

Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

vom 20.11.2025

**zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für
Gesundheit für ein**

**Gesetz zur Stärkung von Medizinregistern und zur
Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung**

I. Allgemeines

Die unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) befürworten das Ziel des Medizinregistergesetzes (MRG), die Infrastruktur für den Bereich der Medizinregister als Brückengesetz vorzubereiten. Transparenz, Qualität und Datennutzbarkeit sind schließlich auch Kernanliegen des G-BA, insbesondere im Bereich der gesetzlich geregelten Früherkennungsuntersuchungen gemäß §§ 25, 25a, 26 SGB V sowie im Rahmen der frühen Nutzenbewertung und der anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a SGB V.

Es stellt einen wichtigen ersten Schritt zum Ausbau der Forschungsdateninfrastruktur auf nationaler Ebene dar und greift damit die Empfehlungen des Sachverständigenrats Gesundheit und Pflege in seinem Gutachten „Preise innovativer Arzneimittel in einem lernenden Gesundheitssystem“ von 2025 auf.¹

Der G-BA als Datennutzer

Mit den Regelungen zu Standardisierungen (z. B. § 21 Erlaubnis zur Verarbeitung der Krankenversichertennummer) und Verknüpfbarkeit (z. B. § 16 Zusammenführung von Registerdaten im Rahmen von Kooperationen zwischen qualifizierten Medizinregistern) wird eine gesetzliche Grundlage zur Verbesserung der Interoperabilität zwischen Medizinregistern und der Vermeidung von unnötigen Doppelerfassungen von Daten geschaffen. Die Regelungen im MRG ermöglichen es dem G-BA einerseits, die eigenen Daten aus den Früherkennungsuntersuchungen erweiterter zu nutzen, und andererseits, sich am Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) als Nutzer von Gesundheitsdaten zu beteiligen. Durch erleichterte Vorgaben an die Datenerhebung und -verarbeitung in Medizinregistern und die Festlegung eines übergreifenden Datenkranzes kann zudem die Durchführung von Registerstudien durch eine Förderung der Standardisierung zwischen den Medizinregistern und der Vollzähligkeit bzw. Vollständigkeit der Datensätze erleichtert werden.

Der G-BA als Datenanbieter

Aufgrund der Vorgabe des § 92 Absatz 4 Nummer 3 SGB V sind Evaluationen und Qualitätssicherungsmaßnahmen in diversen Richtlinien des G-BA verankert. Damit bestehen bereits Datensätze, die ein Medizinregister im Sinne dieses Gesetzentwurfs bilden und den G-BA als wichtigen Datenanbieter auszeichnen. Der G-BA sieht sich im Bereich der Früherkennung als Betreiber eines von der gesetzlichen Krankenversicherung getragenen Medizinregisters gemäß § 5 Absatz 4 MRG.

¹ <https://www.svr-gesundheit.de/publikationen/gutachten-2025/>

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf im nachfolgenden Umfang Stellung. Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)

Karin Maag
(Unparteiisches Mitglied)

Dr. med. Bernhard van Treeck
(Unparteiisches Mitglied)

II. Einzelbemerkungen

Zu Artikel 1 „Medizinregistergesetz (MRG)“

Zu Abschnitt 1, § 1 Absatz 1

Regelungsinhalt:

§ 1 Absatz 1 bestimmt den Anwendungsbereich des Gesetzes. Es gilt nur für Medizinregister, die Daten in den Bereichen Arzneimittel, Medizinprodukte, Heilmittel, gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten, wissenschaftliche Forschung im medizinischen Bereich oder in speziellen Bereichen wie z.B. Reproduktionsmedizin, Genetik oder Transplantation erfassen und verarbeiten.

Bewertung:

In § 1 Absatz 1 wird festgelegt auf welche Medizinregister das Medizinregistergesetz Anwendung findet. Aus Sicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder sollte der Anwendungsbereich des Gesetzes möglichst breit gefasst werden, um die mit dem Gesetz zu erzielenden Vereinfachungen der Datenerhebung und die angestrebte Vereinheitlichung von Medizinregistern mit unterschiedlichen Fragestellungen umfassend zu ermöglichen. Der in Nummer 2 festgelegte Begriff der gemeingefährlichen Krankheiten kann jedoch zu einer missverständlichen Interpretation des Anwendungsbereiches führen. Dieser Begriff wird zwar im Strafrecht verwendet, ist im Zusammenhang mit Krankheiten aber eher unüblich. In der Begründung zum Medizinregistergesetz wird erläutert, dass unter gemeingefährlichen Krankheiten diejenigen Krankheiten mit hoher Krankheitslast zu verstehen sind, die durch Faktoren wie eine hohe Mortalität und Morbidität bestimmt werden. Es wird vorgeschlagen, den Begriff der gemeingefährlichen Krankheiten im Regelungstext durch die in der Begründung dargelegte Definition zu ersetzen, um Missverständnisse in der Definition des Anwendungsbereichs des Medizinregistergesetzes und dessen ungewollte Einschränkung zu vermeiden.

