Gelenk. Wesentliche Inhalte des Faches beschreibt das Akronym LADME (Liberation, Absorption, Distribution, Metabolismus, Exkretion) und damit die Verbindung zwischen der Freisetzung aus der Arzneiform und damit deren Einfluss auf den Absorptionsverlauf, gefolgt von Verteilungs- und Eliminationsprozessen (Metabolismus und Ausscheidung). Von Bedeutung sind Membrantransportprozesse (passiv oder aktiv via membran-

ständige Carrier) die für Bioverfügbarkeit, Organverteilung als auch Exkretion und Wechselwirkungen (Arzneistoff-Arzneistoff und Arzneistoff-Hilfsstoffe) verantwortlich sind. Sowohl Enzyme wie auch Membrantransporter können an intestinalem und hepatischem First-pass-Effekt wie auch Wechselwirkungen beteiligt sein.

Bei der Liberation handelt es sich um die Beschreibung und Quantifizierung der Freisetzung des Wirkstoffes aus einer Applikationsform, wie eines Feststoffes aus einer Tablette oder eines suspendierten Wirkstoffes aus einer Salbe. Methoden biopharmazeutischer Untersuchungen beinhalten demnach u. a. in-vitro Methoden, z. B. Bestimmung der Freisetzungsgeschwindigkeit (in-vitro Dissolution), in-vitro Permeabilitätsmessung an künstlichen Membranen, Zellkulturen und ex-vivo Organen und Löslichkeitsbestimmungen, Messungen der Proteinbindung und Untersuchungen an Lebermikrosomen; des Weiteren im Rahmen der Prüfungen auf biopharmazeutische Qualität von Arzneimitteln in-vivo Untersuchungen am Versuchstier und am Menschen, z. B. Bioäquivalenznachweise bzw. Ersatzmethoden dazu (Biowaiver). Häufig werden auch Methoden der quantitativen Analytik von Wirkstoffen in biologischen Flüssigkeiten eingesetzt. Weitere Kenntnisse auf die zurückgegriffen oder die gelehrt werden, sind Kenntnisse der Modellbildung und Pharmakokinetik sowie der Umgang mit entsprechenden Software-gestützten Expertensystemen.

Lernziele

Die Studierenden verstehen die komplexen Zusammenhänge aus physikochemischen Eigenschaften der Wirkstoffe, Trägersystemen, Applikationsarten und -orten, Freisetzung, Absorption und Konzentrations-Zeit Profilen im Organismus sowie daraus resultierenden Effekten. Ebenso verstehen sie den Unterschied zwischen den Ergebnissen pharmazeutischer und biopharmazeutischer Parameter und deren möglicher Zusammenhang (In vitro-In vivo Korrelation). Sie lernen die Grundprinzipien der Pharmakokinetik und zugehöriger Modellvorstellungen (Kompartimentmodelle, statistische Modelle, Physiologische Modelle, LADME-Modell) und deren Anwendungen im Bereich der Simulationsrechnungen und Vorhersagen für Dosierungsschemata, Wechselwirkungen, Einfluss von Applikationsart und -ort.

Die Prinzipien der Biowaiver zur Bioäquivalenzbeurteilung und Optimierung der Bioverfügbarkeit werden erlernt. Dazu zählen die BCS, r-DCS, BDDCS und PBBM Techniken und die beispielhafte Anwendung im Fall von individualisierten Arzneiformen mit bekannten Wirkstoffen. Der Umgang mit unterschiedlichen Freisetzungsmustern für praxisübliche Arzneiformen und neuartige Delivery Systeme, z. B. Nanocarrier, wird erlernt, sowie Kombinationstechniken aus Freisetzung und Absorption, z. B. Franz-Zelle.

Die Studierenden erfahren eine Einführung in Methoden der Disposition (inkl. Organ- und Zelltargeting) von molekulardispersen und kolloiddispersen Systemen, Verwendung von prädiktiven experimentellen biopharmazeutischen Methoden (Lab-on-a-chip) und alternativen biopharmazeutischen 3R-Konzepten.

Praxisrelevante biopharmazeutische Aspekte der Handhabung und Anwendung von Arzneiformen werden besprochen und geübt; ebenso erlernen die Studierenden den sicheren Umgang mit biopharmazeutischen Begriffen in den Fachinformationen für Arzneimittel und deren Bedeutung; darüber hinaus biopharmazeutische Aspekte von Depot- und Pulsatilarzneiformen, schnell wirksamen, wie Nasenspray oder Triptanschmelztabletten, aktives und passives Drug Targeting, Drug Delivery Formen für orale schwerlösliche Arzneistoffe.

Biopharmazie in der pharmazeutischen Entwicklung und Optimierung von Darreichungsformen werden erlernt, z. B. ausgewählte Aspekte der Präformulierung, Zusammenhang zwischen Plasma-Zielkonzentrationen und angestrebtem Freisetzungsprofil aus der Arzneiform. Besonderheiten der Biopharmazie biotechnologischer Arzneistoffe (Antikörper, RNA, Peptide) und

Nanopharmazeutika sowie Beurteilung von Biosimilars im Vergleich zu kleinen Molekülen werden gelehrt.

Lehrveranstaltungen:

Vorlesung:

Biopharmazie und arzneiformenbezogene Pharmakokinetik

Ausgewählte Aspekte der oben beschriebenen Themenbereiche

Praktikum:

Biopharmazie

Praktische Durchführung der Techniken zur biopharmazeutischen Charakterisierung von Arzneiformen

Seminar:

Biopharmazie

Vertiefende Berechnungen zu den oben genannten Themen. Computersimulationen. Fallstudien.

4. Module der Pharmakologie und Toxikologie

4.1 Grundlagen der Anatomie, Histologie, Physiologie und Ernährungslehre (mit Modul 5.1 Klinische Pharmazie)

Praktikum (4 SWS)

Vorlesung (4 SWS)

Seminar (2 SWS)

In diesem Modul soll ein grundlegendes Verständnis für die physiologischen und pathophysiologischen Vorgänge im Körper des Menschen vermittelt werden. Dieses Kenntnis ist unerlässlich für das Verständnis von Arzneimittelwirkungen.

Lernziel

Das Lernziel dieses Modul besteht im Erwerb breiter Grundkenntnisse der Anatomie, Histologie und Physiologie und dem Verständnis physiologischer Grundprinzipien.

Lehrveranstaltungen

Vorlesung:

Anatomie, Histologie und Physiologie (4 SWS)

ZNS-, Herz-, Gefäß-, Nieren-, Leber-, Lungen-, GIT-, Urogenitaltrakt-Funktion, Endokrine Organe, und ihre Funktionen, autonomes Nervensystem und enterisches Nervensystem und ihre Funktionen, Skelett, Nerven- und Gefäßsystem, Brust- und Bauchorgane inkl. der Histologie ausgewählter Organe wie Leber, Herz, Gehirn, GIT; Physiologie: Regulation Herzfunktion, Blutdruck, Atmung; Gastrointestinalsystem inkl. Stoffwechselregulation

Praktikum

Kurs der Physiologie und der Histologie (4 SWS)

Regulation des kardiovaskulären Systems, Atmung, Stoffwechselregulation, Erkennen von (patho)physiologischen Gewebestrukturen durch histologische Untersuchungen verschiedener Organe

Seminar

Ernährungslehre (2 SWS 4.1 + 1 SWS Modul 5.1 Klinische Pharmazie)

Nährstoffe, Energiebedarf, Ernährungszustand, Regelkreise Hungergefühl Fehlernährung, Entstehung von Fettleibigkeit, Vitamin-, Mineraliensubstitution, „Functional Food“, andere Ernährungsformen & Diätformen.

