

STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

Entwurf zum Aktionsplan 2026–2029 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland (Aktionsplan AMTS 2026 - 2029)

Stand der Stellungnahme 18. Februar 2026

Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Allgemeine Anmerkungen

Pharma Deutschland begrüßt im Namen seiner Mitglieder ausdrücklich alle Maßnahmen, die zur Verbesserung einer sicheren Anwendung von Arzneimitteln beitragen. Die sichere Anwendung ist unter Berücksichtigung der bereits aus dem regulatorischen Umfeld bekannten Risiken von Arzneimitteln aus Sicht der pharmazeutischen Hersteller von besonderer Bedeutung, insbesondere vor dem Hintergrund der Herausforderungen im Gesundheitsbereich durch demografischen Wandel, Personalengpässe und komplexer werdende Arzneimitteltherapien. Insofern begrüßen wir die Fortsetzung des Aktionsplans AMTS und teilen die Auffassung, dass diese Thematik weiterhin von großer Bedeutung ist und sein wird.

Durch die fortschreitende Digitalisierung im Gesundheitswesen, wie beispielsweise durch elektronische Patientenakte (ePA) und elektronisches Rezept (e-Rezept) mit daraus resultierender elektronischer Medikationsliste (eML) werden Patientinnen und Patienten stärker in die Steuerung ihrer eigenen Therapien einbezogen und zugleich die verschiedenen Akteure im Gesundheitssystem besser miteinander vernetzt. Daher kommt den zugrundeliegenden Daten eine besondere Bedeutung zu.

Beispielsweise werden automatische Überprüfungen von Interaktionen oder Warnhinweisen parallel eingenommener Arzneimittel zunehmend eine Rolle spielen. Diese bedürfen aber immer einer Überprüfung durch Fachkreise, um sicherzustellen, dass Einzelfälle jeweils „mitgedacht“ werden (wie Interaktionen zweier Arzneimittel oder Warnhinweise vor dem Hintergrund von parallelen Erkrankungen). Auch der häufige Off-Label-Use im Bereich der Pädiatrie ist hier einzuordnen. Durch diese verschiedenen Anforderungen werden einer Automatisierung Grenzen gesetzt, die es zu berücksichtigen gilt. Denn Teil der AMTS ist auch die Sicherstellung der Compliance und Adherence der Patientinnen und Patienten.

Für den digital gestützten Medikationsprozess erachten wir die Preis- und Produktinformationen nach § 131 SGB V als nicht ausreichend und empfehlen, auf multinational harmonisierte Informationsquellen wie z.B. ISO-IDMP bzw. XEVMPD und internationale Standards (ISO, CEN, ICH), zurückzugreifen, um den digitalen Austausch zu erleichtern.

Nachfolgend nehmen wir zu einzelnen Punkten aus dem Aktionsplan AMTS 2026 – 2029 des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) Stellung.

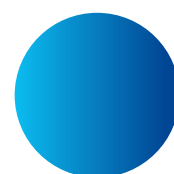
Zu Maßnahme [6] Entwicklung eines Konzeptpapiers zur strukturierten Einführung von AMTS-Stewardship in Deutschland

Die Prüfung von international erfolgreich etablierten Modellen zur AMTS und die Entwicklung eines Konzepts zur Umsetzung, Implementierung und Evaluation für das deutsche Gesundheitssystem kann die Therapiesicherheit auch in Deutschland weiter verbessern. Es sollte aber dabei beachtet werden, dass die Umsetzung möglichst international einheitlich erfolgt, so dass positive Aspekte (Best-Practice Beispiele) auch tatsächlich übernommen werden und international gleiche Handlungsempfehlungen ausgesprochen werden können. Gleichzeitig sollten Instrumente zur Qualitätssicherung maßvoll eingesetzt werden, damit die hierfür notwendigen Kapazitäten nicht bei der direkten Patientenversorgung fehlen.

Maßnahme [10] Durchführung eines wissenschaftlichen Symposiums zu dem Thema „Polymedikation und Deprescribing“

Maßnahme [11] Erarbeitung einer Handreichung zum Absetzen der Arzneimitteltherapie (Deprescribing) als Maßnahme zur Reduktion der Medikationskomplexität und Verbesserung der AMTS

Pharma Deutschland stimmt zu, dass es durch Polymedikation zu Risiken kommen kann. In klinischen Studien werden daher korrekte Dosierempfehlungen für Arzneimittel entwickelt und dabei kontraindizierte Arzneimittel ausgeschlossen. Auch werden pharmakokinetisch-mögliche Wechselwirkungen zwischen neuen und bekannten Arzneimitteln bewertet und ggf. im klinischen



Setting überprüft. Dennoch kann die sehr regulierte Situation in klinischen Prüfungen nur bedingt auf die tatsächliche Behandlungsrealität übertragen werden. Daher unterstützt Pharma Deutschland die Aufklärung und mehr Informationen zur Reduzierung von Polymedikation und zum Deprescribing. Zusätzlich sollte für die Verordner sichergestellt werden, dass ein Bezug auf die Handreichungen und Ergebnisse aus dem wissenschaftlichen Symposium zum Deprescribing den gleichen Stellenwert einer Leitlinienempfehlung erhält. Damit wäre auch ein Absetzen einer Medikation im Rahmen einer sicheren Arzneimitteltherapie haftungsrechtlich begründet gerechtfertigt.

Maßnahme [12] Förderung und Weiterentwicklung der ärztlichen Kompetenzen zur Verordnung von Arzneimitteln

Die Anzahl an verordneten Arzneimitteln und Therapien steigt immer weiter an. Da neben der alltäglichen Arbeit die Mitarbeiter der Heilberufe auch durch Personalmangel und Dokumentierungspflichten stark eingebunden sind, stellt die eigenverantwortliche Fortbildung eine Herausforderung dar. Daher sind eine gezielte Förderung und Weiterentwicklung der Kompetenzen zur Verordnung von Arzneimitteln sinnvoll. Pharma Deutschland unterstützt dies.

Maßnahme [15] Entwicklung einer Forschungsmethodik zur Effektmessung von AMTS-Maßnahmen aus Routinedaten

Maßnahme [16] Durchführung eines Expertentreffens zur Erarbeitung von messbaren, populationsbezogenen AMTS-Zielen auf Grundlage von Gesundheitsdaten mit dem Ziel, eine AMTS-Berichterstattung aufzubauen

Maßnahme [17] Durchführung einer interprofessionellen AMTS-Initiative „Gemeinsam für mehr Sicherheit“ anhand eines ausgewählten AMTS-Risikos mit folgenden Teilschritten

Da die Förderung und Weiterentwicklung der AMTS wichtig sind, sollte bei begrenzenden Ressourcen der Fokus auf die Aspekte gelegt werden, die den größtmöglichen Nutzen für die Therapiesicherheit einbringen. Äquivalent zur Bewertung der Wirksamkeit von Risikominimierungsmaßnahmen nach Modul XVI der Good Pharmacovigilance Practices (GVP) sollten daher Maßnahmen regelmäßig überprüft werden, um eine kontinuierliche Verbesserung zu ermöglichen.