Die hier aufgezählten Schwerpunkte sollen ausweislich der Gesetzesbegründung positiv beeinflusst werden. Bislang fehlt jedoch der Aspekt der Früherkennung. Dieser Bereich besitzt aber – wie auch in § 12 Absatz 1 Nummer 1 MRG-E normiert – eine große Tragweite, weil durch möglichst gezielte Früherkennungsuntersuchungen Krankheiten detektiert und durch frühe Behandlung effektiver behandelt werden können. In seinen Richtlinien bestimmt der G-BA u.a. das Nähere zu Art und Umfang der Früherkennungsangebote.

Änderungsvorschlag:

Ergänzung einer neuen Nummer 2 und Anpassung der bisherigen Nummer 2 im Absatz 1:

*„Dieses Gesetz findet Anwendung auf Medizinregister im Sinne des § 2 Nummer 1,
deren Schwerpunkte auf folgenden Bereichen liegen:*

1. *Arzneimittel, Medizinprodukte oder Heilmittel,*
2. ***Früherkennung von Krankheiten,***
3. ***~~gemeingefährliche oder~~ übertragbare Krankheiten **oder solche mit hoher Krankheitslast,*****
4. *wissenschaftliche Forschung im medizinischen Bereich oder*
5. *der medizinisch unterstützten Erzeugung menschlichen Lebens, der Untersuchung oder der künstlichen Veränderung von Erbinformationen oder der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen.“*

Zu Abschnitt 1, § 2 Nummer 1

Regelungsinhalt:

In § 2 werden die Begriffe Medizinregister, qualifiziertes Medizinregister mit Widerspruchslösung, Datennutzende, meldende Gesundheitseinrichtung und Konsil legal definiert. Nummer 1 definiert den Begriff des Medizinregisters als medizinische Register im Sinne eines organisierten Systems, welches Beobachtungsmethoden anwendet, um einheitliche Daten über eine durch eine bestimmte Krankheit oder Krankheitsgruppe, einen bestimmten Zustand, bestimmte Behandlungsverfahren oder eine bestimmte Exposition definierte Population zu sammeln, die über die Zeit verfolgt wird.

Bewertung:

Der G-BA setzt hinsichtlich der Früherkennung von Krankheiten ein sehr breites Spektrum an gesetzlichen Aufträgen um. Dazu gehören:

- **Gesundheitsuntersuchungen gemäß § 25 SGB V:** Voraussetzung für die Untersuchung zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen, zur Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten und einer darauf abgestimmten, präventionsorientierten Beratung sowie der Krebsfrüherkennung ist, dass es sich um Krankheiten handelt, die wirksam behandelt werden können oder um zu erfassende gesundheitliche Risiken und Belastungen, die durch geeignete Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Absatz 5 SGB V vermieden, beseitigt oder vermindert werden können.
- **Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche gemäß § 26 SGB V:** Versicherte Kinder und Jugendliche haben bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten, die ihre körperliche, geistige oder psychosoziale Entwicklung in nicht geringfügigem Maße gefährden. Die Untersuchungen umfassen auch die Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken, einschließlich einer Überprüfung der Vollständigkeit des Impfstatus, sowie eine darauf abgestimmte, präventionsorientierte Beratung, die auch Informationen zu regionalen Unterstützungsangeboten für Eltern und Kind beinhaltet. Sofern medizinisch angezeigt, umfasst die Untersuchung auch eine Präventionsempfehlung für Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention, die sich altersentsprechend an das Kind, den Jugendlichen oder die Eltern bzw. andere Sorgeberechtigte richten kann. Zu den Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten gehören insbesondere die Inspektion der Mundhöhle, die Einschätzung oder Bestimmung des Kariesrisikos, die Ernährungs- und Mundhygieneberatung sowie Maßnahmen zur Schmelzhärtung der Zähne und zur Senkung der Keimzahl.

- **Organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme gemäß § 25a SGB V:** Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen, für die von der Europäischen Kommission veröffentlichte Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen vorliegen, sollen als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme angeboten werden. Diese Programme umfassen eine regelmäßige Einladung, die Versicherteninformation zu Nutzen und Schaden der Krebsfrüherkennung sowie zu bestehenden Widerspruchsrechten, der inhaltlichen Bestimmung der Zielgruppe, der Untersuchungsmethoden, der Intervalle, der Altersgrenzen, des Vorgehens zur Abklärung auffälliger Befunde und Maßnahmen der Qualitätssicherung sowie die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme unter besonderer Berücksichtigung der Teilnahmeraten, des Auftretens von Intervallkarzinomen, falsch positiver Diagnosen und der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung unter den Programmteilnehmern.