4.2 Grundlagen der Pharmakologie und Toxikologie

Vorlesung (2 SWS)

Seminar (2 SWS)

Praktikum (2 SWS)

In diesem Modul soll ein grundlegendes Verständnis für die Pharmakologie und Toxikologie des Arzneimittels, d. h. seine Effekte am menschlichen Körper entwickelt werden. Dabei sollen grundlegende Kenntnisse zur Pharmakodynamik, Pharmakokinetik, der Biotransformation von Arzneistoffen und zu Mechanismen der Toxizität von Arzneistoffen vermittelt werden.

Lernziel

Das Lernziel des Moduls ist, die Studierenden zu befähigen, die Mechanismen und Methoden der Pharmakodynamik, Pharmakokinetik, Genterapie, Biotransformation und Toxikologie zu erlernen und diese grundlegenden Mechanismen im Transfer anwenden zu können.

Lehrveranstaltungen

Vorlesung:

Grundlagen der Pharmakologie und Toxikologie (2 SWS)

Einführung in die allgemeine Pharmakodynamik (rezeptorvermittelte und nicht rezeptorvermittelte Pharmawirkungen, Kinetik der Pharmakon-Rezeptor-Interaktion, Rezeptor-Signal-Transduktion, Signal-Weiterleitung), Neurotransmitter Systeme, Pharmakokinetik, Gentherapie (Wirkungsweise und Nebenwirkungen), Biotransformation; toxikologische Kenngrößen, Gifte und Vergiftungen

Seminar/Übungen:

Grundlagen der Pharmakologie und Toxikologie (2 SWS)

Vertiefung der Inhalte der Vorlesung, Übungen an Beispielen zu Pharmakon-Rezeptor-Interaktion, Rezeptor-Signaltransduktion, Gentherapie (Wirkungsweise und Nebenwirkungen), toxikologische Kenngrößen, Gifte und Vergiftungen, Einführung von Arzneistoffgruppen und Antidoten, Identifikation von Arzneistofftargets und Bedeutung am gesamten Organismus

Praktikum

Pharmakologische und Toxikologische Methoden (2 SWS)

Pharmakologie und Toxikologie in der Arzneimittelentwicklung, In-Silico Methoden, In-vitro-Methoden der Pharmakologie, Sicherheitspharmakologie, vertiefende Pharmakologie und der Toxikologie, und Computersimulation in vivo Pharmakologie und Toxikologie, Einführung von Arzneistoffgruppen und Antidoten, Identifikation von Arzneistofftargets und Bedeutung am gesamten Organismus, Gebiete der Pharmakologie werden in Kleingruppen aufgearbeitet und an Beispielen Wirkmechanismen, UAWs, Interaktionen erarbeitet.

4.3 Erkrankungen des Zentralen und Autonomen Nervensystems (mit Modul 5.6 Klinische Pharmazie)

Praktikum (3 SWS)

Vorlesung (3 SWS)

Die Kenntnis der pathophysiologischen und pathobiochemischen Mechanismen, die den Erkrankungen zugrunde liegen, ermöglicht das Verständnis der Wirkmechanismen der verschiedenen Arzneistoffgruppen und deren erwünschter und unerwünschter Wirkungen. Dieses Wissen ist entscheidend, um die Aufgaben des Apothekers als Experte für Arzneimittel und deren Anwendung zu erfüllen. Deshalb soll in den gemeinsamen Modulen der Pharmakologie 4.3 bis 4.6 und der Klinischen Pharmazie 5.6 bis 5.9 die Systematische Pharmakologie und die Pharmakotherapie für physiologische und pathophysiologische/pathobiochemische Funktionseinheiten dargestellt werden. Therapieansätze können so abgeleitet und der indikationsgerechte, patientenbezogene, altersspezifische und situationsgerechte Einsatz von Arzneimitteln bewertet werden. In diesem Modul stehen die Erkrankungen des Zentralen und Autonomen Nervensystems im Vordergrund.

Lernziele

Die Lernziele dieses Themenbereichs bestehen darin, den Studierenden ein vertieftes Verständnis für die Entstehung von Erkrankungen des Zentralen und Autonomen Nervensystems zu vermitteln und sie zu befähigen, daraus die Wirkmechanismen der wichtigen Arzneistoffgruppen abzuleiten sowie die aktuellen therapeutischen Konzepte zur Behandlung nachzuvollziehen und auf konkrete Patientenfälle anzuwenden.

Lehrveranstaltungen

Vorlesung:

Systematische Pharmakologie und Toxikologie, Krankheitslehre inkl. Pathophysiologie und Pathobiochemie bei Erkrankungen des ZNS und Autonomen Nervensystem (3 SWS)
Depressionen, Psychosen, Angststörungen, Zwangsstörungen, Epilepsie, Schlafstörungen, Schmerzserkrankungen, Migräne, MS, Neurodegenerative Erkrankungen

Seminar/Übungen/Praktikum:

Pharmakotherapie und Pharmazeutische Betreuung (3 SWS Modul 4.3 + 2 SWS 5.6 Klinische Pharmazie)

angewandte Pharmakotherapie im Sinne von Therapiekonzepten und -Leitlinien aller bedeutenden Volkskrankheiten, z. B. Schlafstörungen, Depressionen;
pharmakotherapeutisches Vorgehen beim individuellen Patienten, komplexe Therapieregime, Selbstmedikation, rechtliche und ethische Aspekte, AMTS

4.4 Erkrankungen des Stoffwechsels und endokrinen Systems (mit Modul 5.7 Klinische Pharmazie)

Praktikum (3 SWS)

Vorlesung (3 SWS)

Die Kenntnis der pathophysiologischen und pathobiochemischen Mechanismen, die den Erkrankungen zugrunde liegen, ermöglicht das Verständnis der Wirkmechanismen der verschiedenen Arzneistoffgruppen und deren erwünschter und unerwünschter Wirkungen. Dieses Wissen ist entscheidend, um die Aufgaben des Apothekers als Experte für Arzneimittel und deren Anwendung zu erfüllen. Deshalb soll in den gemeinsamen Modulen der Pharmakologie 4.3 bis 4.6 und der Klinischen Pharmazie 5.6 bis 5.9 die Systematische Pharmakologie und die Pharmakotherapie für physiologische und pathophysiologische/pathobiochemische Funktionseinheiten dargestellt werden. Therapieansätze können so abgeleitet und der indikationsgerechte, patientenbezogene, altersspezifische und situationsgerechte Einsatz von Arzneimitteln bewertet werden. In diesem Modul stehen die Erkrankungen des Stoffwechsels und des endokrinen Systems im Vordergrund.

Lernziele

Die Lernziele dieses Themenbereichs bestehen darin, den Studierenden ein vertieftes Verständnis für die Entstehung von Erkrankungen und Fehlregulationen des Stoffwechsels und des endokrinen Systems nebst chronisch entzündlicher Krankheiten zu vermitteln und sie zu befähigen, daraus die Wirkmechanismen der wichtigen Arzneistoffgruppen abzuleiten sowie die aktuellen therapeutischen Konzepte zur Behandlung nachzuvollziehen und auf konkrete Patientenfälle anzuwenden.

