

**POSITIONSPAPIER
„EINSATZ VON KÜNSTLICHER
INTELLIGENZ (KI) IN DER PHARMAZIE“**

ZUR BESSEREN LESBARKEIT WIRD IN DIESEM POSITIONSPAPIER DAS GENERISCHE MASKULINUM VERWENDET. DIE IN DIESEM POSITIONSPAPIER VERWENDETEN PERSONENBEZEICHNUNGEN BEZIEHEN SICH – SOFERN NICHT ANDERS KENNTLICH GEMACHT – AUF ALLE GESCHLECHTER.

EINFÜHRUNG

Die fortschreitende Digitalisierung und der Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) bieten in vielen Bereichen der Gesundheitsversorgung, einschließlich der Pharmazie, erhebliche Potenziale. Die ABDA begrüßt den sinnvollen Einsatz von KI, um die Effizienz und Qualität in der Gesundheitsversorgung zielgerichtet und nachhaltig zu verbessern. Gleichzeitig gehen mit dem Einsatz neuer Technologien (insbesondere KI) Risiken einher, die auf ein Minimum reduziert werden müssen. Dieses Positionspapier soll die Haltung der ABDA zum Einsatz von KI im pharmazeutischen Bereich darstellen.

POTENZIALE VON KI IM PHARMAZEUTISCHEN BEREICH

KI-Systeme können durch die Analyse großer Datenmengen und die Erkennung komplexer Muster die Arbeit von Apothekern in vielerlei Hinsicht unterstützen.

Beispiele für den Nutzen von KI in der Pharmazie umfassen:

a. Patientenbetreuung: Kommunikation

Optimierung der Kommunikation im Gesundheitswesen: Automatische Individualisierung von Anschreiben, Abbau von Sprachbarrieren und damit Verbesserung von Kommunikation zwischen Leistungserbringern, wie Ärzten und Apotheken, und mit dem Patienten, ist bereits heute ein Anwendungsfall für generative KI. Dies fördert eine integrierte und zwischen den Leistungserbringern koordinierte Versorgung der Patienten.

b. Automatisierung administrativer Tätigkeiten: Dokumentation, Quality Management etc.

Routineaufgaben wie die Bestandsverwaltung, Rezeptprüfung und Dokumentation können insbesondere durch Bots und KI-unterstützte Systeme effizienter gestaltet werden. Dies ermöglicht es Apothekern, mehr Zeit in die pharmazeutische Beratung der Patienten zu investieren.

c. Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS): Medikationsanalyse, WW-Checks, Bildauswertung

KI kann unterstützen, die durch Analyse und Kreuzprüfung von strukturierten Datenbanken gefundenen, potenziell gefährlichen Wechselwirkungen zwischen Medikamenten zu identifizieren und die Lösung arzneimittelbezogener Probleme (ABPs) zu priorisieren. Es stärkt damit die klinische Relevanz von Interventionen und beugt dem „Alert Fatigue“, der Reizüberflutung durch zu viele Informationen vor.

Durch die Auswertung großer Mengen an Patienten- und Forschungsdaten kann KI seltene und unerwartete Nebenwirkungen identifizieren, die in klinischen Studien möglicherweise nicht aufgetreten sind. Zudem wird durch KI die Identifizierung und Zuordnung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAWs) vereinfacht (Arzneimittel mit höchster Wahrscheinlichkeit für spezifische UAW).

d. Marktanalyse und strategische Entscheidungsfindung:

Vulnerable Schlüsselpunkte der Lieferketten der pharmazeutischen Industrie können überwacht und Alternativen für Engpässe so früher vorbereitet und koordiniert werden.

Diese Beispiele zeigen, wie KI dazu beitragen kann, den Apotheken mehr Zeit für die direkte Patientenbetreuung zu ermöglichen und die Patientensicherheit zu erhöhen.

In den bereits beschriebenen Anwendungsfällen ist KI in der Lage, die Effizienz von Mitarbeitern zu steigern und so dem Fachkräftemangel entgegenzuwirken. Gleichzeitig werden die Mitarbeiter von bürokratischen Aufgaben entlastet.

