

Die Gesellschaft für Phytotherapie informiert



Richtlinie zur Zertifizierung von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen durch die Gesellschaft für Phytotherapie e.V. (GPT)

Vorwort

Seit geraumer Zeit ist zu beobachten, dass ein wachsender Kreis von Anbietern Kurse oder Einzelveranstaltungen zur Phytotherapie bewirbt, die sich an verschiedene Berufsgruppen wenden und mit sehr unterschiedlichem Aufwand verschiedene Niveaus der Qualifizierung erstreben. Die wissenschaftliche Qualität dieser Veranstaltungen ist sehr unterschiedlich. Die Gesellschaft für Phytotherapie e.V. (GPT) ist sich trotz ihrer eindeutigen satzungsgemäßen Verankerung in der von Ärzten und Apothekern vertretenen wissenschaftlichen Phytotherapie darüber im Klaren, dass ein Interesse an Phytotherapie auch bei vielen anderen therapeutischen Berufen besteht und begrüßt dies ausdrücklich. Sie versteht sich dabei als Förderer und Ansprechpartner, aber auch als Anbieter des hier vorgelegten Zertifizierungs-Prozesses, mit dem ein höchstmögliches Niveau der Fort- und Weiterbildungen garantiert werden soll.

Mit dem nachfolgenden Dokument stellt die GPT erstmals Richtlinien zur Zertifizierung von Fortbildungen zu allen Themen der Phytotherapie vor. Sie sind das Resultat von Recherchen des Vorstandes der GPT in diesem Bereich, der Arbeit einer vom Vorstand einberufenen Projektgruppe und einer abschließenden gesellschaftsinternen Meinungsbildung. Die Richtlinien wurden auf der Vorstandssitzung am 27. September 2017 in Münster in der unten abgedruckten Fassung beschlossen.

Für den Vorstand der GPT
Prof. Dr. med. Karin Kraft
Dr. rer. nat. Barbara Steinhoff
Dr. med. Rainer Stange

Präambel

Die Gesellschaft für Phytotherapie e.V. (GPT) ist ein Teil der wissenschaftlichen Medizin und berücksichtigt die Besonderheiten der Phytotherapie auch unter pharmazeutischen und biologischen Gesichtspunkten. Ziel der zu zertifizierenden Veranstaltungen sollte eine berufsbegleitende Aktualisierung des Wissens und eine kontinuierliche Erweiterung der fachlichen Kompetenz auf dem Gebiet der Phytotherapie sein.

Inhaltliche Voraussetzungen der Veranstaltungen

1. Die zu vermittelnden Erkenntnisse müssen auf modernen wissenschaftlichen Grundlagen basieren.
2. Befunde der Erfahrungsheilkunde können Berücksichtigung finden, wenn eindeutig kommuniziert wird, auf welchen Ergebnissen und Aussagen die entsprechenden Befunde basieren.
3. Kasuistiken, Sammelkasuistiken sowie die gängige ärztliche Praxis o.ä. sollten mit gebührender wissenschaftlicher Qualität und Kritikfähigkeit präsentiert und in der Regel auf eine breite, aussagekräftigere Basis gestellt werden.
4. Die Fortbildungsmaßnahme muss frei von kommerziellen oder werbenden Interessen Dritter sein. Dies kann mittels einer Selbsterklärung durch die Referenten sichergestellt werden. Fortbildungen mit Produktinformation nach wissenschaftlichen Kriterien, z.B. durch die Hersteller, sind jedoch zulässig.
5. Sollten Fortbildungen von Industrieausstellungen begleitet werden, so dürfen

diese die wissenschaftliche Fortbildung weder in der Konzeption noch in der Durchführung beeinflussen.