Lehrveranstaltungen

Vorlesung:

Systematische Pharmakologie und Toxikologie, Krankheitslehre inkl. Pathophysiologie und Pathobiochemie bei Erkrankungen des Stoffwechsels und endokrinen Systems (3 SWS)
Diabetes mellitus und Adipositas, Osteoporose, Schilddrüsenerkrankungen, NNR-Hormone und -Erkrankungen, Kontrazeption, Gastro-/Duodenalulcera, Übelkeit und Erbrechen, chronisch entzündliche Erkrankungen (CED, Asthma, COPD, rheumatoide Arthritis)

Seminar/Übungen/Praktikum

Pharmakotherapie und Pharmazeutische Betreuung (3 SWS Modul 4.4 + 2 SWS Modul 5.7
Klinische Pharmazie)

angewandte Pharmakotherapie im Sinne von Therapiekonzepten und -Leitlinien aller bedeutenden Volkskrankheiten, z. B. Diabetes mellitus, Adipositas, Osteoporose...;
pharmakotherapeutisches Vorgehen beim individuellen Patienten, komplexe Therapieregime, Selbstmedikation, rechtliche und ethische Aspekte, AMTS

4.5 Erkrankungen des kardio- und zerebrovaskulären Systems (mit Modul 5.8 Klinische Pharmazie)

Praktikum (3 SWS)

Vorlesung (4 SWS)

Die Kenntnis der pathophysiologischen und pathobiochemischen Mechanismen, die den Erkrankungen zugrunde liegen, ermöglicht das Verständnis der Wirkmechanismen der verschiedenen Arzneistoffgruppen und deren erwünschter und unerwünschter Wirkungen. Dieses Wissen ist entscheidend, um die Aufgaben des Apothekers als Experte für Arzneimittel und deren Anwendung zu erfüllen. Deshalb soll in den gemeinsamen Modulen der Pharmakologie 4.3 bis 4.6 und der Klinischen Pharmazie 5.6 bis 5.9 die Systematische Pharmakologie und die Pharmakotherapie für physiologische und pathophysiologische/pathobiochemische Funktionseinheiten dargestellt werden. Therapieansätze können so abgeleitet und der indikationsgerechte, patientenbezogene, altersspezifische und situationsgerechte Einsatz von Arzneimitteln bewertet werden. In diesem Modul stehen die Erkrankungen des kardio- und zerebrovaskulären Systems im Vordergrund.

Lernziele

Die Lernziele dieses Themenbereichs bestehen darin, den Studierenden ein vertieftes Verständnis für die Entstehung von Erkrankungen des kardio- und zerebrovaskulären Systems zu vermitteln und sie zu befähigen, daraus die Wirkmechanismen der wichtigen Arzneistoffgruppen abzuleiten sowie die aktuellen therapeutischen Konzepte zur Behandlung nachzuvollziehen und auf konkrete Patientenfälle anzuwenden.

Lehrveranstaltungen

Vorlesung:

Systematische Pharmakologie und Toxikologie, Krankheitslehre inkl. Pathophysiologie und Pathobiochemie bei Erkrankungen des Kardio- und zerebrovaskulären Systems (4 SWS)
u. a. Hypertonus, PAH, Herzinfarkt, Schlaganfall (ischämisch, Apoplex), Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, KHK, Fettstoffwechselstörungen, PAVK, Hämostase

Seminar/Übungen/Praktikum

Pharmakotherapie und Pharmazeutische Betreuung (3 SWS Modul 4.5 + 3 SWS Modul 5.8
Klinische Pharmazie)

angewandte Pharmakotherapie im Sinne von Therapiekonzepten und -Leitlinien aller bedeutenden Volkskrankheiten, z. B. Hypertonie, Dyslipidämie;
pharmakotherapeutisches Vorgehen beim individuellen Patienten, komplexe Therapieregime, Selbstmedikation, rechtliche und ethische Aspekte, AMTS

4.6 Infektions- und Krebserkrankungen (mit Modul 5.9 Klinische Pharmazie)

Praktikum (3 SWS)

Vorlesung (3 SWS)

Die Kenntnis der pathophysiologischen und pathobiochemischen Mechanismen, die den Erkrankungen zugrunde liegen, ermöglicht das Verständnis der Wirkmechanismen der verschiedenen Arzneistoffgruppen und deren erwünschter und unerwünschter Wirkungen. Dieses Wissen ist entscheidend, um die Aufgaben des Apothekers als Experte für Arzneimittel und deren Anwendung zu erfüllen. Deshalb soll in den gemeinsamen Modulen der Pharmakologie 4.3 bis 4.6 und der Klinischen Pharmazie 5.6 bis 5.9 die Systematische Pharmakologie und die Pharmakotherapie für physiologische und pathophysiologische/pathobiochemische Funktionseinheiten dargestellt werden. Therapieansätze können so abgeleitet und der indikationsgerechte, patientenbezogene, altersspezifische und situationsgerechte Einsatz von Arzneimitteln bewertet werden. In diesem Modul stehen Infektions- und Krebserkrankungen nebst Immunsuppression im Vordergrund.

Lernziele

Die Lernziele dieses Themenbereichs bestehen darin, den Studierenden ein vertieftes Verständnis für die Entstehung von Infektions- und Krebserkrankungen zu vermitteln und sie zu befähigen, daraus die Wirkmechanismen der wichtigen Arzneistoffgruppen abzuleiten sowie die aktuellen therapeutischen Konzepte zur Behandlung nachzuvollziehen und auf konkrete Patientenfälle anzuwenden.

Lehrveranstaltungen

Vorlesung:

Systematische Pharmakologie und Toxikologie, Krankheitslehre inkl. Pathophysiologie und Pathobiochemie bei Infektionserkrankungen und Krebs (3 SWS)

bakterielle Infektionen (Pneumonie, Meningitis, Harnwegsinfektionen, TB usw.), virale Infektionen (Herpes, Influenza, Varizella, HIV, Zytomegalie, Hepatitiden, Sars-Cov2), Würmer-Protozoen-Erkrankungen, Parasitosen (Läuse, Flöhe, Malaria, Amöben Ruhr), Mykosen, häufige Krebserkrankungen (Mamma-, Kolon-, Prostata-, Bronchial-, Ovarial-, Endometriose-, Pankreas-CA, Hämatonkologie usw.), Immunsuppression nach Organtransplantation und bei Autoimmunerkrankungen.

Seminar/Übungen/Praktikum

Pharmakotherapie und Pharmazeutische Betreuung (3 SWS Modul 4.6 + 2 SWS Modul 5.9 Klinische Pharmazie)

angewandte Pharmakotherapie im Sinne von Therapiekonzepten und -Leitlinien aller bedeutenden Erkrankungen, z. B. Antibiotika, Resistenzlage standortspezifisch, Grippe, HIV, Parasitosen, wie Läuse oder Krätze, Mamma-, Kolon-, Bronchial-Ca
pharmakotherapeutisches Vorgehen beim individuellen Patienten, komplexe Therapieregime, Selbstmedikation, rechtliche und ethische Aspekte, AMTS

5. Module der Klinischen Pharmazie

5.1 Grundlagen der Anatomie, Histologie, Physiologie und Ernährungslehre (mit Modul 4.1 Pharmakologie)

Seminar (1 SWS)

In diesem Modul soll ein grundlegendes Verständnis für die physiologischen und pathophysiologischen Vorgänge im Körper des Menschen vermittelt werden. Dieses Kenntnis ist unerlässlich für das Verständnis von Arzneimittelwirkungen.