Die in § 92 Absatz 4 Nummer 3 SGB V geforderte Evaluation der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten einschließlich der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V führt zu einer kontinuierlichen Betrachtung der Populationen im Langzeitverlauf. Damit ist den Evaluationen der in Richtlinien des G-BA geregelten Früherkennungsuntersuchungen das wichtige Merkmal der Langzeitbeobachtung eigen, welches ein Medizinregister ausweislich der Gesetzesbegründung zu § 2 MRG-E ausmacht. Auch die weiteren Ausführungen zu Registern in der Begründung verweisen auf das Vorhandensein solcher Daten, die sowohl für administrative Zwecke als auch für wissenschaftliche Zwecke, *zur Qualitätssicherung, für Patientensicherheit oder für andere Zwecke nach § 12 Absatz 1 dieses Gesetzes verwendet werden.* Insbesondere im Hinblick auf die Datenerhebung zu Zwecken der Qualitätssicherung und Evaluation im Rahmen der Früherkennung durch den G-BA ist diese Begriffsbestimmung für den G-BA einschlägig.

Wir empfehlen aus diesem Grund eine explizite Aufnahme der Daten zur Früherkennung von Krankheiten unmittelbar in die Legaldefinition für „Medizinregister“ im Sinne des MRG-E.

Änderungsvorschlag:

Ergänzung der Aufzählung in Nummer 1

„Im Sinne dieses Gesetzes ist oder sind

*1. ‘Medizinregister’ medizinische Register im Sinne eines organisierten Systems, welches Beobachtungsmethoden anwendet, um einheitliche Daten, über eine durch eine bestimmte Krankheit oder Krankheitsgruppe, einen bestimmten Zustand, bestimmte Behandlungsverfahren, **bestimmte Früherkennungsuntersuchungen** oder eine bestimmte Exposition definierte Population zu sammeln, die über die Zeit verfolgt wird [...].“*

Zu Abschnitt 2, § 4 Absatz 2

Regelungsinhalt:

In § 4 Absatz 2 MRG wird das Beteiligungsrecht des G-BA im Hinblick auf eine Beteiligung bei der praktischen Umsetzung der Aufgaben des Zentrums für Medizinregister (ZMR) beschrieben. Entsprechend der Begründung zum Gesetzesentwurf kann sich diese so ausgestalten, dass der G-BA die Möglichkeit erhält, Stellungnahmen zu verfassen oder sich mit Vorschlägen zur Aufgabenerfüllung des ZMR einzubringen. Als wesentliche Aufgaben des ZMR werden in dem Gesetzesentwurf der Aufbau und die Pflege des Medizinregisterverzeichnisses, die Bereitstellung der Beschreibung des Datensatzes (Metadaten) der Medizinregister für den nationalen Datensatzkatalog an die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle, die Durchführung des Qualifizierungsverfahrens von Medizinregistern und die Aufnahme der Meldungen und Veröffentlichung der Anträge auf Datenherausgabe beschrieben.

Bewertung:

Die vorgesehene Beteiligung des G-BA wird von dessen hauptamtlichen unparteiischen Mitgliedern ausdrücklich begrüßt. Dabei wird davon ausgegangen, dass die Beteiligung des G-BA durch das ZMR verpflichtend umgesetzt und die konkrete Art und Weise der Beteiligung in der weiteren prozessualen Ausgestaltung in Zusammenarbeit mit dem ZMR festgelegt wird. Der Wortlaut der „praktischen Umsetzung“ wird jedoch im Hinblick auf eine hinreichende konkrete Festlegung der Beteiligungsrechte des G-BA als missverständlich erachtet und sollte angepasst werden. Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA halten die Beteiligung des G-BA insbesondere zur Konkretisierung der erforderlichen Bestimmungen für die Erfüllung der Aufgaben des Zentrums für Medizinregister nach Absatz 1 für unbedingt erforderlich.

Insbesondere durch die in § 92 Absatz 4 Nummer 3 SGB V und in § 35a SGB V festgelegten Aufgabenbereiche des G-BA zu Früherkennungsuntersuchungen, zur frühen Nutzenbewertung und zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung verfügt der G-BA über umfassende praktische Erfahrungen zu den Anforderungen an Medizinregister bzw. Medizinregisterdaten nicht nur mit Blick auf die Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowie Hilfs- und Heilmittel.

In Bezug auf das aufzusetzende Medizinregisterverzeichnis wird die Weiterentwicklung der derzeit vorhandenen Datenbanken als notwendig erachtet. Die vom BMG geförderte und vom BQS Institut (Institut für Qualität und Patientensicherheit) weiterbetriebene Registerdatenbank² bietet bereits wichtige Eckpunkte für die Bewertung eines Medizinregisters. So sind die Ziele und Zwecke des Medizinregisters, Informationen zum Datenschutz, zur Qualitätssicherung, zum Umfang der meldenden Einrichtungen und erfassten Patientinnen und Patienten

² <https://registersuche.bqs.de/search.php>

dargestellt. Allerdings reichen diese Informationen für eine umfassende Prüfung der Eignung eines Medizinregisters zur Beantwortung spezifischer Fragestellungen, wie sie sich innerhalb der Gesetzlichen Krankenversicherung stellen, nicht aus. Dafür wären unter anderem detailliertere Angaben zur Beschreibung des Datensatzes, ein Registerprotokoll sowie Angaben zu den Maßnahmen der Qualitätssicherung erforderlich.

