Online-Pressekonferenz
„Gesundheitsversorgung: Europäisch vernetzt heißt besser versorgt“
anlässlich des Berliner Forums der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) e. V.

Termin: Donnerstag, 4. Dezember 2025, 12:00 bis 13:00 Uhr
Online-Veranstaltung unter: https://events.teams.microsoft.com/event/691d38ea-ada2-4a93-8352-417c91a8dad6@1495922a-4378-45e9-a32a-422448450fb1

Themen und Referierende:

Gemeinsam zu einer besseren Medizin: Wie europäische Zusammenarbeit die Patientenversorgung besser macht
Professor Dr. med. Rolf-Detlef Treede
Präsident der AWMF, Heidelberg

Gesundheitsdaten mit Europa teilen: Was haben die Patientinnen und Patienten davon?
Jana Hassel
Referentin für Digitalpolitik, Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE), Düsseldorf

Elektronische Patientenakte, eRezept & Co.: Wie verbessern sie Forschung und Versorgung europaweit?
Dr. Stefanie Weber
Abteilungsleiterin „Kodiersysteme und Register“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Köln

Schneller zum Medikament? Die einheitliche EU-Nutzenbewertung in der Praxis
Professor Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinscher Leiter der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO), Vorsitzender der ständigen Kommission Arzneimittel der AWMF

Moderation: Pressestelle der AWMF

Pressekontakt
Juliane Pfeiffer
Tel.: +49 0711 8931-693
pfeiffer@medizinkommunikation.org

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
Association of the Scientific Medical Societies in Germany

Pressemitteilung

Europäische Gesundheitsdaten und EU-Nutzenbewertung: Wie profitieren Patientinnen und Patienten?

Berlin, 4. Dezember 2025 · Auch in Medizin und Forschung rücken die EU-Staaten aktuell enger zusammen. 2025 wurden dabei zwei wichtige Meilensteine erreicht: Der Start des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) und des europäischen Nutzenbewertungsverfahrens (EU-HTA). Zentrale Ziele beider Vorhaben: Durch umfassende Digitalisierung und Datennutzung die medizinische Versorgung für EU-Bürgerinnen und -Bürger über die einzelnen Ländergrenzen hinweg zu verbessern und für die europäische Forschung den weltweit größten Datenschatz von Gesundheitsdaten zu schaffen. Welche ersten Erfahrungen liegen mit den beiden Initiativen vor? Wo liegen derzeit die größten Herausforderungen? Und wie ist sichergestellt, dass Patientinnen und Patienten profitieren, aber gleichzeitig sensible Gesundheitsdaten geschützt sind? Diese und weitere Fragestellungen diskutieren Expertinnen und Experten im Rahmen des Berliner Forums der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e. V., das morgen, am 5. Dezember 2025, stattfindet.

Der EHDS verfolgt zwei zentrale Nutzungspfade: In der Primärnutzung sollen EU-Bürgerinnen und -Bürger mehr Kontrolle über sowie Zugriff auf ihre Gesundheitsdaten haben. Gleichzeitig soll die Gesundheitsversorgung über Ländergrenzen hinweg durch einen sicheren und vereinheitlichten Austausch von Gesundheitsdaten viel effizienter werden: Ärztinnen und Ärzten soll es auch im EU-Ausland möglich sein, auf wichtige Diagnosedaten zuzugreifen, und Bürgerinnen und Bürger sollen ihre eRezepte in jeder Apotheke innerhalb der EU einlösen können. Zugleich soll der EHDS – in der sogenannten Sekundärnutzung – Forschung und Innovation in Europa stärken: Mit pseudonymisierten Gesundheitsdaten von bis zu 450 Millionen EU-Bürgerinnen und -Bürgern könnte er einer der weltweit größten Gesundheitsdatenpools werden – mit enormem Potenzial für die Erforschung von Krankheiten und der Entwicklung neuer Therapien.

AWMF: Qualität der Daten im EHDS ist entscheidend

„Aktuell stehen wir noch vor zahlreichen Herausforderungen – etwa bei der Interoperabilität, also der Notwendigkeit, die verschiedenen Kodier- und Abrechnungssysteme der Länder für den Datenaustausch kompatibel zu machen“, sagt Professor Dr. med. Rolf-Detlef Treede, Präsident der AWMF. „Aus Sicht der AWMF besteht derzeit eine der zentralen Herausforderungen und Anliegen darin, die Datenqualität sicherzustellen: Nur valide und für die medizinische Behandlung und Forschung relevante Daten sollten gespeichert und genutzt werden. Abrechnungs- und Erlösdaten, welche auf die medizinische Behandlung keinen Einfluss haben sollten, sollen nicht berücksichtigt werden“, betont Treede.