Lernziel

Das Lernziel dieses Moduls besteht im Erwerb breiter Grundkenntnisse der Anatomie und Physiologie und dem Verständnis physiologischer Grundprinzipien.

Lehrveranstaltungen

Vorlesung:

Anatomie, Histologie und Physiologie (0 SWS Modul 5.1 + 4 SWS Modul 4.1 Pharmakologie)
ZNS-, Herz-, Gefäß-, Nieren-, Leber-, Lungen-, GIT-, Urogenitaltrakt-Funktion, Endokrine Organe, und ihre Funktionen, autonomes Nervensystem und enterisches Nervensystem und ihre Funktionen, Skelett, Nerven- und Gefäßsystem, Brust- und Bauchorgane inkl. Der Histologie ausgewählter Organe wie Leber, Herz, Gehirn, GIT; Physiologie: Regulation Herzfunktion, Blutdruck, Atmung; Gastrointestinales System inkl. Stoffwechselregulation

Praktikum:

Kurs der Physiologie und der Histologie (0 SWS Modul 5.1 + 4 SWS Modul 4.1 Pharmakologie)
Regulation des kardiovaskulären Systems, Atmung, Stoffwechselregulation, Erkennen von (patho)physiologischen Gewebestrukturen durch histologische Untersuchungen verschiedener Organe

Seminar:

Ernährungslehre (1 SWS Modul 5.1 + 2 SWS Modul 4.1 Pharmakologie)
Nährstoffe, Energiebedarf, Ernährungszustand, Regelkreise Hungergefühl, Fehlernährung, Entstehung von Fettleibigkeit, Vitamin-, Mineraliensubstitution, „Functional Food“, andere Ernährungsformen & Diätformen

5.2 Grundlagen der Klinischen Pharmazie

Vorlesung (2 SWS)

Seminar (3 SWS)

In diesem Modul soll ein grundlegendes Verständnis für den Zweck eines Arzneimittels, d. h. seine therapeutische Anwendung durch den Patienten entwickelt werden. Dabei sollen grundlegende Kenntnisse zur Anwendung von Arzneimitteln und Therapiebegleitung vermittelt werden. Darüber hinaus spielt die industrieunabhängige Arzneimittelinformation heute eine zentrale Rolle in der Versorgung und Beratung. Daher sollen grundlegende Kompetenzen zur Gewinnung, Bewertung, Synthese und Weitergabe von Arzneimittelinformationen vermittelt werden.

Lernziele

Das Lernziel des Moduls besteht darin, die Studierenden zu befähigen, Aufgaben und Fragestellungen der Klinischen Pharmazie zu benennen sowie Kenntnisse und Kompetenzen aus

anderen Fachgebieten für klinisch-pharmazeutische Problemstellungen zu erlernen und zu nutzen.

Lehrveranstaltungen

Vorlesung:

Grundlagen der Klinischen Pharmazie (2 SWS)

Vom Arzneimittel zur Arzneimitteltherapie: Grundlagen der Arzneimittel-Krankheits-Patienteninteraktion, Auswahl und Dosierung von Arzneimitteln, Wirksamkeit, Nutzen und Risiken einer Arzneimitteltherapie, Arzneimittelbezogene Probleme, Grundlagen der pharmazeutischen Beratung und Betreuung

Seminar/Übungen:

Arzneimittelinformation und Systematische Literaturrecherche (3 SWS)

Wissenschaftliche Literatur, Arzneimitteldatenbanken, Informationsgewinnung, -bewertung und -vermittlung

5.3 Bewertung der Pharmakotherapie

Vorlesung (3 SWS)

Seminar (3 SWS)

Im Zentrum des Umgangs mit Arzneimitteln steht die Kompetenz, deren Wirkungen, Wirksamkeit und Nutzen sowie Sicherheit im Rahmen einer Therapie kompetent beurteilen und bewerten zu können. Als Beteiligter im Gesundheitssystem ist der Apotheker außerdem Teil eines Systems, das in der Nachzulassungsphase die Sicherheit der Arzneimittelanwendung überwacht. Immer wichtiger wird in diesem Zusammenhang auch die Erkennung, Berichterstattung, Analyse und Prävention von Medikationsfehlern zur Verbesserung der Patientensicherheit. Schließlich spielen für die Anwendung von Arzneimitteln neben Wirksamkeit, Nutzen und Sicherheit auch die Kosten eine immer bedeutendere Rolle. Entsprechend muss er über Kenntnisse zur Durchführung und Bewertung klinischer und pharmakoepidmiologischer Studien sowie zum Prinzip des Arzneimittelmarkts und der Kosten-Nutzen-Bewertung verfügen.

Lernziele

Das Lernziel des Moduls besteht darin, die Studierenden zu befähigen, eine Arzneimitteltherapie hinsichtlich Wirksamkeit, Nutzen, Risiken und Wirtschaftlichkeit objektiv und kritisch zu bewerten und daraus Empfehlungen für die Arzneimitteltherapie individueller Patienten/Patientengruppen abzuleiten.

Lehrveranstaltungen

Vorlesung:

Klinische Pharmazie I (3 SWS)

Klinische Arzneimittelentwicklung, Methoden und Bewertung klinischer Studien, Nutzenbewertung, Evidenzbasierte Medizin/Pharmazie, Pharmakoepidemiologie, Arzneimittelsicherheit, Arzneimitteltherapiesicherheit, Pharmakoökonomie, klinisch-pharmazeutische Forschung incl. Methoden der Versorgungsforschung

Seminar/Übungen:

Therapiebewertung in Fallbeispielen (3 SWS)

Methoden und Bewertung klinischer Studien, Nutzenbewertung, evidenzbasierte Medizin/Pharmazie, Pharmakoepidemiologie, Arzneimitteltherapiesicherheit, Pharmakoökonomie

5.4 Individualisierung der Pharmakotherapie

Vorlesung (3 SWS)

Seminare (7 SWS)

Die Arzneimittelwirkung unterliegt einer hohen inter- und intraindividuellen Variabilität. Die Ursachen hierfür sind vielfältig: Genetische Dispositionen können genauso verantwortlich sein wie unterschiedliche Erkrankungszustände, Funktionsstörungen bei Organen der Arzneistoffelimination oder Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln oder zwischen Arzneimitteln und Nahrungsmitteln und Umweltfaktoren. Für die Identifizierung patientenindividueller Ursachen spielen datenbasierte *In-silico*-Strategien in der Arzneimittelforschung/-entwicklung und -zulassung sowie in der therapeutischen Anwendung im Bereich der Präzisionsmedizin und Präzisionsdosierung eine zunehmend wichtige Rolle. Apotheker benötigen daher zum einen das Verständnis über modellbasierte Ansätze, z. B. Model-informed Discovery and Drug Development, MID3; Model-informed precision dosing, MIPD, und zum anderen Kompetenzen in der Gewinnung, Auswertung (*Bottom-up*-, *Top-Down*-, *Middle-out*-Ansätze) und Interpretation pharmakometrischer Daten. Die Identifizierung patientenindividueller Ursachen durch pharmakometrische Modellierung & Simulationen erlaubt es, individuelle, patientengerechte Strategien zu entwickeln, etwa durch genetisch oder an die Organfunktion adaptierte Dosierungen oder im Rahmen eines Therapeutischen Drug Monitorings.

