

Kundmachung der Österreichischen Ärztekammer

Nr. 7/2025

veröffentlicht am 17.12.2025

Verordnung der Österreichischen Ärztekammer mit der die Verordnung über Spezialisierungen geändert wird (10. Novelle der SpezV)

beschlossen von der Vollversammlung der Österreichischen Ärztekammer am 12.12.2025 im Rahmen des 152. Österreichischen Ärztekamertages.

Aufgrund des § 11a Abs. 3 in Verbindung mit § 117c Abs. 2 Z 12 des Ärztegesetzes 1998 (ÄrzteG 1998), BGBI. I Nr. 169/1998, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBI. I Nr. 50/2025, wird verordnet:

Die Verordnung über Spezialisierungen (SpezV), Kundmachung der Österreichischen Ärztekammer Nr. 4/2017, zuletzt geändert durch die Kundmachung der Österreichischen Ärztekammer Nr. 2/2025, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 4 wird folgende Z 20 angefügt:

„20. Spezialisierung in Klinischer Pharmakologie (Anlage 20)“

2. § 5 Abs. 6 lautet:

„(6) In Ausbildung stehende Ärztinnen/Ärzte dürfen keine Spezialisierung absolvieren.“

3. Die bisherigen §§ 40 bis 49 erhalten die Paragraphenbezeichnungen „41“ bis „50“.

4. Nach § 39 wird folgender § 40 samt Überschrift eingefügt:

„Übergangsbestimmung für die Spezialisierung in Klinischer Pharmakologie“

§ 40. (1) Ärztinnen und Ärzte, die

1. zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung eine Ausbildung im Additivfach Klinische Pharmakologie gemäß der Verordnung über die Ausbildung zur Ärztin für Allgemeinmedizin/zum Arzt für Allgemeinmedizin und zur Fachärztin/zum Facharzt (Ärztinnen-/Ärzte-Ausbildungsordnung 2006 – ÄAO 2006 in der Fassung BGBI. II Nr. 147/2015) absolvieren und diese Ausbildung nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abschließen, oder

2. zur Führung der Zusatzbezeichnung Klinische Pharmakologie nach den Bestimmungen der ÄAO 2006 oder nach einer ergänzenden speziellen Ausbildung nach den Bestimmungen der ÄAO 1994 in der Fassung BGBI. II Nr. 48/1994 berechtigt sind,

sind wahlweise berechtigt, das Additivfach Klinische Pharmakologie oder die Spezialisierung in Klinischer Pharmakologie zu führen.

(2) Fachärztinnen und Fachärzte der in der Anlage 20 genannten Quellfachgebiete nach der ÄAO 2006 oder der ÄAO 2015, die nicht über eine der im Abs. 1 genannten Zusatzbezeichnungen in Klinischer Pharmakologie verfügen, jedoch vor dem 01.07.2026 nachweislich (z.B. mittels Arbeitsbestätigung oder Zeugnis der/des aktuellen oder ehemaligen Vorgesetzten, der ärztlichen Direktion/des ärztlichen Direktors, einer fachkundigen Kollegin/eines fachkundigen Kollegen) einer zumindest 36-monatigen klinisch-pharmakologischen Tätigkeit, nämlich in der Patient:innenversorgung in Form klinisch-pharmakologischer Konsiliar- oder Beratungstätigkeit sowie im Bereich klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und der humanmedizinischen Lehre, nachgegangen sind und in den letzten drei Jahren in diesem Fachgebiet anerkannte Fortbildungsveranstaltungen im Umfang von mindestens 12 DFP Punkten gemäß der Verordnung über ärztliche Fortbildung, Kundmachung der Österreichischen Ärztekammer Nr. 3/2010, in der jeweils geltenden Fassung, oder anerkannte ausländische CME-Fortbildungsveranstaltungen (CME –

Continuing Medical Education) im gleichen Umfang absolviert haben, sind berechtigt, die Spezialisierung in Klinischer Pharmakologie zu führen. Der Antrag ist elektronisch bei der Österreichischen Ärztekammer einzubringen.“

5. Dem § 50 wird folgender § 51 samt Überschrift angefügt:

„Inkrafttreten der 10. Novelle

§ 51. § 4 Z 20, § 5 Abs. 6 und § 40 samt Überschrift sowie die Bezeichnungen der §§ 41 bis 50 in der Fassung der Kundmachung der Österreichischen Ärztekammer Nr. x/2025 treten am 01.07.2026 in Kraft.“

6. Der Anlage 19 wird folgende Anlage 20 angefügt:

„Anlage 20

Spezialisierung in Klinischer Pharmakologie
Umschreibung des Fachgebiets

Das Fachgebiet der Klinischen Pharmakologie beschäftigt sich mit der Wirkung von Arzneimitteln auf den menschlichen Organismus, sowie mit der Aufnahme, der Verteilung, dem Metabolismus und der Ausscheidung von Medikamenten beim Menschen. Somit umfasst es auch die Effektivität und die Sicherheit der Arzneimitteltherapie im Sinne einer Risiko-Nutzen-Abwägung sowie deren Kosteneffektivität einschließlich rechtlicher und wirtschaftlicher Aspekte.