EU-HTA: Nutzenbewertung von Medizinprodukten auf europäischer Ebene
In diesem Jahr hat außerdem eine neue Epoche in der Nutzenbewertung begonnen – also bei der Eruierung, welchen zusätzlichen Nutzen ein neues Arzneimittel oder Medizinprodukt im Vergleich zur bisherigen Standardtherapie hat. Mit Start der Europäischen Health Technology Assessment Verordnung (EU-HTA) wird diese Nutzenbewertung schrittweise von der nationalen auf die europäische Ebene gehoben. „Die Initiative bietet viele Chancen, etwa einen rascheren und egalitäreren Zugang zu neuen Arzneimitteln in allen EU-Staaten", erläutert Professor Dr. med. Bernhard Wörmann, Vorsitzender der ständigen Kommission Arzneimittel der AWMF. Er sieht aber auch Risiken: Die Ablösung des bewährten nationalen Prozesses des AMNOG-Verfahrens durch ein noch unerprobtes EU-Verfahren sowie eine höhere Komplexität, da Versorgungssituationen in allen EU-Staaten berücksichtigt werden müssten.

AWMF: „Comparative Effectiveness" erfordert frühe Einbindung der Fachgesellschaften
Für die AWMF ein wichtiges Anliegen: Das System der „Comparative Effectiveness", bei dem der Wert eines neuen Arzneimittels im Vergleich mit dem bisherigen Standard ermittelt wird, setze voraus, dass der aktuelle Therapie- und Versorgungsstatus korrekt erfasst werde. „Dafür ist umfassende Expertise aus Forschung und Leitlinienarbeit essenziell – die wissenschaftlichen Fachgesellschaften der Länder müssen bei diesem Prozess also zwingend strukturell und frühzeitig eingebunden werden", betont Wörmann.

Das Berliner Forum der AWMF findet am 5. Dezember 2025 statt. Zum Programm: *https://www.awmf.org/die-awmf/veranstaltungen/berliner-forum*.

Pressekontakt
Juliane Pfeiffer
Tel.: +49 0711 8931-693
pfeiffer@medizinkommunikation.org

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e. V. bündelt die Interessen der medizinischen Wissenschaft und trägt sie verstärkt nach außen. Sie handelt dabei im Auftrag ihrer 185 medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Gegründet 1962 mit dem Ziel, gemeinsame Interessen stärker gegenüber dem Staat und der ärztlichen Selbstverwaltung zu positionieren, erarbeitet die AWMF seitdem Empfehlungen und Resolutionen und vertritt diese im wissenschaftlichen und politischen Raum. Die AWMF ist Ansprechpartner für gesundheitspolitische Entscheidungsträger wie den Gemeinsamen Bundesausschuss und koordiniert die Entwicklung und Aktualisierung medizinisch-wissenschaftlicher Leitlinien in Deutschland. Jede gemeinnützige Fachgesellschaft in Deutschland kann Mitglied werden, sofern sie sich wissenschaftlichen Fragen der Medizin widmet. Die AWMF finanziert sich vorwiegend durch die Beiträge ihrer Mitgliedsgesellschaften und Spenden.

EXPERTENSTATEMENT

Gemeinsam zu einer besseren Medizin: Wie europäische Zusammenarbeit die Patientenversorgung besser macht

Professor Dr. med. Rolf-Detlef Treede
Präsident der AWMF, Heidelberg

Innerhalb der Europäischen Union liegen die Gesundheitssysteme in der Verantwortung der Mitgliedstaaten. Seit 2011 gibt es eine Vereinbarung (Directive 2011/24/EU) über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, wenn Patientinnen und Patienten die Inanspruchnahme bestimmter Formen der Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat anstreben. Hierfür gilt der Grundsatz der Nichtdiskriminierung aufgrund der Staatsangehörigkeit. Im morgigen Berliner Forum der AWMF werden zwei Themenbereiche näher beleuchtet, die in der Richtlinie 2011/24/EU angelegt waren und sich 2025 in der Umsetzung befinden: Elektronische Gesundheitsdienste, Bewertung von Gesundheitstechnologien.