Lernziele

Das Lernziel des Moduls besteht darin, die Studierenden zu befähigen, Besonderheiten der Arzneimitteltherapie individueller Patienten zu erkennen, Konzepte und Strategien zur modellbasierten Arzneimittelentwicklung und modellbasierten Arzneimitteltherapie zu entwickeln, daraus Empfehlungen für die Arzneimitteltherapie individueller Patienten/Patientengruppen abzuleiten und den Fortgang der Therapie kompetent zu begleiten.

Lehrveranstaltungen

Vorlesung:

Klinische Pharmazie II (3 SWS)

Therapie- und Dosierungsindividualisierung (pharmakogenetisch, pharmakodynamisch, pharmakokinetisch), Therapeutisches Drug Monitoring, Arzneimittelinteraktionen, Pharmakometrie, Modellierung & Simulation (MID3, MIPD; *Bottom-up*-, *Top-Down*-, *Middle-out*-Ansätze), Data Science, Einflussfaktoren, besondere Patientengruppen

Seminar/Übungen:

Therapieindividualisierung in Fallbeispielen (3 SWS)

Dosisindividualisierung, Therapeutisches Drug Monitoring, Pharmakogenetische Therapieindividualisierung, Arzneimittelinteraktionen, Ernährungstherapie, Patienten mit Organfunktionsstörungen, Früh- und Neugeborene, Kinder, ältere Patienten, Schwangerschaft und Stillzeit, Palliativpatienten

Seminar/Übungen:

Pharmakometrie und Data Science (4 SWS)

Pharmakometrische Modellierung und Simulation (Daten aus Primärliteratur/Datenbanken/Register/E-Krankenakten zu u.a. Arzneistoffen/Arzneimitteln, Patienteneigenschaften, Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Biomarker-/Omics, Krankheitsdynamik, Therapieansprechen, Patient-reported outcomes), Machine Learning, neuronale Netzwerke, Entscheidungsinstrumente zur individuellen Therapieoptimierung, u. a. digitale Software-Applikationen/Apps

5.5 Pharmazeutische Betreuung

Praktikum (8 SWS)

Vorlesung (2 SWS)

Die richtige Anwendung eines Arzneimittels bzw. die korrekte Durchführung auch komplexer Arzneimitteltherapien sind ein Schlüssel für eine erfolgreiche und nachhaltige Behandlung des Patienten. Die Anwendungspraxis zeigt, dass viele Patienten aufgrund körperlicher oder geistiger Einschränkung, mangelndem Wissen oder unzureichender Krankheitseinsicht ihre Arzneimittel nicht verordnungsgemäß einnehmen. Zusätzlich können Probleme durch die Anwendung nicht rezeptpflichtiger Arzneimittel in der Selbstmedikation entstehen. Es ist hier die originäre Aufgabe des Apothekers, neben der Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln diese auch bei der Durchführung der Arzneimitteltherapie zu begleiten und Hilfestellungen zur Lösung von Problemen zu erarbeiten und anzubieten. In diesem Modul steht ein Praktikum vor Ort, z. B. auf der Station oder im ambulanten Bereich, im Mittelpunkt.

Lernziele

Das Lernziel des Themenbereichs Pharmazeutische Betreuung besteht darin, die Studierenden zu befähigen, vorhandene bzw. potenzielle arzneimittelbezogene Probleme zu erkennen, diese zu bewerten und im Rahmen einer interprofessionellen Zusammenarbeit geeignete Lösungen im Rahmen einer Medikationsanalyse und eines Medikationsmanagements anzubieten.

Lehrveranstaltungen

Vorlesung:

Klinische Pharmazie III (2 SWS)

Medikationsprozess, Medikationsanalyse, Interaktionsmanagement, Therapiemonitoring unter Einbeziehung von Biomarkern, Management unerwünschter Arzneimittelwirkungen, Adhärenzförderung, Medikationsmanagement bei ambulanten Patienten, stationären Patienten und Heimbewohnern, Medication Reconciliation, Telepharmazie, interprofessionelle Zusammenarbeit

Übungen/Praktikum:

Pharmazeutische Betreuung vor Ort in Fallbeispielen (8 SWS)

Medikationsanalyse, Interaktionsmanagement, Therapiemonitoring unter Einbeziehung von Biomarkern, Management unerwünschter Arzneimittelwirkungen, Adhärenzförderung, Medikationsmanagement bei ambulanten Patienten, stationären Patienten und Heimbewohnern, Medication Reconciliation, interprofessionelle Zusammenarbeit

5.6 Erkrankungen des Zentralen und Autonomen Nervensystems (mit Modul 4.3 Pharmakologie)

Seminar (2 SWS)

Die Kenntnis der pathophysiologischen und pathobiochemischen Mechanismen, die den Erkrankungen zugrunde liegen, ermöglicht das Verständnis der Wirkmechanismen der verschiedenen Arzneistoffgruppen und deren erwünschter und unerwünschter Wirkungen. Dieses Wissen ist entscheidend, um die Aufgaben des Apothekers als Experte für Arzneimittel und deren Anwendung zu erfüllen. Deshalb soll in den gemeinsamen Modulen der Pharmakologie 4.3 bis 4.6 und der Klinischen Pharmazie 5.6 bis 5.9 die Systematische Pharmakologie und die Pharmakotherapie für physiologische und pathophysiologische/pathobiochemische Funktionseinheiten dargestellt werden. Therapieansätze können so abgeleitet und der indikationsgerechte,

patientenbezogene, altersspezifische und situationsgerechte Einsatz von Arzneimitteln bewertet werden. In diesem Modul stehen die Erkrankungen des Zentralen und Autonomen Nervensystems im Vordergrund.

Lernziele

Die Lernziele dieses Themenbereichs bestehen darin, den Studierenden ein vertieftes Verständnis für die Entstehung von Erkrankungen des Zentralen und Autonomen Nervensystems zu vermitteln und sie zu befähigen, daraus die Wirkmechanismen der wichtigen Arzneistoffgruppen abzuleiten sowie die aktuellen therapeutischen Konzepte zur Behandlung nachzuvollziehen und auf konkrete Patientenfälle anzuwenden.

Lehrveranstaltungen

Vorlesung:

Systematische Pharmakologie und Toxikologie, Krankheitslehre inkl. Pathophysiologie und Pathobiochemie bei Erkrankungen des ZNS und Autonomen Nervensystem (0 SWS Modul 5.6 + 3 SWS Modul 4.3 Pharmakologie)

Depressionen, Psychosen, Angststörungen, Zwangsstörungen, Epilepsie, Schlafstörungen, Schmerzkrankungen, Migräne, MS, Neurodegenerative Erkrankungen

Seminar/Übungen/Praktikum:

Pharmakotherapie und Pharmazeutische Betreuung (2 SWS Modul 5.6 + 3 SWS Modul 4.3 Pharmakologie)

angewandte Pharmakotherapie im Sinne von Therapiekonzepten und -Leitlinien aller bedeutenden Volkskrankheiten, z. B. Schlafstörungen, Depressionen;

pharmakotherapeutisches Vorgehen beim individuellen Patienten, komplexe Therapieregime, Selbstmedikation, rechtliche und ethische Aspekte, AMTS

