

sina rampe

# KI in der Arzneimittelinformation

Chance, Grenzen, Praxisbeispiele





# Was ist Arzneimittelinformation?

Arzneimittelinformation ist **unabhängig** · **evidenzbasiert** · **patientenindividuell**  
und zugleich **quellenbelegt** · **bewertet** · **dokumentiert**

*(Strobach et al., 2021; Bundesapothekerkammer, 2023)*



# Der Arznei-Info-Prozess

Anfrage → Klassifikation → **Recherche** → Bewertung → **Weitergabe** →  
Dokumentation

*(Strobach et al., 2021)*

KI kann grundsätzlich an allen Stationen unterstützen.

**Fokus dieses Vortrags:** Techniken zu Recherche und Weitergabe (Schritte 3 und 5).



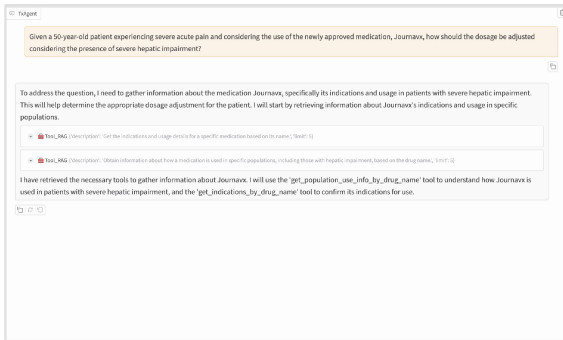
# Das Machbare

Es handelt sich um **Forschung**, nicht um eine in Deutschland real eingesetzte Lösung.

- ▶ **AMIE** (Nature): im simulierten [OSCE](#) auf **30 von 32 Konsultationsachsen** überlegen — und laut Patienten-Aktoren auf **25 von 26 Achsen** (*Tu et al., 2025*)
- ▶ **TxAgent** (Harvard): KI-Agent (Llama-3.1-8B, ein sehr kleines Modell, das in wenigen Jahren auf iPhones lokal laufen kann), der über **hunderte** externe Werkzeuge und Datenquellen therapeutisch hochkomplex schlussfolgert (*Gao et al., 2025, <https://github.com/mims-harvard/TxAgent>*)



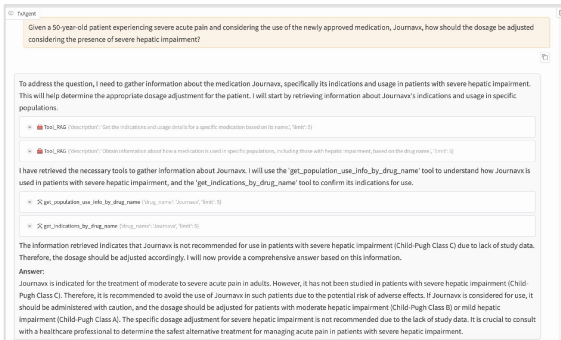
# TxAgent under the hood



## 1 Frage & Tool-Auswahl (Tool\_RAG)



## 2 Retrieval: FDA-Label-Daten



## 3 Schrittweise belegte Antwort

(Gao et al., 2025, <https://github.com/mims-harvard/TxAgent/blob/main/img/q2.gif>)



# Grenzen: Wenn KI rät statt belegt

- ▶ LLMs beantworten nur **33–68 %** der Drug-drug-interactions-Fragen korrekt — 66 % (ChatGPT), 68 % (Claude), 33 % (Gemini) (*Sicard et al., 2025*)
- ▶ Patienten-Auskünfte zu **66 % potenziell schädlich** — in einer Experten-geprüften Teilstichprobe von 20 (nicht aller 500) Antworten (*Andrikyan et al., 2025*)
- ▶ Schäden vor allem durch Unterlassung: **über 80 %** der schweren Fehler; bei bis zu 22,6 % der Fälle Potenzial für schweren Schaden (*NOHARM; Wu et al., 2025*)

Eine flüssige Antwort ist keine geprüfte Quelle.



