

Dr. rer. pol. Stefan Kahl
BearingPoint GmbH

Pharma-KI: Transparenz und Leitplanken

>> Künstliche Intelligenz (KI) ist dabei, die Pharmabranche grundlegend zu verändern. Von der Forschung über die Produktion bis hin zur Lieferkette eröffnen sich enorme Potenziale. Doch im hochregulierten Umfeld der Gesundheitswirtschaft gilt: Es gibt keinen Spielraum für Fehler. Wer KI einsetzen will, muss Verantwortung übernehmen – mit maximaler Transparenz, klaren Sicherheitsmechanismen und einem eigenen, geschützten LLM-Framework als Grundlage. Sicherheit und Compliance sind oberstes Gebot.

Transparenz als regulatorische Pflicht

Transparenz ist weit mehr als ein ethisches Ideal – sie ist eine regulatorische Notwendigkeit. Nur wenn nachvollziehbar ist, wie ein KI-Modell zu einem Ergebnis gelangt, lassen sich die Anforderungen von Behörden, Fachkreisen und Patienten erfüllen. Explainable AI (XAI) – erklärbare KI – wird damit zum Schlüsselfaktor. Die EU-KI-Verordnung (AI Act) stuft viele pharmazeutische KI-Anwendungen als hochriskant ein. Das bedeutet: Unternehmen müssen künftig offenlegen, wie ihre Modelle trainiert wurden, welche Daten verwendet werden und wie Entscheidungen zustande kommen. Black-Box-Algorithmen ohne Erklärbarkeit sind im Pharmasektor ein No-Go. Wer hier nicht vorbereitet ist, riskiert nicht nur Bußgelder, sondern auch das Vertrauen seiner Stakeholder. Ohne Transparenz keine KI in der Pharma.

KI mit großem Impact

Trotz aller Vorsicht darf man die positiven Auswirkungen von KI nicht aus dem Blick verlieren. Richtig eingesetzt, kann KI zum Game-Changer werden:

- **Forschung & Entwicklung beschleunigen:** KI-Modelle durchforsten in Minuten riesige Datenmengen, von wissenschaftlicher Literatur bis zu Genomdaten. So lassen sich neue Wirkstoffkandidaten schneller identifizieren, Fehlschläge früher aussortieren und Entwicklungszeiten verkürzen sich deutlich.
- **Klinische Studien & Sicherheit optimieren:** KI kann Studiendesigns verbessern, etwa indem aus früheren Trials gelernt wird, welche Patientengruppen am ehesten ansprechen. In der Pharmakovigilanz beschleunigen NLP-Systeme die Auswertung von Nebenwirkungsberichten. Wichtig: Mit den richtigen Kontrollen (Guardrails) lässt sich verhindern, dass KI Symptome „hinzudichtet" oder Zusammenhänge falsch interpretiert. Richtig eingebunden, beschleunigt KI das Safety-Monitoring erheblich.

Guardrails als Muss im KI-Einsatz

So groß der Nutzen ist, im Pharmabereich ist vorsichtige Maßarbeit gefragt. Eine generische KI-Lösung von der Stange ohne Anpassungen einzusetzen, käme einem Sicherheitsrisiko gleich. LLMs ohne Leitplanken? Das wäre wie Autofahren ohne Sicherheitsgurt. Guardrails sind also Pflicht. Doch was heißt das konkret? Gemeint sind technische und organisatorische Maßnahmen, die sicherstellen, dass ein KI-System nur innerhalb definierter Grenzen operiert. Beispielsweise werden Eingaben gefiltert (keine sensiblen Patientendaten ohne Freigabe) und Ausgaben geprüft (kein unerlaubter oder halluzinierter Inhalt).

Kritische Fakten müssen gegengecheckt werden, etwa durch Abgleich mit validierten Datenbanken. So wird verhindert, dass ein KI-Assistent einen unerprobten Off-Label-Einsatz oder veraltete Dosierungsinfos empfiehlt. Potenziell fatale Fehler („Never Events") müssen absolut ausgeschlossen sein. Ebenso wichtig: Die KI sollte kenntlich machen, wenn sie unsicher ist, statt Lücken mit Fantasie zu füllen. Qualitätssicherungsprinzipien aus der Pharmawelt sind direkt anwendbar.

Stichwort ALCOA

Die Ergebnisse einer KI müssen vollständig, nachvollziehbar und korrekt dokumentiert sein. Kurz: Eine KI muss so gewissenhaft validiert und überwacht werden wie jedes Labormessgerät. Und letztlich bleibt immer ein Mensch in der Schleife: Bei kritischen Entscheidungen darf die KI nur zuarbeiten, die letzte Verantwortung trägt ein Experte.