Elektronische Gesundheitsdienste dienen dem Austausch von Informationen zwischen den Mitgliedstaaten. Hier kann festgelegt werden, welche Angaben in Patientenakten aufzunehmen sind und von Angehörigen der Gesundheitsberufe gemeinsam genutzt werden, um die Kontinuität der Behandlung und der Patientensicherheit grenzüberschreitend zu ermöglichen (primäre Nutzung) und um die Nutzung medizinischer Informationen für die öffentliche Gesundheit und Forschung zu ermöglichen (sekundäre Nutzung). Hierfür wurde im Frühjahr 2025 der Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS) in Kraft gesetzt. Die Implementierung ist komplex, da Kodiersysteme (zum Beispiel Diagnosen, Verordnungen) verschiedener Staaten mit unterschiedlichen Sprachen und Abrechnungssystemen in Einklang gebracht werden müssen.

Die europäische Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien hat die EU-Kommission mit der *Verordnung 2021/2282* (EU-HTA) auf den Weg gebracht. Die EU-HTA-Verordnung harmonisiert die Nutzenbewertungen von Gesundheitstechnologien, unter anderem für neue Arzneimittel und Medizinprodukte, deren Nutzen im Vergleich zur aktuellen Standardtherapie bewertet wird. Diese Analyse geschieht in Deutschland seit 2011 sehr erfolgreich unter Leitung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und mit intensiver Beratung durch die Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Inzwischen liegen erste Erfahrungen der Umstellung der wissenschaftlichen Informationsaufarbeitung von nationaler auf europäische Ebene vor (seit Januar 2025 für neue Krebsmedikamente). Auch hier ist noch viel Koordinationsaufwand notwendig.

Literatur:

Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare. *http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj*

Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 11 February 2025 on the European Health Data Space. *http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj*

Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment. *http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj*

(Es gilt das gesprochene Wort!)
Berlin, Dezember 2025

EXPERTINNENSTATEMENT

Gesundheitsdaten mit Europa teilen: Was haben die Patientinnen und Patienten davon?

Jana Hassel
Referentin für Digitalpolitik, Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE), Düsseldorf

Was die Patientinnen und Patienten von einer europaweiten Teilung ihrer Behandlungsdaten haben, muss die zentrale Frage vor jeder Entscheidung der einzelnen Umsetzungsschritte des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) sein. Diese Perspektive ist bislang nicht systematisch verankert. Der EHDS kann nur erfolgreich sein, wenn Patient*innen konkreten, nachvollziehbaren Nutzen aus ihm ziehen – und Vertrauen in den Schutz ihrer Daten haben.

Die europäische Datenteilung kann in mehreren Bereichen spürbare Verbesserungen für Betroffene schaffen:

- Arzneimitteltherapiesicherheit: Schnellere Erkennung von Neben- und Wechselwirkungen durch europaweite Auswertung von Realdaten.
- Grenzüberschreitende Versorgung: Bessere Kontinuität bei Behandlungen im Ausland durch Zugriff auf vollständige Medikations- und Behandlungsdaten.
- Forschung an Realdaten: Identifikation von Gesundheitsgefahren und Optimierung von Therapien zum Wohle der Patient*innen.

Besonders die Primärversorgung bietet geeignete erste Anwendungsfelder: etwa ein europäisches elektronisches Medikationsdossier oder standardisierte Notfalldaten, die überall verfügbar sind. Für einen patientenorientierten EHDS müssen zentrale Herausforderungen adressiert werden, wie die Datenqualität. Denn nur valide, für die Behandlung relevante Daten dürfen genutzt werden. Verzerrte oder unvollständige Datensätze mindern den Nutzen.

Zum Schutz vor Diskriminierung müssen effektive Vorkehrungen getroffen sein, um Missbrauch oder Benachteiligung aufgrund von Gesundheitsdaten auszuschließen. Denn selbst pseudonymisierte Datensätze können Rückschlüsse auf Einzelpersonen ermöglichen. Der Patientennutzen muss immer Vorrang vor wirtschaftlichen Interessen haben.

Patientenorganisationen sind unverzichtbar, um den EHDS patientenzentriert zu gestalten. Denn sie priorisieren Anwendungsfälle mit direktem Nutzen für Betroffene und schaffen Vertrauen, indem sie Aufklärungsarbeit über Datennutzung, Rechte und Schutzmechanismen leisten. Darüber hinaus übernehmen sie Kontrollfunktionen in verschiedenen Gremien und Ethikkommissionen. Sie vertreten vulnerable Gruppen und verhindern, dass Standardlösungen zu Ausgrenzung führen. Ohne ihre aktive Beteiligung droht der EHDS an Akzeptanz und Legitimation zu verlieren.