Für die Durchführung des Qualifizierungsverfahrens sind in § 6 Absatz 1 MRG die vorzulegenden Antragsunterlagen definiert. Diese umfassen die wesentlichen Aspekte der erforderlichen Angaben zu einem Medizinregister. Für die Erreichung der praktischen Ziele ist es jedoch nicht nur relevant, welche Art der Antragsunterlagen vorzulegen sind, sondern auch wie die Mindestvoraussetzungen an den Aufbau und den Inhalt der einzelnen Dokumente der Antragsunterlagen ausgestaltet werden. So kann das Ziel einer erhöhten Transparenz und Angleichung der Datenqualität von Medizinregistern nur erreicht werden, wenn eine Standardisierung der erforderlichen Angaben und des Aufbaus der Antragsunterlagen geregelt wird bzw. den Registerbetreibenden Hilfestellung angeboten wird. Dabei sollten bereits vorhandene Vorlagen, beispielsweise der TMF³ berücksichtigt und in Bezug auf gegebenenfalls zusätzlich erforderliche Angaben zur Beantwortung regulatorischer bzw. Health-Technology-Assessment-(HTA)-bezogener Fragestellungen weiterentwickelt werden.

Insbesondere bei der Ausgestaltung des Medizinregisterverzeichnisses sowie bei der Festlegung spezifischer Vorgaben zur Qualifizierung der Medizinregister kann der G-BA auf wichtige Hürden und Mindestanforderungen für die Verwendung der Registerdaten zur evidenzbasierten Entscheidungsfindung und HTA-Bewertung hinweisen. Um sicherzustellen, dass die Ziele des Medizinregistergesetzes auch in der Praxis Wirkung entfalten, ist eine Beteiligung des G-BA bei der erstmaligen Bestimmung von Vorgaben für das Medizinregisterverzeichnis und die Qualifizierung der Medizinregister sowie bei wesentlichen Weiterentwicklungen der Aufgabenbereiche oder Vorgaben sinnvoll und notwendig.

Mit Blick auf wesentliche Weiterentwicklungen der Aufgabenbereiche des ZMR wird in der Begründung zum Gesetzesentwurf beispielsweise auf zusätzliche Beratungs- oder Unterstützungsangebote beim Aufbau von Medizinregistern oder deren Vernetzung hingewiesen. Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA weisen diesbezüglich auf ihre zum Medizinforschungsgesetz (MFG) und zum Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsversorgung in der Kommune (Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz – GVSG) eingereichten Stellungnahmen hin. In diesen wird die Wichtigkeit und Notwendigkeit entsprechender Beratungsangebote für Registerbetreibende betont. Mängel bei Registerdaten wie das Fehlen von Kontrollen oder detaillierten schriftlichen Protokollen, das Außerachtlassen von Confounderanalysen, die feh-

³ <https://www.toolpool-gesundheitsforschung.de/produkte/vorlagen-fuer-das-forschungsprotokoll-und-fuer-den-merkmalsskatalog-eines-registers>

lende Standardisierung von Maßnahmen und eine unzureichende, unvollständige Dokumentation der Ergebnisse sind weit verbreitet und sollten bereits bei Planung oder Neuausrichtung von Registern berücksichtigt werden. Betreiber von Indikationsregistern haben häufig einen wissenschaftlichen Hintergrund und benötigen bezgl. der zu erhebende Parameter für eine mögliche Datennutzung zur Nutzenbewertung oder zur Qualitätssicherung in der GKV-Versorgung Beratung bzw. Hilfestellung. Entscheidend ist es, die Daten von Medizinregistern für die Weiterentwicklung und Qualitätssicherung in der GKV-Versorgung leichter nutzbar zu machen. Dem G-BA kommt hier entsprechend seiner gesetzlichen Aufgaben nach § 91 SGB V eine zentrale Rolle zu, sodass die Beratungs- und Unterstützungsangebote für Registerbetreibende unter Einbeziehung bzw. in Zusammenarbeit mit dem G-BA erarbeitet werden sollten.

Änderungsvorschlag:

Änderung des Wortlautes in Absatz 2:

„(2) Im Rahmen der **Konkretisierung der erforderlichen Bestimmungen für die Erfüllung praktischen Umsetzung** der Aufgaben **des Zentrums für Medizinregister** nach Absatz 1 beteiligt das Zentrum für Medizinregister den Gemeinsamen Bundesausschuss, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und Vertreter von in Forschungsorganisationen organisierte Arbeitsgemeinschaften für Medizinregister.“

Zu Abschnitt 2, § 5 Absatz 2

Regelungsinhalt:

§ 5 Absatz 2 legt fest, welche Informationen das Medizinregisterverzeichnis enthalten soll. Das Verzeichnis umfasst die grundlegenden Prozess- und Stammdaten der aufgenommenen Medizinregister, darunter die Angabe, ob ein Register erfolgreich qualifiziert wurde, auf welcher Rechtsgrundlage es Daten erhebt, wie seine Daten verfügbar sind und welche Inhalte der jeweilige Datensatz umfasst. Personenbezogene Daten dürfen im Verzeichnis nicht enthalten sein. Der Zweck des Verzeichnisses besteht laut Gesetzesbegründung insbesondere darin, Transparenz über Bestand, Qualität und Nutzbarkeit von Medizinregistern zu schaffen und eine strukturierte Übersicht über Datenbestände zu ermöglichen. Zugleich soll das Verzeichnis langfristig zur verbesserten Steuerung, Bündelung und Interoperabilität von Registerdaten beitragen.