Quellfachgebiete

1. Pharmakologie und Toxikologie
2. Internistische Sonderfächer
3. Anästhesiologie und Intensivmedizin
4. Augenheilkunde und Optometrie
5. Kinder- und Jugendheilkunde
6. Neurologie
7. Psychiatrie und Psychotherapeutische Medizin
8. Haut- und Geschlechtskrankheiten
9. Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapeutische Medizin
10. Frauenheilkunde und Geburtshilfe
11. Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde
12. Urologie
13. Arbeitsmedizin und angewandte Physiologie
14. Allgemeinmedizin
15. Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Dauer der Spezialisierung

24 Monate

Spezialisierungsinhalte

A) Kenntnisse	
1.	Ethische Grundlagen des Versuchs am Menschen gemäß der Deklaration von Helsinki und Good Clinical Practice (GCP)
2.	Kenntnisse über das Arzneimittelrecht
3.	Grundlagen der Arzneimittelzulassung, Pharmakoökonomie, ökonomischen Verschreibweise, Grundkenntnisse in Health Technology Assessment sowie Arzneimittelpolitik
4.	Nationale und internationale rechtliche Bestimmungen, betreffend Arzneimittel, Medizinprodukte, Gentechnik sowie Health Technology Assessment und versicherungsrelevante Fragestellungen in Bezug auf klinische Studien
5.	Allgemeine Pharmakologie, insbesondere Gesetzmäßigkeiten der Pharmakokinetik (Resorption, Verteilung, Stoffwechsel und Ausscheidung von Arzneimitteln) und der Pharmakodynamik von Arzneimittelwirkungen (Wirkungsweise, Angriffsort, Dosis-Wirkungsbeziehung der gebräuchlichsten Arzneimittel)
6.	Grundlagen der Pharmakogenomik (genetische Basis für Diversität hinsichtlich der Pharmakokinetik und Pharmakodynamik gebräuchlicher Pharmaka), Wissen um diagnostische Möglichkeiten und Limitationen von pharmakogenetischen Untersuchungen und klinischen Auswirkungen
7.	Versuchsanordnungen und Auswertung von Interventions- und Beobachtungsstudien
8.	Biometrische Methoden
9.	Prinzip arzneimittelanalytischer sowie isotopentechnischer Verfahren
10.	Meldesysteme von Arzneimittelrisiken, Pharmakovigilanz
11.	Kenntnisse über die Intensivüberwachung der klinischen und ambulanten Arzneitherapie mit zugelassenen Arzneimitteln
12.	Praxis der Arzneimittelverschreibung sowie Erfassung der ärztlichen Verordnungsweise und Einnahmegewohnheiten der Patienten
13.	Kenntnisse in Health Technology Assessment, in der kritischen Bewertung publizierter Arzneimittelstudien sowie in der Beurteilung epidemiologischer Untersuchungen wie z.B. Fall-Kontroll-Studien, Real-World-Data-Analyse
14.	Grundlegende Kenntnisse über relevante molekularbiologische Methoden
15.	Kenntnisse in Health Technology Assessment, in der kritischen Bewertung publizierter Arzneimittelstudien sowie kritische Bewertung publizierter Arzneimittelstudien
16.	Kenntnisse biologischer Tests und Standardisierungsverfahren
17.	Grundkenntnisse in Populationspharmakokinetik
18.	Grundkenntnisse über tierexperimentelle Untersuchungsmethodik: Tierexperimentelle Forschung zur Wirkungsanalyse von Arzneimitteln und Erzeugung von Krankheitszuständen am Tier zur Wirkungsanalyse von Arzneimitteln, sowie zu Untersuchungen über Arzneimittel-Interaktionen
19.	Erfassung und Bewertung von Arzneimittelrisiken nach der Zulassung

20. Planung multizentrischer Langzeitprüfungen; klinische Untersuchungsverfahren und Bewertungskriterien für die Wirksamkeitsprüfungen der wichtigsten Arzneimittelgruppen
21. Grundkenntnisse über Regularien und Durchführung klinischer Studien zur Sicherheit und Bewertung von Medizinprodukten.
22. Grundkenntnisse in der Erkennung und Behandlung von Medikamentenüberdosierungen und – Vergiftungen
23. Kenntnisse der klinischen Toxikologie: <ul style="list-style-type: none"> a) Toxikokinetik: Aufnahme, Verteilung von Giften im menschlichen Körper und Ausscheidung von Giften. b) Toxikodynamik: Wirkung von Giften auf den menschlichen Körper.

B) Erfahrungen
1. Pharmakokinetische und/oder pharmakodynamische Auswertung klinischer Studien
2. Erkennung und Behandlung von Störungen der Vitalfunktionen
3. Erste klinische Erprobung neuer Arzneimittel am Menschen (FIM Studien)
4. Durchführung von Studien der Phase 2 oder 3 an Kranken
5. Planung und Durchführung kontrollierter Arzneimittelprüfungen am Menschen

C) Fertigkeiten	Richtzahl
1. Beurteilung von Arzneimittelrisiken, insbesondere der Arzneimittelnebenwirkungen und Interaktionen	30
2. Konsiliarische Begutachtung von arzneimitteltherapeutischen Fragen mit dem Fokus auf personalisierte Pharmakotherapie (zB Berücksichtigung genetischer, psychosozialer und sonstiger individueller Faktoren)	16
3. Planung und Durchführung kontrollierter Arzneimittelprüfungen oder toxikologischer Studien am Menschen inklusive Erstellung von Prüfplänen, Patienteninformationen und Einverständniserklärungen sowie notwendiger Dokumente für zuständige Behörden	2
4. Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) und Development Safety Update Report (DSURs) an die zuständige Behörde (BASG)	3
5. Interpretation klinischer Befunde von Arzneispiegelmessungen zur Überwachung und Steuerung der Pharmakotherapie, sowie Empfehlung zur Dosisanpassung	24
6. Auswertung pharmakokinetischer Datensätze	5

“

Der geschäftsführende Vizepräsident