# Vom Raten zum Beleg

- ▶ Ein Sprachmodell (LLM) rechnet nur aus, welches Wort am wahrscheinlichsten als nächstes kommt, es weiß nichts.
- ▶ Fachbegriff „Stochastic Parrots“: statistisches Nachplappern ohne Verstehen (*Bender et al., 2021*).
- ▶ — empirisch bestätigt: Ersetzt man in Prüfungsfragen die richtige Antwort durch „keine der anderen“, bricht die Genauigkeit um bis zu 38 Prozentpunkte ein (*Bedi et al., 2025*).
- ▶ Abhilfe: Das Modell schlägt vor dem Antworten in echten Quellen nach: Retrieval-Augmented Generation (RAG).
- ▶ cite-only als Designprinzip: Das System gibt wieder, was es mit Quellen abrufen.



# Zitat stimmt – Schlussfolgerung nicht

- ▶ **Achtung: RAG verbessert die Belegbarkeit, nicht die Richtigkeit der Schlussfolgerung**
- ▶ Denkfehler bleiben trotz Nachschlagen (Retrieval) bestehen (*Xiong et al., 2024; Zhang et al., 2025*)
- ▶ Für eng umgrenzte medizinische Einsatzzwecke wird das beherrschbar: Ein speziell dafür gebautes System hat die Zulassung als Medizinprodukt nach EU-Recht (MDR) bereits 2025 erreicht (vgl. <https://profvalmed.com/>)





# Was lässt sich an KI-Systeme anbinden?

- ▶ KI-System = Claude Desktop, Codex Desktop, OpenWebUI, Langdock ... Daten kommen über Schnittstellen hinein: fertige Bausteine (Plugins), Standard-Anschluss (MCP), Programmierschnittstelle (API) oder Hochladen in einen Wissensspeicher.
- ▶ Alltags-Dienste (Google Drive, Gmail, Kalender, Microsoft): fertige Anschlüsse, Schnittstellen existieren; die Anbindung ist technisch einfach (aber ggf. datenschutzrechtlich heikel).
- ▶ Pharmazeutisch-fachspezifisch: solche Anschlüsse fehlen bislang oft.
- ▶ Für manche gibt es sie schon: Das Projekt „Tool Universe“ beispielsweise liefert fertige MCP-Anschlüsse für CPIC, FDA-Quellen, Pharmakovigilanz, Literaturrecherche.  
[https://zitniklab.hms.harvard.edu/ToolUniverse/guide/building\\_ai\\_scientists/claude\\_desktop.html](https://zitniklab.hms.harvard.edu/ToolUniverse/guide/building_ai_scientists/claude_desktop.html), <https://github.com/mims-harvard/ToolUniverse>



# Transparenzhinweis

Die Referentin ist freiberuflich tätig und arbeitet für symbiofy® GmbH, einem Anbieter einer KI-Plattform für die Pharmabranche. Die hier folgenden Einschätzungen spiegeln die Praxiserfahrung der Referentin und öffentlich zugängliche Informationen wider.

# Welche Quellen kommen zur Zeit an und in die KI?

## Kommt nicht an die KI

- ▶ Rote Liste
- ▶ Gelbe Liste
- ▶ Fachinformationen
- ▶ ABDATA & Co.
- ▶ Ph. Eur.
- ▶ DAC/NRF

*größtenteils technisch oder lizenzrechtlich blockiert*

## Kommt an die KI

- ▶ Rote-Hand-Briefe
- ▶ CPIC/PharmGKB-Leitlinien (Pharmakogenetik)
- ▶ Embryotox
- ▶ ClinicalTrials.gov, ClinVar, OpenFDA
- ▶ PubMed, Cochrane/Embase, Europe PMC, Google Scholar
- ▶ Gesetze u. v. m.