Bewertung:

Die Aufnahme in das durch das Medizinregistergesetz vorgesehene Medizinregisterverzeichnis soll mit Ausnahme der auf Grund von Bundesrecht errichteten oder vom Bund oder der GKV ganz oder teilweise finanzierten Medizinregister erfolgen, sofern das Medizinregister sich auf freiwilliger Basis zur Durchführung des Qualifizierungsverfahrens entscheidet. Dies birgt das Risiko, dass die in Deutschland verfügbaren Medizinregister nicht vollumfänglich durch das Medizinregisterverzeichnis erfasst werden. Ein wesentliches Ziel eines solchen Verzeichnisses muss es sein, die Doppelerfassung von Daten in verschiedenen Registern zu vermeiden und eine Steuerung hin zu einer vermehrten Bündelung/Interoperabilität der Register zu erzielen. So wird in den Verfahren des G-BA zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung immer wieder vorgebracht, dass die Doppelerfassung von Daten zu einem erhöhten und unnötigen Dokumentationsaufwand durch die Leistungserbringer führt und zudem die Datenqualität der Register aufgrund von Rekrutierungsschwierigkeiten oder eines hohen Anteils fehlender Daten reduziert.

Seitens der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA wird daher vorgeschlagen, die Möglichkeit der Kategorisierung der Medizinregister in dem Medizinregisterverzeichnis in Absatz 2 klarzustellen. Dies wird zum einen für die Erleichterung der Identifikation von Registern mit sich überlappenden Fragestellungen (z.B. aufgrund einer Datenerhebung in der gleichen Indikation) als erforderlich und sinnvoll erachtet. Zum anderen lassen sich hierdurch perspektivisch auch unterschiedliche Qualitätsstufen der qualifizierten Medizinregister abbilden. Durch die Möglichkeit, Medizinregister entsprechend weitergehenden Mindestanforderungen zu kategorisieren, kann eine für den Datennutzer notwendige Transparenz erreicht und die Auswahl der geeigneten Datenquelle zur Beantwortung der jeweiligen Fragestellung erleichtert werden. Derzeit sind in dem Referentenentwurf zum MRG keine konkreten Regelungen

gen zur Nutzung der Medizinregisterdaten enthalten. Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA halten es mit Blick auf die zukünftig notwendige Weiterentwicklung der gesetzlichen Grundlagen für Medizinregister für zielführend, das in dem Gutachten für das BMG⁴ vorgeschlagene Register-Reifegrad-Modell aufzugreifen, bei dem weitergehende Mindestanforderungen an die für ein Medizinregister erforderlichen Unterlagen wie Datenmanagementplan und Registerprotokoll bewertet und kategorisiert eingeordnet werden.

Änderungsvorschlag:

Ergänzungen eines neuen Satz 3 in Absatz 2:

*„(2) Das Medizinregisterverzeichnis enthält Prozess- und Stammdaten der aufgenommenen Medizinregister, die Information, ob es sich um ein qualifiziertes Register nach § 6 handelt, Informationen über die Rechtsgrundlage aufgrund derer das Medizinregister Daten erhebt sowie Informationen zur Verfügbarkeit der Daten und eine Beschreibung des vom Medizinregister erhobenen Datensatzes. Es enthält keine personenbezogenen Daten. **In dem Medizinregisterverzeichnis können die qualifizierten Medizinregister anhand der vorgenannten Angaben insbesondere hinsichtlich der Verfügbarkeit der Informationen und des erhobenen Datensatzes kategorisiert werden.**“*

⁴ Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit, Oktober 2021; <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/gutachten-zur-weiterentwicklung-medizinischer-register-zur-verbesserung-der-dateneinspeisung-und-anchlussfaehigkeit-1.html>

Zu Abschnitt 3, § 6 Absatz 1

Regelungsinhalt:

§ 6 Absatz 1 regelt das Verfahren, mit dem ein Medizinregister den Status eines qualifizierten Registers erhalten kann. Der Registerbetreiber muss dafür einen elektronischen Antrag beim Zentrum für Medizinregister stellen und eine Reihe von Unterlagen in maschinenlesbarer Form einreichen. Dazu gehören insbesondere das vollständige Registerprotokoll mit Angaben zu Aufbau, Betrieb, Verantwortlichkeiten und Datensatzbeschreibung, ein Datenmanagementplan, das Datenschutzkonzept einschließlich Datenschutzfolgeabschätzung, das IT-Betriebskonzept sowie Unterlagen zum Qualitätsmanagement, zur Auswertungspraxis, zur Nutzungs- und Publikationsordnung, zur Nachhaltigkeit und zur Patientenbeteiligung. Außerdem ist ein zustimmendes Ethikvotum der zuständigen Ethikkommission beizufügen, sofern nicht bereits ein spezialgesetzlich geregeltes Register vorliegt. Die gesetzliche Begründung hebt hervor, dass diese Anforderungen grundlegende Qualitätsstandards sicherstellen sollen, jedoch bewusst so gestaltet sind, dass sie vorhandene Nachweise nutzen und Doppelprüfungen vermeiden.