Neben der Steigerung der Effizienz, ist eine Verbesserung und Vereinheitlichung der Qualitätslevel zu erwähnen. Durch die Vereinheitlichung und Unterstützung von Prozessen, inklusive der Bereitstellung von Wissen, kann KI die allgemeine Qualität in der Versorgung erhöhen.

KONKRETE ANWENDUNGSFÄLLE FÜR KI IN APOTHEKEN

Patienten- und Kundenkommunikation (Multichannel):

Patienten bzw. Kunden können Apotheken rund um die Uhr (auch außerhalb von Öffnungszeiten) erreichen und wiederkehrende organisatorische Fragen klären oder individuelle, pharmazeutische Anfragen Uhrzeit-unabhängig aufnehmen lassen. Dies ist auf verschiedenen Kanälen (Multichannel) möglich.

Text-, sprach- und bildverarbeitende Bots oder KI bereiten die Anfragen zur Übergabe an das Apothekenpersonal auf bzw. beantworten reine, nicht-pharmazeutische Informationsanfragen nach Regelvorgabe.

KI könnte unterstützende Visualisierung für die Kommunikation mit dem Patienten schaffen, um Adhärenz und Verständnis zu erhöhen.

Eine KI-gestützte, kanalübergreifende Kommunikation bietet für Patienten bzw. Kunden und Mitarbeitende Aufwandserleichterung und Komfort (Convenience) und ermöglicht eine schnellere Bearbeitung organisatorischer/nicht-pharmazeutischer Anfragen. Damit kann einer wachsenden Anzahl an Patienten und Kunden niederschwellig geholfen werden und es entsteht mehr Raum für die pharmazeutische Tätigkeit.

Zur passgenauen Übergabe und Vorsortierung holen die verschiedenen text-, sprach- und bildverarbeitenden Bots die benötigten Informationen ein und ersparen so erhöhte Kommunikationsaufwände, die durch unvollständige Anfragen entstehen.

Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS):

Durch die Analyse von großen Mengen an Patientendaten (z.B. aus der elektronischen Patientenakte, PROMs, Forschungsdatenbanken) kann KI Muster erkennen und vor potenziellen Risiken und Kausalitäten – wie z. B. unerwünschten Arzneimittelwirkungen – warnen.

Bots können Routineaufgaben, wie z.B. die Erfassung, Übertragung und Analyse bzw. Überwachung von Daten, übernehmen, um auf potenzielle Abweichungen und ungewöhnliche Dosierungen aufmerksam zu machen. Gleichzeitig entlasten sie dabei die Mitarbeiter von formalen

Aufgaben und schaffen so Kapazitäten für andere Aufgaben. Durch die zusätzliche Nutzung von individuellen Patientendaten (z.B. Alter, Geschlecht, Vorerkrankungen) kann KI maßgeschneiderte Medikations- bzw. Gesundheitsempfehlungen geben, die den Apotheker in seiner Beurteilung und Entscheidungsfindung unterstützen können.

Lieferkettenoptimierung:

Künstliche Intelligenz kann saisonale und apothekenspezifische Trends durch Analyse der Absatzzahlen erkennen und auf deren Grundlage Prognosen für die Nachfrage erstellen. Das Lieferkettenmanagement inklusive Bestandsplanung kann hierdurch automatisiert werden und sich fortlaufend selbst optimieren. Dies hat zur Folge, dass das Risiko des Lagerwertverlustes reduziert, Personal für Planung sowie Management des Einkaufes gespart und die Kundenzufriedenheit durch eine unmittelbare Bedienung der Nachfrage gesteigert werden kann.

Ebenso kann Künstliche Intelligenz Lieferketten in der Pharmaindustrie auf relevante Knotenpunkte untersuchen, Lieferengpässe früh prognostizieren und daraufhin Strategien zur Vorbeugung entwickeln. Entsprechende Pilotprojekte seitens der Behörden laufen bereits. Folglich würde die Lieferbarkeit in der Apotheke verbessert werden, wodurch der zeitliche Aufwand für das Lieferengpassmanagement durch den Einsatz von KI minimiert werden kann. Die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln kann so stabilisiert werden.