Strenge regulatorische Vorgaben

Aufsichtsbehörden dies- und jenseits des Atlantiks haben begonnen, klare Leitplanken für KI vorzugeben. Ein Überblick wichtiger Punkte:

- **EU AI Act:** Die ab 2026 geltende EU-Verordnung schreibt umfangreiche Maßnahmen vor, wenn KI in hochriskanten Bereichen – etwa Medizin und Pharma – eingesetzt wird. Gefordert sind u. a. ein Risikomanagement-System, hochwertige, unverzerrte Trainingsdaten, ausführliche Dokumentation des Modells, Protokollierung aller Interaktionen und menschliche Aufsicht. Verstöße werden streng geahndet (bis zu 30 Millionen Euro oder 6% des Jahresumsatzes). Die Botschaft ist klar: KI-Systeme in sensiblen Bereichen müssen transparent, sicher und kontrolliert sein, sonst dürfen sie nicht betrieben werden.
- **GxP & Validierung:** In der Pharmaindustrie gilt für digitale Systeme schon lange Good Practice. Ob Herstellung (GMP), Labor (GLP) oder klinische Studien (GCP) – überall müssen elektronische Systeme qualifiziert und validiert sein. Datenintegrität hat oberste Priorität: Alle Ergebnisse müssen vollständig, nachvollziehbar und unveränderlich dokumentiert sein. Daher ist ein KI-System wie ein Computersystem zu behandeln: Es braucht eine strenge Validierung, regelmäßige Kontrollen und Audit-Trails, die jede KI-Aktion mitloggen. Ohne diesen Qualitätskern ist der Einsatz in GxP-Prozessen tabu.
- **FDA:** Auch die US-Arzneimittelbehörde verlangt Nachweise zur Verlässlichkeit von KI-Modellen. Anfang 2025 veröffentlichte

die FDA einen Leitlinienentwurf, der ein risikobasiertes „Credibility Assessment" vorsieht. Firmen müssen zeigen, dass ein KI-Modell, das z. B. in Zulassungsstudien eingesetzt wird, robust und vertrauenswürdig ist – durch Validierungsstudien, kontinuierliches Monitoring und transparente Dokumentation. Die FDA empfiehlt frühzeitige Abstimmung mit der Behörde, wenn KI in der Entwicklung genutzt werden soll.

- **EMA:** Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat 2024 Leitlinien veröffentlicht, die – obwohl an Behörden gerichtet – auch für Unternehmen relevant sind. Die EMA betont die sichere, verantwortungsvolle Nutzung von KI und fordert Transparenz, Nachvollziehbarkeit und menschliche Kontrolle. Firmen sollten also robuste KI-Governance etablieren, Mitarbeiter schulen und KI-gestützte Prozesse fortlaufend überwachen. Letztlich gilt: Eine KI, die Einfluss auf Arzneimittel-Entscheidungen hat, unterliegt denselben Qualitätsansprüchen wie eine herkömmliche Methode.

Praxisbeispiel

Wie sich KI sicher und gewinnbringend einsetzen lässt, zeigt das BearingPoint-Tool GenXplore. Es handelt sich um eine firmeninterne Generative-KI-Lösung, die darauf ausgelegt ist, in großen Organisationen versteckte Effizienzpotenziale aufzuspüren. GenXplore analysiert tausende Tätigkeiten und Prozesse aus Job- und Ablaufbeschreibungen und identifiziert systematisch, wo Automatisierung oder KI-Unterstützung den größten Nutzen bringen.

Das Resultat ist ein datenbasiertes KI-Impact-Scoring, das klare Prioritäten liefert, wo sich der KI-Einsatz zuerst lohnt. In bisherigen Projekten zeigte sich der Mehrwert schnell: Innerhalb weniger Wochen waren spürbare Effizienzgewinne messbar. Unternehmen erhalten so einen präzisen KI-Fahrplan, maßgeschneidert auf ihren Ist-Zustand statt auf Annahmen. Übertragen auf Pharma: Auch Pharmafirmen verfügen über Unmengen dokumentierter Abläufe (SOPs, Laborprotokolle, Berichte), die durch GenXplore-artige Analysen effizient ausgewertet werden könnten. Wichtig: GenXplore läuft im eigenen IT-Umfeld, alle Daten bleiben intern. Das Beispiel zeigt, dass generative KI auch in einem geschützten Rahmen große Wirkung entfalten kann. Transparenz, Datenhoheit und Compliance bleiben gewahrt und dennoch erzielt man schnell greifbare Resultate.