Bewertung:

Die Liste, der für den Antrag zur Qualifizierung vorzulegenden Unterlagen wird als sinnvoll erachtet. In Bezug auf die weitergehende Konkretisierung der erforderlichen Bestimmungen zur Durchführung des Qualifizierungsverfahrens von Medizinregistern wird auf die Bewertung zu Abschnitt 2, § 4 Absatz 2 verwiesen.

Zu Abschnitt 3, § 7

Regelungsinhalt:

§ 7 regelt die Voraussetzungen und das Verfahren für ein qualifiziertes Medizinregister mit Widerspruchslösung. Die Übermittlung zur weiteren Verarbeitung personenbezogener Registerdaten ist damit an bestimmte Medizinregister möglich, soweit Betroffene nicht von ihrem Widerspruchsrecht (Opt-out) Gebrauch gemacht haben. Ein Medizinregister wird als qualifiziertes Medizinregister mit Widerspruchslösung in das Medizinregisterverzeichnis eingetragen, wenn es im Rahmen einer erfolgreichen Qualifizierung nach § 6 ein Ethik-Votum der landesrechtlich zuständigen Ethik-Kommission einreicht, aus dem hervorgeht, dass eine Datenerhebung auf Grundlage einer Widerspruchslösung aus medizinisch-fachlichen Gründen für die Ziele und die Zwecke des Registers geeignet und erforderlich ist.

Bewertung:

Die Möglichkeit, die Datenerhebung in qualifizierten Medizinregistern über eine Widerspruchslösung zu eröffnen, wird begrüßt. Die Notwendigkeit einer Einwilligung der Patientinnen und Patienten zur Datenerhebung führt zu einem hohen bürokratischen Aufwand und schränkt die Vollständigkeit und Vollständigkeit des Datensatzes ein. Da die Vollständigkeit und Vollständigkeit des Datensatzes sowie eine bundeseinheitliche Pseudonymisierung für die Qualität der Datenerhebung und die Verwendung der erhobenen Daten zur Qualitätssicherung entscheidend sind, können Daten nach speziellem Bundes- oder Landesrecht geregelten Medizinregister (z.B. die klinischen Krebsregister) nur sehr eingeschränkt genutzt werden.

Um insbesondere die Datennutzung aus diesen Medizinregistern zu verbessern, sollte daher eine Ausnahmeregelung für Medizinregister, die nach speziellem Bundes- oder Landesrecht geregelt sind, aufgenommen werden. Bei diesen Medizinregistern wurde bereits im Zuge der Initiierung des Medizinregisters der medizinisch-fachliche Bedarf einer strukturierten Datenerhebung auch im Sinne der Datensparsamkeit intensiv geprüft und als erforderlich bewertet. Daher wird es seitens der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA als vertretbar erachtet, dass diese Prüfung das Votum der zuständigen landesrechtlichen Ethik-Kommissionen bezüglich der medizinischen-fachlichen Gründe für eine Datenerhebung mit Widerspruchslösung ersetzt.

Änderungsvorschlag:

Ergänzung eines neuen Satz 2 in § 7:

„Ein Medizinregister wird als qualifiziertes Medizinregister mit Widerspruchslösung in das Medizinregisterverzeichnis eingetragen, wenn es im Rahmen einer erfolgreichen Qualifizierung nach § 6 ein Ethik-Votum der landesrechtlich zuständigen Ethik-Kommission eingereicht hat, aus dem hervorgeht, dass eine Datenerhebung auf Grundlage einer Widerspruchslösung aus medizinisch-fachlichen Gründen für die Ziele und Zwecke des Medizinregisters geeignet und

erforderlich ist. Für die Qualifizierung eines aufgrund eines speziellen Bundes- oder Landesrechts geregelten Medizinregisters als qualifiziertes Medizinregister mit Widerspruchslösung wird das Ethik-Votum nach Satz 1 durch die entsprechende Bundes- oder landesrechtliche Konkretisierung des Umfangs der erforderlichen Datenerhebung ersetzt.“

Zu Abschnitt 4, § 9 Absatz 6

Regelungsinhalt:

§ 9 Absatz 6 regelt, dass die Vorgaben des Gendiagnostikgesetzes unberührt bleiben. Das bedeutet: Auch wenn Daten aufgrund einer Datenfreigabe erhoben und übermittelt werden dürfen, gilt für genetische Untersuchungen und Analysen weiterhin zwingend das GenDG. Ergebnisse genetischer Untersuchungen dürfen daher nur verarbeitet oder übermittelt werden, wenn eine ausdrückliche und informierte Einwilligung der betroffenen Person vorliegt.

und § 10 Absatz 1

Regelungsinhalt:

§ 10 Absatz 1 legt fest, dass meldende Gesundheitseinrichtungen Daten an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung auch ohne vorherige Zustimmung der betroffenen Person erheben und übermitteln dürfen – solange kein Widerspruch vorliegt. Die Datenerhebung und -übermittlung ist aber auf den gesetzlich definierten Datenkranz begrenzt. Ergebnisse genetischer Untersuchungen sind ausdrücklich ausgenommen und dürfen nur mit Einwilligung verarbeitet werden. Für Information und Ausgestaltung des Widerspruchs gelten die gleichen Anforderungen wie bei der Datenfreigabe.