(Es gilt das gesprochene Wort!)
Berlin, Dezember 2025

EXPERTINNENSTATEMENT

Elektronische Patientenakte, eRezept & Co.: Wie verbessern sie Forschung und Versorgung europaweit?

Dr. Stefanie Weber
Abteilungsleiterin „Kodiersysteme und Register“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Köln

Die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA), des eRezepts und weiterer digitaler Lösungen stellen einen entscheidenden Schritt hin zu einer besseren, effizienteren und innovativeren Gesundheitsversorgung in ganz Europa dar. Für die Bürgerinnen und Bürger bedeutet dies neben einem besseren Überblick über ihre Gesundheitsdaten auch die Chance auf eine verbesserte Behandlungsqualität durch Zugriff der Behandelnden auf aktuelle Informationen, was zu präziseren Diagnosen und individuelleren Behandlungen führt. Auch eine Reduktion von Fehlern in der Behandlung durch weniger Medienbrüche und datengestützte Entscheidungsunterstützung für Diagnostik und Therapie ist möglich.

Doch die Vorteile gehen weit über die direkte Patientenversorgung hinaus. Die Digitalisierung eröffnet völlig neue Möglichkeiten für die medizinische Forschung. Durch die Pseudonymisierung und Auswertung großer Datenmengen können Muster und Zusammenhänge erkannt werden, die bisher verborgen blieben. Mit dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) arbeitet das BfArM aktiv an der Ausgestaltung eines solchen Datenzugangs, der eine sichere und datenschutzkonforme Nutzung dieser Daten für Forschungszwecke ermöglicht.

Europaweit ist eine Harmonisierung der digitalen Gesundheitsstandards entscheidend für die oben genannten Verbesserungen. Deshalb schafft die Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum[1] (EHDS) eine essenzielle Grundlage – sowohl für die Versorgung als auch für die Forschung. Im ersten Teil der Verordnung werden Regelungen getroffen, wie eine europäische Mitnahme von Gesundheitsdaten grenzübergreifend funktioniert: für die wichtigsten Patientendaten (Patientenkurzakte), für digitale Rezepte, für Informationen aus Labor oder Bildgebung und weitere Berichte aus medizinischer Behandlung. Im Jahr 2027 sollen dafür die ersten Festlegungen verabschiedet werden, und in 2029 geht es dann verpflichtend mit den ersten Bereichen der Datenweitergabe los, so sieht es der Zeitplan der Verordnung vor. In einem groß angelegten Projekt[2] wird unter Beteiligung des BfArM gerade europaweit spezifiziert, wie die einzelnen Datenelemente aussehen und welche Standards und Schnittstellen dafür angewendet werden sollen.

Im zweiten Teil der Verordnung wird dann der Datenraum für die Forschung eröffnet. Hier wird festgelegt, wie Daten grenzübergreifend genutzt werden können und welche Rechte und Pflichten entsprechende Datenhalter aber auch Datenabfragende haben. Da in einem solchen Datenraum Daten von bis zu 450[3] Mio. EU-Bürgerinnen und Bürgern zu finden sein könnten, ist das Potenzial für die Forschung enorm: Statistische Aussagen, die auf großen Datenmengen beruhen, sind deutlich präziser und helfen beispielsweise neue Therapien zu entwickeln oder bisher unbekannte Risikofaktoren zu entdecken. Und das nicht nur bei häufigen Erkrankungen, sondern auch bei seltener auftretenden

---

[1] https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_de
[2] https://www.xt-ehr.eu/
[3] https://www.destatis.de/Europa/DE/Thema/Basistabelle/Bevoelkerung.html

Krankheitskonstellationen. Auch für den Aufbau dieses Teiles läuft ein großes EU-Projekt[4], an dem sich das BfArM ebenfalls beteiligt.

Zusammenfassend lässt sich also sagen, dass Menschen in Deutschland und Europa gleich zweifach vom EHDS profitieren können:

1. Durch die elektronische Verfügbarkeit und Mitnahmemöglichkeit der eigenen Gesundheitsdaten wird eine personalisiertere, bessere und sicherere Gesundheitsversorgung möglich.
2. Durch die Ergebnisse von Forschung und Entwicklung auf Basis von gut strukturierten Daten werden neue Erkenntnisse zu Diagnostik und Therapie gewonnen, die zu einer besseren Versorgung führen können.