*über Schnittstellen oder andere Techniken erschließbar — hier sind die heutigen, gut funktionierenden Anwendungsfälle*

- ▶ Für die Literaturrecherche gibt es fertige KI-Werkzeuge: Consensus · Elicit · scite · Claude Science · Epistemonikos · [Open Prometheus](#) (DE) u. v. m., die man gut auf den jeweiligen Anbieterseiten nutzen kann und teilweise auch über Schnittstellen an und in die KI-Systeme seiner Wahl bringen kann.



# Technik und Lizenz

- ▶ Technisch lösbar: Gesetzestexte, Änderungen, Newsletter usw. lassen sich gut abrufen und ggf. automatisch und regelmäßig auswerten.
- ▶ Technisch blockiert: Datenbanken ohne Schnittstelle — eine Webseite zum Durchklicken für Menschen hinter technischen Schutzmaßnahmen; eine KI kommt da nicht heran.
- ▶ Lizenzrechtlich: für viele Fachdatenbanken fehlt schlicht die Lizenz- und Nutzungsmöglichkeit.
- ▶ Fazit: Es braucht Partner, die diese technischen und rechtlichen Hürden schon bewältigt haben oder bereit sind diese anzugehen.
- ▶ USA-Beispiele: <https://go.drugbank.com/mcp>,  
<https://www.fdbhealth.com/2025-10-15-fdb-first-mcp-server-for-ai-cds>

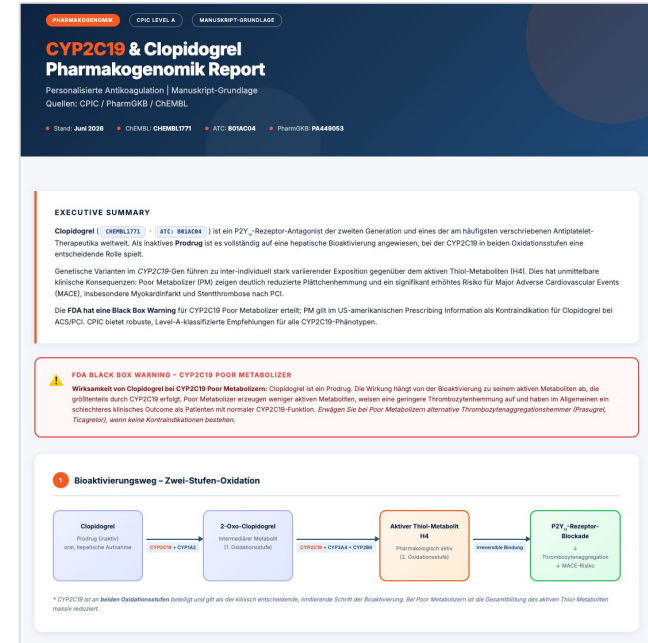


# Zusammen Integrationen und Anwendungsfälle bauen

- ▶ Mittelständler, auch in regulierten Branchen, nutzen zunehmend KI-Plattformen (z. B. Langdock, OpenWebUI), bauen regulatorisch konforme Möglichkeiten ihre Fachquellen zu nutzen und entwickeln basierend darauf KI-Skills, -Agenten und -Workflows.
- ▶ Es braucht das Zusammenspiel: Fach (Anwendungsfälle & Quellen) + Software (Plattform-Integration) + Recht (Datenschutz / MDR / AI Act...) und Change Management (*FIP, 2025*).
- ▶ Wer sich zusammentut, gestaltet den Markt.
- ▶ Implementierungs-Checkliste im FIP AI Toolkit, Kap. 7: Use Case definieren → Modellwahl → Compliance → Vendor-Fragen → Safety.

# Einmal einrichten – dann genügt oft eine einfache Frage

- ▶ Das Einrichten von Plattform und Anbindungen ist anspruchsvoll, besonders für fachspezifische Anwendungsfälle. (FIP, 2025)
- ▶ Dann Schulung nötig (~ ab 1 Tag)
- ▶ Danach: User stellen ihre Aufgabe und die KI erledigt es
- ▶ Beispiel: Das gezeigte Dashboard entstand aus zwei einfachen Fragen:
  1. „Pharmakogenetik und Clopidogrel – was ist relevant?“
  2. „Baue ein Dashboard.“ – erledigt in 2 Minuten.