Bewertung:

Die mit dem Medizinregistergesetz intendierte Erleichterung für die Datenerhebung und -verarbeitung in bzw. durch Medizinregister, wodurch Daten bürokratiearm und vollständiger erhoben sowie vereinfacht genutzt werden können, stellt einen wichtigen Baustein zur Verbesserung der Forschungsdateninfrastruktur in Deutschland dar.

Vor dem Hintergrund der oben dargestellten Regelungen in § 9 Absatz 6 und § 10 Absatz 1 zu den Einschränkungen bei der Verarbeitung genetischer Daten besteht aus Sicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA jedoch die Gefahr, dass die durch das Medizinregistergesetz intendierten Erleichterungen in der Datenerhebung und Verarbeitung durch Medizinregister ins Leere laufen. Die zunehmend personalisierte Medizin basiert maßgeblich auf molekulargenetischen Untersuchungen der Patientinnen und Patienten zur Diagnostik und Therapiesteuerung. So bestehen inzwischen in dem überwiegenden Teil der onkologischen Indikationen differenzierte Therapiepfade in Abhängigkeit der festgestellten genetischen Alteration der Patientinnen und Patienten, welche sich sowohl auf die Prognose als auch die Therapieauswahl auswirkt (z.B. NSCLC, AML, Ovarialkarzinom u.a.). Auch vielen seltenen Erkrankungen liegen molekulargenetische Veränderungen zugrunde, die zur Diagnosestellung, Therapieauswahl und Einschätzung des Therapieverlaufs essenziell sind (z.B. spinale Muskelatrophie, zystische Fibrose). Die Daten aus Medizinregistern zum Therapieverlauf und weiteren Endpunkten können daher unter Berücksichtigung der Weiterentwicklung in der medizinischen Versorgung und der personalisierten Medizin nur sinnvoll interpretiert werden, wenn

auch die molekulargenetischen Eigenschaften der Patientinnen und Patienten insbesondere zur Diagnose vorliegen. Der generelle Verweis auf § 11 GenDG führt daher dazu, dass in den genannten Fällen Medizinregister zur Erhebung eines sinnvollen Datensatzes weiterhin mit einer bürokratisch aufwendigen Einwilligungslösung arbeiten müssen. Um das intendierte Ziel des Medizinregistergesetzes der vereinfachten Datenerhebung und -verarbeitung durch Medizinregister auch in der Praxis zu realisieren, wird vorgeschlagen, einen Ausnahmetatbestand zumindest für diejenigen diagnostischen Untersuchungen aufzunehmen, die eine entsprechende Therapieentscheidung für die Patientinnen und Patienten nach sich ziehen (siehe auch § 3 Nr. 6 erster Teilsatz GEnDG). Hiervon abzugrenzen sind die prädiktiven genetischen Untersuchungen, welche i.d.R. keine unmittelbare Behandlung und Therapieauswahl nach sich ziehen.

Änderungsvorschlag:

Ergänzung eines neuen Satz 2 in § 9 Absatz 6 und Ergänzung des Satz 3 in § 10 Absatz 7:

- (6) § 11 des Gendiagnostikgesetzes bleibt unberührt. **Davon ausgenommen sind genetische Untersuchungen zur Diagnostik, die für den Zweck einer Therapieentscheidung vorgenommen werden.**
- (7) Die meldenden Gesundheitseinrichtungen, die an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung melden, sind dazu befugt, zum Zweck der Datenübermittlung an das qualifizierte Medizinregister in den Grenzen des Datenkranzes nach § 11 und im Umfang des registerspezifischen Datensatzes Daten bei der betroffenen Person zu erheben, soweit die Person ihr gegenüber nicht widersprochen hat. Sie dürfen die von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Daten einer betroffenen Person zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken in den Grenzen des Datenkranzes nach § 11 an qualifizierte Medizinregister übermitteln, sofern die betroffene Person der Datenübermittlung nicht gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung widersprochen hat. Dies gilt, **mit Ausnahme von genetischen Untersuchungen zur Diagnostik, die für den Zweck einer Therapieentscheidung vorgenommen werden,** nicht für die Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes. Für die Information und Erklärung des Widerspruchs gelten die Regelungen des § 9 Absatz 2 Nummer 1, Absatz 3 und Absatz 5 entsprechend.