5.7 Erkrankungen des Stoffwechsels und endokrinen Systems (mit Modul 4.4 Pharmakologie)

Seminar (2 SWS)

Die Kenntnis der pathophysiologischen und pathobiochemischen Mechanismen, die den Erkrankungen zugrunde liegen, ermöglicht das Verständnis der Wirkmechanismen der verschiedenen Arzneistoffgruppen und deren erwünschter und unerwünschter Wirkungen. Dieses Wissen ist entscheidend, um die Aufgaben des Apothekers als Experte für Arzneimittel und deren Anwendung zu erfüllen. Deshalb soll in den gemeinsamen Modulen der Pharmakologie 4.3 bis 4.6 und der Klinischen Pharmazie 5.6 bis 5.9 die Systematische Pharmakologie und die Pharmakotherapie für physiologische und pathophysiologische/pathobiochemische Funktionseinheiten dargestellt werden. Therapieansätze können so abgeleitet und der indikationsgerechte, patientenbezogene, altersspezifische und situationsgerechte Einsatz von Arzneimitteln bewertet werden. In diesem Modul stehen die Erkrankungen des Stoffwechsels und des endokrinen Systems im Vordergrund.

Lernziele

Die Lernziele dieses Themenbereichs bestehen darin, den Studierenden ein vertieftes Verständnis für die Entstehung von Erkrankungen und Fehlregulationen des Stoffwechsels und des endokrinen Systems nebst chronisch entzündlicher Krankheiten zu vermitteln und sie zu befähigen, daraus die Wirkmechanismen der wichtigen Arzneistoffgruppen abzuleiten sowie die aktuellen therapeutischen Konzepte zur Behandlung nachzuvollziehen und auf konkrete Patientenfälle anzuwenden.

Lehrveranstaltungen

Vorlesung:

Systematische Pharmakologie und Toxikologie, Krankheitslehre inkl. Pathophysiologie und Pathobiochemie bei Erkrankungen des Stoffwechsels und endokrinen Systems (0 SWS Modul 5.7 + 3 SWS Modul 4.4 Pharmakologie)

Diabetes mellitus und Adipositas, Osteoporose, Schilddrüsenerkrankungen, NNR-Hormone und -Erkrankungen, Kontrazeption, Gastro-/Duodenalulcera, Übelkeit und Erbrechen, chronisch entzündliche Erkrankungen (CED, Asthma, COPD, rheumatoide Arthritis)

Seminar/Übungen/Praktikum:

Pharmakotherapie und Pharmazeutische Betreuung (2 SWS Modul 5.7+ 3 SWS Modul 4.4 Pharmakologie)

Angewandte Pharmakotherapie im Sinne von Therapiekonzepten und -Leitlinien aller bedeutenden Volkskrankheiten, z. B. Diabetes mellitus, Adipositas, Osteoporose...;

Pharmakotherapeutisches Vorgehen beim individuellen Patienten, komplexe Therapieregime, Selbstmedikation, Rechtliche und ethische Aspekte, AMTS

5.8 Erkrankungen des kardio- und zerebrovaskulären Systems (mit Modul 4.5 Pharmakologie)

Seminar (3 SWS)

Die Kenntnis der pathophysiologischen und pathobiochemischen Mechanismen, die den Erkrankungen zugrunde liegen, ermöglicht das Verständnis der Wirkmechanismen der verschiedenen Arzneistoffgruppen und deren erwünschter und unerwünschter Wirkungen. Dieses Wissen ist entscheidend, um die Aufgaben des Apothekers als Experte für Arzneimittel und deren Anwendung zu erfüllen. Deshalb soll in den gemeinsamen Modulen der Pharmakologie 4.3 bis 4.6 und der Klinischen Pharmazie 5.6 bis 5.9 die Systematische Pharmakologie und die Pharmakotherapie für physiologische und pathophysiologische/pathobiochemische Funktionseinheiten dargestellt werden. Therapieansätze können so abgeleitet und der indikationsgerechte, patientenbezogene, altersspezifische und situationsgerechte Einsatz von Arzneimitteln bewertet werden. In diesem Modul stehen die Erkrankungen des kardio- und zerebrovaskulären Systems im Vordergrund.

Lernziele

Die Lernziele dieses Themenbereichs bestehen darin, den Studierenden ein vertieftes Verständnis für die Entstehung von Erkrankungen des kardio- und zerebrovaskulären Systems zu vermitteln und sie zu befähigen, daraus die Wirkmechanismen der wichtigen Arzneistoffgruppen abzuleiten sowie die aktuellen therapeutischen Konzepte zur Behandlung nachzuvollziehen und auf konkrete Patientenfälle anzuwenden.

Lehrveranstaltungen

Vorlesung:

Systematische Pharmakologie und Toxikologie, Krankheitslehre inkl. Pathophysiologie und Pathobiochemie bei Erkrankungen des Kardio- und zerebrovaskulären Systems (0 SWS Modul 5.8 + 4 SWS Modul 4.5 Pharmakologie)

u. a. Hypertonus, PAH, Herzinfarkt, Schlaganfall (ischämisch, Apoplex), Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, KHK, Fettstoffwechselstörungen, PAVK, Hämostase

Seminar/Übungen/Praktikum:

Pharmakotherapie und Pharmazeutische Betreuung (3 SWS Modul 5.8 + 3 SWS Modul 4.5 Pharmakologie)

Angewandte Pharmakotherapie im Sinne von Therapiekonzepten und -Leitlinien aller bedeutenden Volkskrankheiten, z. B. Hypertonie, Dyslipidämie;
Pharmakotherapeutisches Vorgehen beim individuellen Patienten, komplexe Therapieregime, Selbstmedikation, rechtliche und ethische Aspekte, AMTS

5.9 Infektions- und Krebserkrankungen (mit Modul 4.6 Pharmakologie)

Seminar (2 SWS)

Die Kenntnis der pathophysiologischen und pathobiochemischen Mechanismen, die den Erkrankungen zugrunde liegen, ermöglicht das Verständnis der Wirkmechanismen der verschiedenen Arzneistoffgruppen und deren erwünschter und unerwünschter Wirkungen. Dieses Wissen ist entscheidend, um die Aufgaben des Apothekers als Experte für Arzneimittel und deren Anwendung zu erfüllen. Deshalb soll in den gemeinsamen Modulen der Pharmakologie 4.3 bis 4.6 und der Klinischen Pharmazie 5.6 bis 5.9 die Systematische Pharmakologie und die Pharmakotherapie für physiologische und pathophysiologische/pathobiochemische Funktionseinheiten dargestellt werden. Therapieansätze können so abgeleitet und der indikationsgerechte, patientenbezogene, altersspezifische und situationsgerechte Einsatz von Arzneimitteln bewertet werden. In diesem Modul stehen Infektions- und Krebserkrankungen nebst Immunsuppression im Vordergrund.

Lernziele

Die Lernziele dieses Themenbereichs bestehen darin, den Studierenden ein vertieftes Verständnis für die Entstehung von Infektions- und Krebserkrankungen zu vermitteln und sie zu befähigen, daraus die Wirkmechanismen der wichtigen Arzneistoffgruppen abzuleiten sowie die aktuellen therapeutischen Konzepte zur Behandlung nachzuvollziehen und auf konkrete Patientenfälle anzuwenden.