Voraussetzungen für Referenten

1. Ärzte und Apotheker: Mehrjährige praktische und dokumentierte Berufserfahrung auf dem jeweiligen Gebiet.
2. Bei anderen Berufsgruppen ist im Einzelfall zu prüfen, inwieweit eine ausreichende wissenschaftliche Darstellung des zur vermittelnden Inhaltes gegeben ist. In jedem Fall wird erwartet, dass der Referent/die Referentin auf dem Vortragsgebiet eine überdurchschnittliche Kenntnis und Aktivität vorzuweisen hat.

Leistungsnachweise, Anwesenheitskontrolle

1. Bei kurzzeitigen, i.d.R. einmaligen oder eintägigen Fortbildungsveranstaltungen sind sie nicht zwingend erforderlich.
2. Sie sind notwendig, wenn bei der Veranstaltung eine Qualifizierung mit einem Abschluss im Sinne einer Fortbildung im Vordergrund steht.
3. Leistungsnachweise können in mündlicher oder schriftlicher Form erbracht werden. Insbesondere bei mehrtägigen Veranstaltungen sind eine aktive Arbeit, ein Abschlussgespräch oder ein Test möglich. Im Zertifikat ist zu unterscheiden ‚hat teilgenommen‘, bzw. bei erbrachtem Leistungsnachweis ‚hat mit Erfolg teilgenommen‘.

Bearbeitung durch die GPT

1. Zertifizierungen werden von einem Lenkungsgremium bearbeitet, das vom Vorstand benannt wird. Es besteht aus 3 Personen, von denen mindestens eine Arzt/Ärztin und eine Apotheker/Apothekerin sein muss. In Zweifelsfällen wird der Vorstand angerufen.
2. Das Lenkungsgremium kann bei der Bearbeitung der Anträge das wissenschaftliche Kuratorium einbinden.
3. Anträge sollten 6 Wochen vor dem geplanten Termin eintreffen, die Bearbeitungszeit beträgt maximal 4 Wochen.
4. Bei Ablehnung des Antrages ist der Rechtsweg für den Antragsteller ausgeschlossen.

5. Die Gebühren werden vom Lenkungsgremium in Abhängigkeit von Veranstaltungslänge und Teilnehmergebühr festgesetzt. Die Gebühren sind an die GPT zu zahlen.
6. Bei Veranstaltungen ohne Teilnehmergebühren werden keine Gebühren für die Zertifizierung erhoben.

Erforderliche Angaben für die Antragstellung

Der Antragsteller hat einzureichen:

- Name der Veranstaltung
- Veranstaltungsort, Datum
- Definition der Teilnehmerzielgruppen
- Thematik (stichwortartig)
- Programm

- Voraussichtliche Zahl der Teilnehmer
- Stundenanzahl (i.d.R. 45 Minuten-Einheiten)
- Name der Referenten/Referentinnen, Angaben zu ihrer Qualifikation, insbesondere zur einschlägigen Berufserfahrung im jeweiligen Gebiet
- Angaben zu Sponsoring
- Teilnehmergebühren
- Anerkennung der Richtlinien der GPT zur Zertifizierung

Vorgelegt und vom Vorstand der GPT beschlossen

Münster, 27. September 2017

Prof. Dr. med. Karin Kraft
Präsidentin der GPT

Neues aus dem Beirat der korporativen Mitglieder

Der Beirat der korporativen Mitglieder der GPT tagte am 4. Dezember 2017 unter der Leitung seines Vorsitzenden Dr. Christian Nauert in Darmstadt.

Neben dem aktuellen Thema der Bewertung von Pyrrolizidinalkaloiden, insbesondere vor dem Hintergrund einer laufenden Studie zur toxikologischen Beurteilung einzelner Alkaloide, wurden die derzeitigen Arbeitspapiere des Herbal Medicinal Products Committee (HMPC) vorgestellt, so z.B. die Monografien zu Teekombinationen und die noch nicht abgeschlossenen Bewertungen von Mariendistelfrüchten sowie von Estragol-haltigen Arzneimitteln. In Bezug auf die weiterhin ausgesetzte Bewertung von Health Claims für Nahrungsergänzungsmittel wurde festgehalten, dass es nach wie vor keinen Zeitplan der Europäischen Kommission gibt.