Apotheken-BI (Business Intelligence):

Die Aufbereitung von Daten aus verschiedenen Quellen wie Apothekenverwaltungssystemen (z.B. Abverkaufdaten, Lagerbestand und -umschlag), Patientendatenbanken (z.B. ePA) und Apotheken-Rechenzentren (z.B. Rezeptabrechnungsdaten) kann durch Extrahieren, Transformieren und Laden (ETL-Prozess) der Daten in ein zentrales Data Warehouse erfolgen, wo sie für Analysen bereitgestellt werden. Darüber hinaus ist es möglich, die Daten einzelner Apotheken zu aggregieren und anonymisiert für Analysezwecke und Forecasts für den gesamten Berufsstand zu nutzen (ABDA-Datenhub). KI kann Patientendaten analysieren und, basierend auf Absatzkennzahlen, Bedürfnissen und Präferenzen, verschiedene Beratungssegmente identifizieren. Durch Erkennung spezifischer Schwerpunkte kann die Beratungsleistung von Apotheken dem individuellen Umfeld angepasst und optimiert werden. Dabei müssen die Vorgaben der DSGVO und des Heilmittelwerbegesetzes stets gewahrt bleiben.

KI-basierte Analysen von betriebswirtschaftlichen Kennzahlen (z.B. Warenlagerwert, Retourenquote, Absatz/Umsatz/Rohhertrag) und Zahlungsflüssen (z.B. Zahlungsziele von Lieferanten, Zuflüsse durch Ausgangsrechnungen und Apotheken-Rechenzentren) ermöglichen die Überwachung von Liquidität und Rentabilität eines Apothekenbetriebes. In aggregierter, pseudonymisierter Form können frühzeitige Annahmen zur ökonomischen Branchenlage resultieren.

KI kann Echtzeit-Dashboards und Berichte erstellen, die wichtige Kennzahlen wie Umsatz, Lagerbestand und -reichweite, Entwicklung von Patientenströmen oder Mitarbeiterereinsatz visualisieren.

Unterstützung des Qualitätsmanagementsystems:

Die ApBetrO schreibt vor, dass in Apotheken mindestens für alle pharmazeutischen Tätigkeiten ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) betrieben wird. Die Umsetzung des QMS variiert in den Apotheken teilweise stark.

KI bietet die Möglichkeit die Prozessarbeit und -anpassung an den eigenen Apothekenbetrieb zu unterstützen. Dafür ist denkbar, dass die KI sowohl die vorhandenen Daten der IT-Struktur der Apotheke verwendet als auch das Personal der Apotheke bzgl. ihrer Arbeitsabläufe interviewt.

Non-invasive PoC Diagnostik mithilfe von KI

Schnell verfügbare PoC Diagnostik kann ärztliche Entscheidungen beschleunigen und damit die Versorgungsqualität für Patienten erhöhen.

Mit der entsprechenden Sensorik und der Unterstützung von KI ist der Einsatz von non-invasiven Diagnosemethoden (z. B. über die Retina) möglich. Damit können wichtige Blutparameter schmerzfrei und innerhalb kurzer Zeit für ärztliche und pharmazeutische Entscheidungen ermittelt werden.

EINSATZ ALS UNTERSTÜTZUNG, NICHT ALS ERSATZ

Trotz der genannten Vorteile ist es unerlässlich zu betonen, dass KI-Systeme für Apotheken lediglich als Unterstützung zur Beurteilung komplexer heilberuflicher Sachverhalte dienen sollten. Die finale Entscheidung über die Abgabe von Arzneimitteln und die Beratung von Patienten muss immer in den Händen der Apotheker liegen. Die Rolle der KI sollte nur darin bestehen, Empfehlungen zu geben und Informationen bereitzustellen, die Apotheker bei Bedarf in die fachliche Bewertung einbeziehen können.