Lehrveranstaltungen

Vorlesung:

Systematische Pharmakologie und Toxikologie, Krankheitslehre inkl. Pathophysiologie und Pathobiochemie bei Infektionserkrankungen und Krebs (0 SWS Modul 5.9 + 3 SWS Modul 4.6 Pharmakologie)

Bakterielle Infektionen (Pneumonie, Meningitis, Harnwegsinfektionen, TB usw.) virale Infektionen (Herpes, Influenza, Varizella, HIV, Zytomegalie, Hepatitiden, Sars-Cov2), Würmer- Protozoen-Erkrankungen, Parasitosen (Läuse, Flöhe, Malaria, Amöben Ruhr), Mykosen, häufige Krebserkrankungen (Mamma-, Kolon-, Prostata-, Bronchial-, Ovarial-, Endometriose-, Pankreas-CA, Hämatonkologie usw.), Immunsuppression nach Organtransplantation und bei Autoimmunerkrankungen.

Seminar/Übungen/Praktikum:

Pharmakotherapie und Pharmazeutische Betreuung (2 SWS Modul 5.9 + 3 SWS Modul 4.6 Pharmakologie)

angewandte Pharmakotherapie im Sinne von Therapiekonzepten und -leitlinien aller bedeutenden Erkrankungen, z. B. Antibiotika, Resistenzlage standortspezifisch, Grippe, HIV, Parasitosen, wie Läuse oder Krätze, Mamma-, Kolon-, Bronchial-Ca;
pharmakotherapeutisches Vorgehen beim individuellen Patienten, komplexe Therapieregime, Selbstmedikation, rechtliche und ethische Aspekte, AMTS

6. Module der Geschichte der Pharmazie

6.1 Theoretische, historische und kommunikative Grundlagen

Vorlesung (2 SWS)

Seminar (2 SWS)

Komplementär zum traditionell stark faktenbasierten naturwissenschaftlichen Studium der Pharmazie ist es für angehende Akademiker wichtig, das Gelernte größere Zusammenhänge einordnen zu können. Das betrifft einerseits wissenstheoretische Aspekte, etwa die Frage, welche Erkenntnisse mit naturwissenschaftlichen Methoden überhaupt erzielt werden können und wie das geschieht, auch im Unterschied zu den Geisteswissenschaften und aufgrund historischer Zusammenhänge. So soll ein Bewusstsein für die Entwicklung der Pharmazie als wissenschaftliche Disziplin und des Apothekerberufs als eigenständige Profession mit gesellschaftlicher Relevanz geschaffen werden. Heilberufliche Professionalität erfordert weitgehende Kenntnisse pharmazeutischer und medizinischer Fachsprache, einerseits zur Kommunikation mit Patienten und Kunden (Transfer Fach-/Umgangssprache), andererseits und zunehmend im immer wichtiger werdenden kollegialen Umgang mit anderen Heilberuflern, insbesondere Ärzten. Im Rahmen dieses Moduls scheint es daher auch sinnvoll, interdisziplinäre Lehrveranstaltungen für Pharmazie- und Medizinstudierende gemeinsam anzubieten.

Lernziele

Die Studierenden lernen Methoden der Geistes- und Naturwissenschaften einschließlich der Prinzipien der Wissensgenerierung und des Wissenstransfers kennen und können sie kritisch reflektieren. Sie lernen die Kriterien für Wissenschaftlichkeit kennen mit dem Ziel, zwischen bestätigter Theorie und Spekulation, sachgerechtem Argument und Polemik unterscheiden zu können. Die Studierenden entwickeln auf historischer Grundlage ein Bewusstsein für die gesellschaftliche Bedeutung des Apothekerberufs sowie für die Möglichkeiten und Grenzen pharmazeutischer Forschung und der Arzneimittelanwendung (Ambivalenz des Arzneimittels). Sie verstehen aufgrund historischer Kenntnisse die Organisation des deutschen Apothekenwesens und die Abgrenzung zwischen Apotheker- und Arztberuf bzw. die Möglichkeiten der Zusammenarbeit. Sie können aufgrund historischer Kenntnisse berufspolitische Diskussionen sachkundig verfolgen und führen. Sie erfassen, was pharmazeutische, medizinische und naturwissenschaftliche Fachsprachen besonders auszeichnet. Sie beherrschen den Grundwortschatz der pharmazeutisch/medizinischen Fachterminologie sicher und werden so zur professionellen Kommunikation befähigt.

Lehrveranstaltungen

Vorlesung:

Geschichte und Theorie der Naturwissenschaften unter besonderer Berücksichtigung der Pharmazie (2 SWS)

Prinzipien des Wissensgenerierung und des Wissenstransfers in Geistes- und Naturwissenschaft, Denken im Perspektivwechsel, Strukturierte Methoden der Wissensaneignung im naturwissenschaftlichen Studium, Überblick über die Entwicklung der Naturwissenschaften und der pharmazeutischen Disziplinen, Arzneimittelgeschichte von der Antike bis in die Gegenwart, Konzepte von Mensch, Lebewesen/Organismus und Arzneimittel, Historizität der modernen Auffassung von naturwissenschaftlicher Erkenntnis, Geschichte der Heilberufe, Industrialisierung des Arzneimittels, Entstehung und Entwicklung des Apothekenwesens

Vorlesung/Übungen:

Pharmazeutische und Medizinische Terminologie (2 SWS)

Grundlagen der Kommunikation, semiotische Modelle, Eigenarten, historische Wurzeln und Entwicklung der pharmazeutischen und der medizinischen Fachsprachen; Lateinische Arznei-

buchnomenklatur, Grundzüge der pharmazeutisch-technologischen Terminologie, Bildungsprinzipien chemischer Kurzbezeichnungen (INN-Nomenklatur) und Warenzeichen, lateinische Bezeichnungen apothekenüblicher Wirkstoffe, Chemikalien und Drogen, Grundlagen der botanischen Nomenklatur, Vermittlung von lateinischen und griechischen Fachwörtern bzw. Wortelementen, deren Bedeutung, sprachliche Herkunft und Bildungsprinzipien (medizinische Terminologie), Rezeptaufbau und Rezeptsprache, Unterscheidung zwischen verschiedenen Klassifikationsebenen von Fachsprachen (Terminus, Nomenklatur, Taxonomie); Englische Terminologie in Pharmazie und Medizin.

6.2 Rechtliche, gesellschaftliche und ethische Dimensionen der pharmazeutischen Wissenschaften

Vorlesung (2 SWS)

Seminar (2 SWS)

Die Umsetzung im Studium erworbenen naturwissenschaftlichen Wissens kann nur im Rahmen ethischer und rechtlicher Normen erfolgen, die ihrerseits aus einem Prozess gesellschaftlicher Konsentierung hervorgegangen sind. Apotheker sehen sich regelmäßig mit ethischen Konfliktsituationen konfrontiert, die professionelle Lösungsstrategien erfordern. Dies betrifft universitäre Forschung, industrielle Forschung, Entwicklung und Zulassung, die Vermarktung von Arzneimitteln ebenso wie den professionellen Umgang mit Patienten, also alle Bereiche der angewandten pharmazeutischen Wissenschaften. Lerninhalte dieses Moduls umfassen die Vermittlung von Grundlagen für eine historische, ethische, rechtliche und gesellschaftliche Reflexion des pharmazeutischen Handelns und moderner biomedizinischer Forschung, die Präsentation praktischer Auswirkungen ethischen Denkens und Handelns in den Heilberufen sowie die umfassende Diskussion von Entscheidungsprozessen in ethischen Konfliktsituationen. Denkbar sind interdisziplinär angelegte Lehrveranstaltungen unter Beteiligung von Dozenten aus den Geistes- und Sozialwissenschaften (Jura, Pharmaziegeschichte, Medizinethik, Theologie, Philosophie, Psychologie).

