



## Europäische Weiterbildung (EUSOP)

Nach langen Verhandlungen mit der EU ist vom ESOP eine Europäische Weiterbildung (EUSOP) für Apotheker verabschiedet worden, die seit 2019 in Kraft getreten ist. Für die Etablierung der Anerkennung einheitlicher europäischer Ausbildungsgänge sind deshalb Anpassungen in allen Ländern notwendig, die bisher einen gewissen Grad an Weiterbildung angeboten haben.

Die Weiterbildung Onkologische Pharmazie aus Deutschland in Bezug auf die fachlichen Inhalte wird hierbei voll angerechnet. Einzig das neu hinzugekommene Thema „Biologische Substanzen“, für das 25 Stunden in 2 Jahren eingeplant sind, ist damit nicht erfasst.

Für uns in Deutschland heißt das, dass alle Onkologischen Pharmazeuten, welche die zusätzlichen neuen 25 Std zum Thema „Biologische Substanzen“ absolviert haben, in Deutschland den Zusatztitel „Europäischer Onkologischer Pharmazeut“ erwerben können.

Die Europäische Weiterbildung wird im Rahmen von 9 h internationalem e-learning, 4 h regionalen Vorträgen und 12 h Intensivseminar durchgeführt. Wir empfehlen die zusätzlichen 25 Std zum Thema „Biologische Substanzen“ innerhalb von 2 Jahren zu absolvieren.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.dgop.org/eusop.html](http://www.dgop.org/eusop.html)

### Termine & Teilnahmegebühren

**Intensivseminar inkl. regionale Vorträge (12h + 4h = 16h)**

Termin & Teilnahmegebühren folgen

**Internationales e-learning (9h) auf Englisch**

90,- €

*Alle Preise verstehen sich rein netto zzgl. der gesetzlichen MwSt.*

Am 22.12.1994 wurde durch die FDA der erste (chimäre) therapeutische monoklonale Antikörper zugelassen: ReoPro (Abciximab) der Firma Centocor. Die dritte FDA Marktzulassung erfolgte am 26.11.1997 für das ebenfalls chimäre Rituxan (Rituximab) der Firma Genentech, ein Antikörper der heute noch in verschiedenen Indikationen im Einsatz ist.

Nach Ablauf der Patente der Originalhersteller drängen zunehmend Biosimilars für diese Biologicals wie z.B. Somatropin, Filgrastim, Infliximab, Trastuzumab und Rituximab auf den Markt.

## Behalten Sie hier noch den Überblick?

Was ist ein Biosimilar? Was ein Bioidentical? Und warum sind Biosimilars keine Generika im klassischen Sinne? Kann ein Originalprodukt ohne Probleme gegen ein zugehöriges Biosimilar ausgetauscht werden? Was muss bei einem solchen Austausch beachtet werden? Wie kann der Apotheker den verordnenden Arzt hier unterstützen? Gibt es bereits Biosimilar-Reimporte und wäre deren Import zulässig?

Einen Überblick in das Themengebiet und Hilfestellung diese offenen Fragen zu beantworten vermittelt Ihnen diese DGOP-Weiterbildung.



## Lernziele

- Verständnis der Wichtigkeit von Biologicals in der Krebstherapie
- Erlernen der wichtigsten Eigenschaften von Proteinwirkstoffen und monoklonalen Antikörpern sowie der wichtigsten Synthesekonzepte für Proteinwirkstoffe
- Erlangen der Fähigkeit, die wichtigsten Unterschiede zwischen synthetischen Wirkstoffen und Biologicals, sowie die daraus erwachsenden Herausforderungen zu erkennen
- Verständnis und Kenntnis der einzelnen Schritte der Entwicklung von Biopharmazeutika und Anwendung dieses Wissens in der Bedeutung der Formulierungsschritte dieser Wirkstoffe
- Kennenlernen der Produktions- und Aufreinigungs-Prozesse von biopharmazeutischen Wirkstoffen
- Verständnis von Biosimilars, deren Herstellung, Entwicklung und Zukunft. Entwicklung eines Verständnisses für diese Mechanismen und Prozessabläufe
- Verstehen der aktuellen Anwendungspraxis als auch der geltenden Regularien bei der Anwendung von Biosimilars
- Kennenlernen der häufig verwendeten Biologicals (Biosimilars?)
- Fähigkeit die erlernten Informationen über Biosimilars in einen Aktionsplan umzusetzen, der die Verwendung von Biosimilars im Krankenhaus regelt

# Biologics in Oncology Pharmacy

4.	Thema	Dauer (min)
<b>e-learning (9 h)</b>		
4.A.3	Monoklonale Antikörper	60
4.B.1.	Eigenschaften und Grundkonzepte von Biologicals	60
4.B.2.	Entwicklung von Biologicals	60
4.B.3.	Qualität(sfragen) von Biologicals	60
4.C.1.	Was ist/sind Biosimilars?	60
4.C.2.	Entwicklung von Biosimilars	60
4.D.4.	Studien zur Biosimilarität	60
4.E.1.	1. Generation: G-CSF / Erythropoietin	30
4.E.2.	2. Generation: Infliximab / Insulin	30
4.E.3.	3. Generation: Rituximab / Trastuzumab	30
4.E.4.	Zentrale klinische Leitlinien zur Anwendung	30
<b>regionale Vorträge (4 h)</b>		
4.D.1.	Regulatorische Fragen und Aspekte der Biosimilars	60
4.D.2.	Substitution/Austausch/Wechsel	60
4.E.4.	Zentrale klinische Leitlinien zur Anwendung	60
4.H.	Praktische Herausforderungen beim Einsatz von Biosimilars	60
<b>Intensivseminar (12 h)</b>		
4.A.3	Monoklonale Antikörper	60
4.C.3.	Zukunft von Biosimilars	60
4.D.1.	Regulatorische Fragen und Aspekte der Biosimilars	60
4.D.2.	Substitution/Austausch/Wechsel	120
4.D.3.	Beratung und Patientenschulung	120
4.D.5.	Extrapolierung klinischer Indikationsstudien	120
4.D.6.	Wirtschaftlichkeit von Biosimilars	60
4.F.	Fragen und Sorgen bezüglich Biosimilars	60
4.G.	Erstellung eines Aktionsplanes zur Implementierung in Ihrer Klinik / QMS	60