Fazit

Der Einsatz von KI im Pharmamarkt ist kein Selbstläufer. Die Branche kann enorm von KI profitieren – wenn sie Innovation mit Verantwortung verbindet. Transparenz, Guardrails und eigene KI-Frameworks sind keine Bürokratiehürden, sondern die Basis für nachhaltigen Erfolg. Pharmaunternehmen, die jetzt in sichere, erklärbare KI-Lösungen investieren, sichern sich nicht nur regulatorische Konformität, sondern verschaffen sich Vertrauen bei Ärzten, Patienten und Partnern und steigern ihre Wettbewerbsfähigkeit. Am Ende gilt: KI ja, aber nur mit Sicherheitsgurt. <<

Literatur:

1. European Commission. (2025). Guidelines and code of practice on transparent AI systems. https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/faqs/guidelines-and-code-practice-transparent-ai-systems [digital-st….europa.eu]
2. European Medicines Agency. (2024). Artificial intelligence: Guidance and workplan 2025–2028. https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/data-regulation-big-data-other-sources/artificial-intelligence [ema.europa.eu]
3. U.S. Food and Drug Administration. (2025). FDA proposes framework to advance credibility of AI models used for drug and biological product submissions [Press release]. https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-proposes-framework-advance-credibility-ai-models-used-drug-and-biological-product-submissions [fda.gov]
4. EU AI Risk Team. (2025). Making AI explainable: A practical guide to transparency and documentation under the EU AI Act. https://euairisk.com/resources/ai-explainability-documentation-guide [euairisk.com]
5. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE). (2025). ISPE GAMP® Guide: Artificial Intelligence. https://ispe.org/publications/guidance-documents/gamp-guide-artificial-intelligence [ispe.org]

Zitationshinweis

Kahl, S.: „Pharma-KI: Transparenz und Leitplanken", in „Monitor Versorgungsforschung" (01/26), S. 54–55. http://doi.org/10.24945/MVF.01.26.1866-0533.2795

Neu: IQWiG-Forum Berlin

>> Wie kann die Wissenschaft die Politik erreichen? Was erwartet die Politik von der Wissenschaft? Diese Fragen standen im Mittelpunkt des IQWiG-Herbstsymposiums im November 2025 – und bilden zugleich den Auftakt für ein neues Veranstaltungsformat des Instituts: das IQWiG-Forum Berlin.

Mit dieser Reihe will das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) den Dialog zwischen Wissenschaft, Politik und gesundheitspolitischen Akteuren intensivieren.

Die erste Veranstaltung dieser Art findet am Abend des 25. März in der Berliner Vertretung des Landes Baden-Württemberg. <<

eVO-Pilotprojekt schafft Basis

>> Das Pilotprojekt elektronische Verordnung (eVO) für orthopädische Hilfsmittel hat 2025 entscheidende Fortschritte erzielt. Unter der Leitung des Bundesinnungsverbandes für Orthopädie-Technik (BIV-OT) wurde eine praxisnahe und gematikkonforme Vorlage für die elektronische Verordnung von Hilfsmitteln entwickelt und an die gematik übergeben. Grundlage dafür waren umfangreiche Verordnungs-Tests mit anonymisierten Realversorgungen über einen Zeitraum von zehn Monaten. Das eVO-Pilotprojekt wird 2026 und 2027 zusätzliche Prozessschritte im Abrechnungswesen entwickeln und testen. Ziel ist eine vollständige Vorbereitung der Hilfsmittelbranche auf die Anbindung an die Telematikinfrastruktur bis zum 1. Oktober 2027.

„Wir haben 2025 wichtige Grundlagen geschaffen. Jetzt geht es darum, weitere Abläufe zu entwickeln und erneut unter realen Bedingungen zu prüfen. Damit leisten wir einen entscheidenden Beitrag für einen reibungslosen elektronischen Verordnungsprozess für die gesamte Branche", erläutert Thomas Münch, Vorstandsmitglied des BIV-OT und verantwortlich für das Pilotprojekt.

Die Projektpartner: Abrechnungszentrum Emmendingen, akquinet, AS Abrechnungsstelle für Heil-, Hilfs- und Pflegeberufe, BITMARCK, carelogic, COND TESTA, davaso, IT-Labs, Kumavision, Noventi Health, opta data gruppe, Optica Abrechnungszentrum, OTEDV, PICOSOFT, TopM Software sowie die Praxisverwaltungssystemhersteller INDAMED EDV-Entwicklung und -Vertrieb und zollsoft. <<