Lernziele

Die Studierenden verstehen die historischen Entwicklungen und resultierenden rechtlichen Rahmenbedingungen hin zum Apotheker als Heilberuf, der Apotheker-Patienten-Beziehung sowie des Apotheker-Arzt-Verhältnisses. Sie entwickeln ein verantwortungsbewusstes, respektvolles, vertrauensvolles Apotheker-Patienten-Verhältnis unter besonderer Berücksichtigung des Patientenwillens und individueller Wertvorstellung. Sie erkennen ethische Konfliktpotenziale in verschiedenen Wirkungsbereichen, können diese beschreiben, kritisch reflektieren und ggfs. lösen. Sie sind fähig, ethische Fragen moderner biomedizinische Forschung einzuordnen sowie ethische Richtlinien der Wissenschaft und des Publikationswesens in den Life Sciences zu verstehen und anzuwenden. Sie gewinnen ein Bewusstsein für die soziale Verantwortung der Heilberufe.

Lehrveranstaltungen

Vorlesung:

Historische, rechtliche und ethische Grundlagen professionellen pharmazeutischen Handelns (2 SWS)

Philosophische, theologische und rechtliche Grundlagen angewandter Ethik (Deontologische Ethik, Pflichtenethik, Utilitarismus, Mitleidsethik) und der Menschenwürde; Wandel des pharmazeutischen Berufsbildes im 20. und 21. Jh.; Prozess der heilberuflichen Professionalisierung; Arzneimittelgesetzgebung als Folge ethischen Diskurses und historischer Ereignisse, z. B. Contergan, Coxibe, Opioide, ergänzende Richtlinien, z. B. Deklaration von Helsinki, formalisierte Ethik-Codices, rechtliche Rahmenbedingungen, z. B. AMG, NPSG, und ethische

Herausforderungen der Patientenbetreuung und der biomedizinischen Forschung (Menschenversuche, klinische Forschung mit Menschen); Herausforderungen von Digitalisierung und Künstlicher Intelligenz; wissenschaftliches Wohlverhalten; Nachhaltigkeit als Ethikprinzip; strukturierte Lösungsstrategien zum Umgang mit ethischen Dilemmata.

Seminar/Übungen:

Besprechung typischer ethischer Konfliktsituationen anhand von Fallbeispielen (2 SWS)
Patientenautonomie/-rechte, Einwilligungsfähigkeit, Schweigepflicht; Studien an Tieren, Patienten, besonderen Patientengruppen (nicht-einwilligungsfähige, Schwangere, etc.); Wirtschaftsethische Aspekte von Forschung und Pharmakotherapie; Umgang mit limitierten Ressourcen/Verteilungsgerechtigkeit; Legitimation staatlicher Eingriffe, z. B. Impfpflicht; Vertrauliche/wahrhaftige Kommunikation; Umgang mit digitalen Patientendaten, z. B. Biobanken; Interessenkonflikte Arzt/Apotheker bzw. Heilberufler/Kaufmann; Prinzip des Nicht-Schadens; Umgang mit speziellen Patientengruppen (Demenz, Depression, Sucht); ethische Fragen am Lebensende; nachhaltiges Handeln.

Anlage 2 Vorschlag zur Änderung der Anlage 8 der AAppO

Stoffgebiete, die während der praktischen Ausbildung gelehrt werden

Grundprinzipien der Rezeptur und Defektur einschließlich der Beurteilung von Herstellungsverfahren und -verfahren; Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Fertigarzneimitteln; Planung, Überwachung und Disposition des Wareneinkaufs; technische Verfahren sowie Probleme der Lagerhaltung; Beeinflussung der Haltbarkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten, die in den Apotheken in den Verkehr gebracht werden, durch Transport und Lagerung; Beschaffung, Auswertung, Bewertung und Weitergabe von Informationen über Arzneimittel und Medizinprodukte einschließlich Sicherheitsaspekten; Pharmakovigilanz; Risikoabwehr; Information und Beratung von Patienten, Ärzten und Angehörigen anderer Gesundheitsberufe über Arzneimittel und Medizinprodukte, die in den Apotheken in den Verkehr gebracht werden, insbesondere über die sachgemäße Aufbewahrung, Anwendung, Inkompatibilitäten und Wechselwirkungen sowie die Gefahren des Dauergebrauchs und Missbrauchs von Arzneimitteln; Arzneimitteltherapiesicherheit, insbesondere Medikationsanalyse und Medikationsmanagement;

Psychologische Grundlagen und Kommunikationstechniken für den Umgang mit Gesunden, Patienten und deren Angehörigen, Ärzten und Angehörigen anderer Gesundheitsberufe;

Aspekte der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle einschließlich Qualitätsmanagementsystem;

Angewandte Pharmakotherapie; Arzneimittelauswahl in der Selbstmedikation; besondere Therapierichtungen; Grenzen der Selbstmedikation; Interpretation ärztlicher, zahnärztlicher und tierärztlicher Verschreibungen sowie deren Terminologie; Pharmazeutische Betreuung; pharmazeutische Dienstleistungen, apothekenübliche Dienstleistungen;

Blut und Blutprodukte;

Krankenhaushygiene;

Ökonomische Aspekte des Einsatzes von Arzneimitteln und Medizinprodukten;

Vergleichende Beurteilung von Produkten für die Säuglings- und Kinderernährung; vergleichende Beurteilung von Ernährungsmaßnahmen einschließlich diätetischer Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel; vergleichende Beurteilung von Produkten zur enteralen und parenteralen Ernährung;

Vergleichende Beurteilung von Produkten und Gegenständen zur Körperpflege, von apothekenüblichen Medizinprodukten;

Besonderheiten der Tierarzneimittel;

Spezielle Aspekte der Gesundheitsförderung;

Unfallverhütung in der Apotheke und in pharmazeutischen Betrieben einschließlich des sachgerechten Umgangs mit Gefahrstoffen, Zytostatika, Radiopharmaka und radioaktiven Diagnostika; allgemeine Maßnahmen bei Unfällen und Vergiftungen (Erste Hilfe);

Umweltschutz, Klima und Nachhaltigkeit in der Apotheke;

Digitalisierung in der Apotheke;

Betriebswirtschaft für Apotheker unter Berücksichtigung des Handelsrechts, des Steuerrechts und des kaufmännischen Rechnungswesens;

Aufgaben und Tätigkeitsfelder des Apothekers;

Allgemeine Rechtskunde, Berufsrecht; Rechtsvorschriften für den Apothekenbetrieb, den Verkehr mit Arzneimitteln, Betäubungsmitteln, Medizinprodukten, diätetischen Lebensmitteln, Produkten zur Körperpflege und Gefahrstoffen; Heilmittelwerberecht;

Besonderheiten des nationalen und internationalen Arzneimittelmarktes;

Aufgaben und Organisation der Gesundheitsverwaltung bei Bund, Ländern und Gemeinden sowie auf internationaler Ebene;

Pharmazeutische Organisationen und Einrichtungen;

Selbsthilfe;

Einführung in die Sozialgesetzgebung und das Sozialversicherungswesen.