# Literaturverzeichnis

- Andrikyan, W., et al. (2025). Artificial intelligence-powered chatbots in search engines. BMJ Quality & Safety. doi.org/10.1136/bmjqs-2024-017476
- Bedi, S., et al. (2025). Fidelity of Medical Reasoning in Large Language Models. JAMA Network Open. doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2025.26021
- Bender, E. M., et al. (2021). On the Dangers of Stochastic Parrots. FAccT '21. doi.org/10.1145/3442188.3445922
- Bundesapothekerkammer (2023). Leitlinie zur Qualitätssicherung: Arzneimittelinformation in der Apotheke.
- Gao, S., et al. (2025). TxAgent: An AI Agent for Therapeutic Reasoning Across a Universe of Tools. arXiv:2503.10970
- International Pharmaceutical Federation (2025). An AI toolkit for pharmacy. FIP.
- Sicard, J., et al. (2025). Can LLMs detect drug–drug interactions leading to ADRs? Ther. Adv. Drug Saf. doi.org/10.1177/20420986251339358



# Literaturverzeichnis

Strobach, D., et al. (2021). Arzneimittelinformation aus der Krankenhausapotheke: Leitlinie der ADKA. Krankenhauspharmazie, 42(11), 452–465.

Tu, T., et al. (2025). Towards conversational diagnostic artificial intelligence. Nature, 642, 442–450. doi.org/10.1038/s41586-025-08866-7

Wu, D., et al. (2025). First, do NOHARM: Towards clinically safe large language models. arXiv:2512.01241

Xiong, G., et al. (2024). Benchmarking Retrieval-Augmented Generation for Medicine. Findings of the ACL 2024. doi.org/10.18653/v1/2024.findings-acl.372

Zhang, G., et al. (2025). Leveraging long context in RAG for medical QA. npj Digital Medicine. doi.org/10.1038/s41746-025-01651-w





## Last but not least – Open Source und EU-souveräne Lösungen, die ich gut finde und täglich einsetze

- ▶ Diktat-Anwendungen (speech-to-text) für den Alltag: <https://handy.computer/>, <https://tryvoiceink.com>
- ▶ AI-Modelle mit offenem Gewicht, die auf einer sicheren EU-Infrastruktur ohne US-Anbieter gehostet werden und i.d.R. bereits 1 Tag nach Veröffentlichung die stärksten Open Source Modelle anbieten (glm-5.2 und kimi-k2.7-code z.B.): <https://aki.io/>, <https://cortecs.ai/>
- ▶ Bekannt für EU-Modelle, aber teils mit Datenverarbeitung über amerikanische Anbieter auf EU-Infrastruktur (US Cloud-Act-Risiko): <https://mistral.ai/>
- ▶ KI-Anbieter aus den USA für starke Modelle (Achtung: für AVV braucht es die Business-Abos, und Datenschutzrechtlich muss man sehr genau schauen; um sich mal was erklären zu lassen, Programmierung und ohne die Eingabe personenbezogener Daten ist die Nutzung aber häufig vertretbar): <https://www.anthropic.com/>, <https://openai.com/>
- ▶ Textverarbeitungsprogramm, lokal, für Dateien im Markdown-Format (das ist sehr gut für KI lesbar - im Gegensatz zu pdf, Word usw.) mit der Möglichkeit für Literaturverwaltung & Zitationen, KI, Zeichenprogramme, komplexe Suchfunktionen, Versionsverwaltung uvm. <https://obsidian.md/>
- ▶ Programmieren und oder Wissensarbeit mit verschiedenen Modellen <https://opencode.ai/de>
- ▶ KI erklärt Code-struktur <https://understand-anything.com/>
- ▶ Versionierungsverwaltung für Dateien <https://git-scm.com/>



# Kontakt

---

Sina Rampe

sina@sinarampe.de

[sinarampe.de](https://sinarampe.de)

+49 155 66390034

---