Das Concept Paper der EMA, das die Revision der „Guideline on the use of pharmacokinetics in the development of medicinal products for children“ ankündigt und den Ansatz enthält, dass nicht nur Pharmakokinetik-Daten, sondern auch Daten aus Beobachtungsstudien bei der Bewertung von Kinderarzneimitteln Verwendung finden

können, ist von der GPT kommentiert worden.

Zur Evidenz bei der Anwendung pflanzlicher Arzneimittel bei Kindern hat der Beirat der GPT ein Positionspapier „Evidence Generation in the Paediatric Population – Extrapolation“ erstellt, das zur Publikation akzeptiert worden ist und bereits open access zur Verfügung steht. Auch die International Conference on Harmonisation (ICH) plant, sich mit der Extrapolation von Daten bei Kindern zu befassen. Zum „Reflection Paper on the use of extrapolation in the development of medicines for paediatrics“ der EMA ist eine Stellungnahme des GPT-Beirates in Vorbereitung.

Vorgestellt wurde auch der derzeitige Stand des Projektes „PhytoVis“ der Kooperation Phytopharmaka, das insgesamt 24 000 Datensätze aufweist. Die Daten belegen u.a. die sichere Anwendung pflanzlicher Arzneimittel bei verschiedenen Patientengruppen. Für Firmen und wissenschaftliche Einrichtungen ist es möglich, nach vertraglicher Vereinbarung bzw. mit entsprechendem Projektantrag eigene Auswertungen durchzuführen.



Der regulatorische Umgang mit Kinderarzneimitteln ist Gegenstand zweier Stellungnahmen der GPT. © Jupiterimages

Die nächste Sitzung des Beirates der korporativen Mitglieder findet im Mai 2018 statt.

Dr. Barbara Steinhoff
steinhoff@phytotherapie.de

Leserbrief

Lieber Herr Dr. Uehleke,

im Vorstand unserer Gesellschaft haben wir kürzlich über Ihr Editorial in der ZPT Heft 5/2017 diskutiert, das Sie dankenswerter Weise geschrieben haben. Wir

haben uns entschlossen, Ihnen das Ergebnis mitzuteilen.

Ihre lesenswerte und launige Beschreibung des Spektrums der pflanzlichen Mittel, die unter dem Begriff Phytotherapie von den verschiedenen Interessengruppen subsumiert werden, ließ am Ende den einen oder anderen von uns dann doch das klare Plädoyer für den Arzneimittelstatus vermissen, das wir uns als GPT – auch in unserer Satzung – auf die Fahne geschrieben haben. Eben dieser Arzneimittelstatus und die damit verbundene verbürgte hohe Produktqualität und Unbedenklichkeit sind bekanntlich die wesentliche Voraussetzung für die

Akzeptanz der Phytotherapie bei den Fachkreisen, insbesondere den Ärzten und den Apothekern. Auch die informierten Anwender verlassen sich darauf. Daher steht es uns gut an, dass wir uns, wo immer möglich, auch für den Erhalt des Arzneimittelstatus von Phytotherapeutika einsetzen.

Dies ist ein Plädoyer des Vorstands an alle Herausgeber und Autoren unserer erfolgreichen Zeitschrift, auch um auf der politischen Ebene den permanenten Versuchen der verschiedenen Interessengruppen entgegenzuwirken, diesen Status auszuhebeln, was letztlich für die Patienten sehr nachteilig sein würde.

Mit herzlichen Grüßen im Namen des Vorstands und des Kuratoriums der GPT

Prof. Dr. med. Karin Kraft
Präsidentin der GPT

MITGLIEDERVERSAMMLUNG 2018

Die diesjährige Mitgliederversammlung der GPT findet während des Wiener Phyto-Kongresses (31.5.–2.6.) am Freitag, 1. Juni 2018 um 8:00 Uhr (!) statt.