

Stellungnahme zum Entwurf des Aktionsplan 2026–2029 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland

Kernforderungen

- Konsequente Nutzung des FHIR-Standards für alle AMTS relevanten Informationen
- Anbindung von Trusted Sources an die ePA
- AMTS digital denken und KI als zentrales Element etablieren

Einleitung

Die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) stellt einen unverzichtbaren Teil der medizinischen Versorgung dar. Mangelhafte oder gar fehlende AMTS kann zu gravierenden Folgen für Patientinnen und Patienten führen und ist darüber hinaus, mit hohen Kosten für das Gesundheitssystem verbunden. Der vfa begrüßt daher ausdrücklich die Bemühungen der Koordinierungsgruppe AMTS, mit den vorgebrachten Maßnahmen Verbesserungen in der AMTS zu erzielen und Best Practices in der Praxis zu etablieren.

Der fortschreitende demografische Wandel und die damit wachsende Zahl komorbider Patientinnen und Patienten sowie der absehbar zunehmende Fachkräftemangel lassen aus unserer Sicht den Akteuren im Gesundheitssystem aber nicht den zeitlichen Rahmen, um die vorgesehenen Maßnahmen weiterhin analog bewältigen zu können. Die Errungenschaften und Potenziale der elektronischen Patientenakte (ePA) im Zusammenspiel mit den massiven technischen Fortschritten auf dem Gebiet der künstlichen

Intelligenz (KI) bieten die Möglichkeit, AMTS ganzheitlich neu zu denken.

Die aufgeführten Vorschläge orientieren sich daher alle an dem Ziel, eine strukturierte und standardisierte Datenbasis sowie die Anbindung von Trusted Sources an die Infrastruktur der ePA zu schaffen, um damit die Grundlage für die Nutzung von KI auf der ePA zu errichten.

Zu Punkt 1 Elektronische Patientenakte und elektronisches Rezept als neue Rahmenbedingungen für die AMTS

Kommentierung

Es wird richtigerweise erkannt, dass die ePA und damit angelegte Strukturen einen Mehrwert für die AMTS bieten können. Um dieses sinnvolle Ziel zu erreichen, sollten die infrage kommenden Daten einen gemeinsamen Datenstandard erfüllen. Das vorrangig zu nutzende Format ist das HL7 FHIR-Format, welches die universal compatible Verarbeitung medizinischer Daten gewährleistet.¹

Im Falle der ePI wird die verbindliche nationale Regelung in Folge der Bestimmungen im EU-

¹ S. [Gematik](#)

Pharma-Paket („General Pharmaceutical Legislation“) ohnehin in den kommenden Monaten erfolgen müssen. Bei entsprechend versorgungsorientierter Ausgestaltung kann diese Regelung die AMTS-Maßnahmen maßgeblich unterstützen und die Patientensicherheit erhöhen.

Eine konsequente Nutzung für alle AMTS relevanten Informationen bietet die Grundlage für eine strukturierte automatische Auswertung mittels KI-Anwendungen. Dies würde massive Mehrwerte für die Patientensicherheit bieten. Grundvoraussetzung sind neben interoperablen Datenformaten der rechtssichere und technisch mögliche Betrieb entsprechender Anwendungen der Künstlichen Intelligenz.

Um die Datenbasis für die KI-Nutzung zu maximieren und die Sicherheit und Korrektheit der genutzten Daten jederzeit zu gewährleisten, sollten alle bereits etablierten Datenbanken (z.B. Fachinfo, Embryotox, PRISCUS-Liste, Kinderformularium, SecurPharm) als Trusted Sources zertifiziert werden und in die automatisierte Medikationsanalyse einbezogen werden. Damit wird ausgeschlossen, dass veraltete Informationen, bspw. aus überholten Patienteninformationen, als Grundlage für KI-Entscheidungen herangezogen werden.

Auch wenn die finale Einschätzung der Hinweise einer KI grundsätzlich durch Fachpersonal zu tragen ist, kann die KI gestützte Medikationsanalyse einen relevanten Mehrwert bieten, der eine Verbesserung der Patientensicherheit mit den limitierten Ressourcen und dem zunehmenden finanziellen Druck im Gesundheitssystem vereinbaren hilft.

Empfehlung

Um eine KI für umfassende Medikationsanalysen auf der ePA zu etablieren, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein

- Verpflichtende Etablierung eines hochqualitativen einheitlichen Interoperabilitätsformats wie HL7-FHIR für alle AMTS relevanten Informationen
- Anbindung von relevanten Informationen als Trusted Source an die ePA Mehrwertdienste

Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
Charlottenstraße 59
10117 Berlin
Telefon +49 30 206 04-0
info@vfa.de

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrierter Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.

Stand 02.2026