Die auf einer wissenschaftlich fundierten Ausbildung basierende heilberufliche Expertise von Apothekern wird in mehrfacher Hinsicht bei der Nutzung von KI benötigt:

- a. Die korrekte Formulierung der Eingangsfrage (sog. Prompting) mit allen entsprechenden Parametern ist für eine fachlich und qualitativ hochwertige Antwort essenziell.
- b. Die finale Verifizierung und Plausibilitätsprüfung muss durch menschliche Expertise erfolgen, um die Korrektheit zu gewährleisten. Aktuell sind trotz guter Datenbanken fachlich falsche Antworten und „Halluzinieren“ der KI immer noch möglich.

Nicht zuletzt spielt in einer immer stärker digitalisierten Welt der Mensch als Ansprechpartner und Vermittler von Informationen eine zunehmend wichtigere Rolle. Um Verhaltensänderungen und Adhärenz in den Interventionen und Therapien nachhaltig zu erhöhen, ist der Kontakt von Mensch zu Mensch essenziell. Gleichzeitig schafft die direkte Kommunikation die Basis zwischen heilberuflichen Experten und Patienten und führt zu einer stärkeren Akzeptanz der gemeinsam getroffenen Entscheidungen.

Der Apotheker schafft in diesem Setting für den Patienten die Brücke zwischen Mensch und Technologie.

ANFORDERUNGEN UND ETHISCHE FRAGESTELLUNGEN BEIM EINSATZ VON KI

Um einen verantwortungsvollen, ethischen und effektiven Einsatz von KI im pharmazeutischen Bereich zu gewährleisten, müssen bestimmte Voraussetzungen erfüllt sein:

1. **Transparenz:** Es muss für Nutzende nachvollziehbar sein, ob und an welchen Stellen KI genutzt wird. Darüber hinaus müssen die Entscheidungsgrundlagen der KI-Systeme für die Apotheker nachprüfbar sein. Der „Lösungsweg“ muss in den Apotheken stets nachvollziehbar sein („explainable AI“, Anzeigen der Entscheidungsgrundlage/Quellen).
2. **Datensicherheit:** Der Schutz personenbezogener Daten muss jederzeit gewährleistet sein.
3. **Datenbasis und Training der KI:** Die der KI zur Verfügung stehenden Daten müssen transparent und von hoher Qualität sowie Aktualität sein. Das eingesetzte KI-System muss dem späteren Einsatzzweck entsprechend trainiert werden, wobei die Bias-Resilienz einen hohen Stellenwert einnehmen muss. Der Einsatz von kuratierten Datenbasen ist unerlässlich, um ein Maximum an Qualität zu gewährleisten. Dabei ist zu berücksichtigen, dass selbst hoch qualitative Daten aus Studien heute einem gewissen Bias (z. B. bezogen auf Geschlecht, Alter und Ethnie) unterliegen.
4. **Regulierung und ethische Standards:** Der Einsatz von KI muss in einem klaren rechtlichen Rahmen erfolgen. Ethische Implikationen müssen gesamtgesellschaftlich diskutiert und durch den Gesetzgeber geregelt werden.
5. **Nutzerautonomie:** Es muss sichergestellt werden, dass die Autonomie der Apotheker gewahrt bleibt. So muss transparent darüber informiert werden, wenn KI-basierte Systeme zum Einsatz kommen.

SCHLUSSFOLGERUNG

Die ABDA steht dem Einsatz von Künstlicher Intelligenz im pharmazeutischen Bereich offen gegenüber, sieht es jedoch als unerlässlich an, dass dies stets nur unterstützender Natur sein darf. Die letzte Entscheidungsinstanz liegt immer bei den Apothekern, die ihre fachliche Kompetenz und Erfahrung einbringen, um die bestmögliche Versorgung der Patienten sicherzustellen.

Die ABDA setzt sich dafür ein, dass die Entwicklung und der Einsatz von KI-Systemen unter Berücksichtigung ethischer Prinzipien erfolgt.