(Es gilt das gesprochene Wort!)
Berlin, Dezember 2025

[4] https://tehdas.eu/

EXPERTENSTATEMENT

Schneller zum Medikament? Die einheitliche EU-Nutzenbewertung in der Praxis

Professor Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinscher Leiter der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO), Vorsitzender der ständigen Kommission Arzneimittel der AWMF

Einführung

Arzneimittel sind ein wichtiges Instrument der Medizin zur Vorbeugung und zur Behandlung von Krankheiten. In den letzten Jahren wurden revolutionäre Fortschritte insbesondere in der Onkologie und bei hereditären Erkrankungen, nachhaltige Fortschritte unter anderem auch bei Stoffwechsel-, Herz-Kreislauf- und Autoimmunerkrankungen erzielt.

Der bisherige Prozess von der Testung neuer Arzneimittel im Rahmen klinischer Prüfungen bis zur Verfügbarkeit in der Versorgung wird aktuell neu strukturiert. Bisher fand eine strikte Trennung der Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit auf der EU-Ebene durch die European Medicines Agency (EMA) und der Bewertung des Nutzens einschließlich der Preisbildung auf der jeweiligen nationalen Ebene statt. Dadurch ist innerhalb der EU eine extrem heterogene Versorgungslage entstanden. Aktuelle Daten zeigen, dass die Raten der Verfügbarkeit neuer Arzneimittel aus den letzten Jahren von <20% bis >90% reichen, die Zeitspannen bis zur Verfügbarkeit von etwa 100 Tagen bis zu >3 Jahre.

Konzept

Wie auch das deutsche AMNOG-Verfahren, beruht der neue EU-Prozess des Joint Clinical Assessment auf der Methodik des Health Technology Assessment (HTA) und dem Konzept der ‚Comparative Effectiveness‘. Der Wert eines neuen Arzneimittels wird im Vergleich mit dem bisherigen Standard ermittelt. Anhand von Skalen wird der relative Zusatznutzen in Bezug auf Patienten relevante Endpunkte wie Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, Verlängerung der krankheits- oder der progressionsfreien Überlebenszeit, Verbesserung der Lebensqualität und Reduktion von Nebenwirkungen bewertet.

Struktur

Das neue Verfahren wird schrittweise eingeführt. Es ist im Januar 2025 gestartet, zunächst für neue Arzneimittel in der Onkologie und für Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP). Das EU HTA-Verfahren wird jetzt parallel zum Zulassungsverfahren durchgeführt. Die jeweilige Bewertung bildet die Grundlage der Preisbildung in den Staaten der EU, auch in Deutschland. Verantwortlich ist die EU HTA Coordination Group, deren Geschäftsstelle ihren Sitz in Paris hat. Eine zentrale Rolle in der Umsetzung spielt das HTA Stakeholder Network. Zu seinen Mitgliedern zählen Patientenverbände, europäische wissenschaftliche Fachgesellschaften, die Organisationen der pharmazeutischen Industrie und andere.

Chancen und Risiken

Diese Verlagerung der Bewertung neuer Arzneimittel ist mit Chancen, aber auch mit Risiken verbunden.

Chancen

- gleicher und rascherer Zugang zu neuen Arzneimitteln in allen EU-Staaten
- Etablierung homogener Bewertungsparameter
- Förderung gleicher Diagnostik- und Therapiestandards in Europa

Risiken

- Ersatz des etablierten deutschen AMNOG-Prozesses durch ein bisher nicht evaluiertes EU-Verfahren
- Erhöhung der Komplexität des Verfahrens durch Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungsstandards in allen EU-Ländern
- verzögerte Einführung neuer Arzneimittel in der EU und auf dem deutschen Markt

Rolle der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften
Das System der ‚Comparative Effectiveness‘ setzt voraus, dass der aktuelle Therapie- und Versorgungsstatus in der jeweiligen Indikation korrekt erfasst wird. Hier spielen die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften eine zentrale Rolle. Expertise aus wissenschaftlicher Tätigkeit und/oder Beteiligung an Leitlinien sind die fachliche Voraussetzung.

Aktueller Stand
Der EU-Prozess ist deutlich langsamer gestartet als erwartet. Statt 25 geplanten Verfahren für 2025 wurden bisher erst 10 initiiert. Hauptgrund ist vermutlich das Gefühl der Unsicherheit seitens der pharmazeutischen Industrie. Ganz aktuell und kurzfristig kann das im weltweiten Konkurrenzkampf ein Standortnachteil sein. Eine zentrale Rolle in der Vertrauensbildung werden die frühzeitige Beratung (Joint Scientific Consultation), die Qualität des Assessment, die Berechenbarkeit der Bewertung und die Bereitschaft zur Umsetzung in den einzelnen Ländern sein.

(Es gilt das gesprochene Wort!)
Berlin, Dezember 2025