Zu Abschnitt 4, § 12 Absatz 1 Nummer 6

Regelungsinhalt:

§ 12 MRG-E regelt die Zwecke für eine Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch qualifizierte Medizinregister und schafft für diese die erforderliche Datenverarbeitungsbefugnis gemäß DSGVO. Absatz 1 Nummer 2 umfasst als Zweck auch die Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung. Nummer 5 regelt den Zweck der Entwicklung, Weiterentwicklung und Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheitsanwendung und Systemen der Künstlichen Intelligenz und Nummer 6 explizit die Nutzenbewertung von Arzneimitteln, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheitsanwendungen.

Bewertung:

Die Regelung, dass die in einem Medizinregister gespeicherten Daten auch für Zwecke der Nutzenbewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden verarbeitet werden sollen, wird ausdrücklich begrüßt.

Daten aus Medizinregistern können bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – einschließlich der Bewertung von Methoden unter maßgeblichem Einsatz von Medizinprodukten – durch den G-BA in mehrerlei Hinsicht und in verschiedenen Verfahrensschritten relevant sein (Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden/im Krankenhaus, §§ 135/137c SGB V; Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden/Erprobungsanträge/Durchführung der Erprobung, § 137e SGB V; Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse, § 137h SGB V). Insbesondere ist bei den Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V die dem G-BA vorgelegte Datenlage häufig sehr eingeschränkt. Informationen aus qualifizierten Medizinregistern könnten genutzt werden, um einen besseren Überblick über die aktuelle Versorgungslage zu erlangen: Die Registerdaten könnten zur Klärung von Fragestellungen beispielsweise hinsichtlich verfügbarer Medizinprodukte, der Beschreibung der Patientenpopulation, der Prävalenz einer Krankheit, der Häufigkeit der Erbringung der Methode im Krankenhaus oder der Relevanz in der Versorgung beitragen.

Zusätzlich wird vorgeschlagen, klarstellend die Früherkennungsuntersuchungen in Nummer 5 und 6 zu ergänzen. Diese sind jeweils unter dem Begriff „Untersuchungsmethode“ teilweise erfasst, aber nicht ausreichend beschrieben, da eine gesunde Zielpopulation (vergleiche: Bewertung zu Änderung in §§ 1 und 2) untersucht wird und bei der Anwendung der Untersuchungsmethode im Rahmen der Früherkennungsuntersuchung keine Indikation über eine Krankheit erfolgt.

Änderungsvorschlag:

Ergänzung der Früherkennungsuntersuchungen:

*„5. Entwicklung, Weiterentwicklung und Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, **Früherkennungsuntersuchungen**, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheitsanwendungen sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser Systeme der künstlichen Intelligenz,*

*6. Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, **Früherkennungsuntersuchungen**, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheitsanwendungen [...].“*

Zu Abschnitt 5, § 21 Absatz 3

Regelungsinhalt:

§ 21 regelt die Verarbeitung der Krankenversichertennummer durch Medizinregister und meldende Gesundheitseinrichtungen, Vergabe einer Krankenversichertennummer durch private Krankenversicherungsunternehmen und sonstige Kostenträger.

Änderungsvorschlag:

Korrektur eines Verweises

„(3) Die betroffene Person hat jederzeit das Recht, der Verarbeitung der Daten nach Absatz 1 schriftlich oder elektronisch gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung zu widersprechen. Die Vorschrift über den Widerruf der Datenfreigabe in § 8 9 Absatz 5 gilt entsprechend.“

Zu Artikel 2 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Änderungsvorschlag 1

„Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 angefügt:

3. Nach § XYZ wird folgender § eingefügt:

§ XYZ

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann erkrankungs- und therapiebezogen eine Richtlinie über die strukturierte Erfassung von versorgungsnahen Daten zu Behandlungen und Krankheitsverläufen zur Unterstützung einer qualitätsgesicherten Versorgung beschließen, wenn die Erfassung versorgungsnaher Daten aufgrund der Neuheit oder Komplexität der Erkrankung für die Beantwortung von Qualitätssicherungsfragen zur Behandlung erforderlich ist oder im Therapiegebiet unzureichende vergleichende Erkenntnisse zu Behandlungseffekten oder unzureichende Erkenntnisse zu Krankheitsverläufen oder Langzeiteffekten in der Behandlung eine strukturierte Datenerfassung versorgungsnaher Daten erforderlich machen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in der Richtlinie nach Satz 1 die Fragestellung für das erkrankungs- oder therapiebezogene Register, den Aufbau des Registers inklusive der zu erhebenden Datenfelder, die erforderlichen Schnittstellen zu Erhebungen der Bundesoberbehörden insbesondere in Bezug auf unerwünschte Ereignisse, die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Datenerhebung, die Anforderungen an die Datenauswertung sowie den Zeitplan für den Aufbau des erkrankungs- oder therapiebezogenen Registers. Hierbei kann der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmen, dass eine Datenerhebung aus medizinisch-fachlichen Gründen für das Ziel und den Zweck der Richtlinie nach Satz 1 eine Widerspruchslösung nach § 7 Medizinregistergesetz erforderlich macht. Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht ein Registerprotokoll zu seiner Richtlinie. Für die in der Richtlinie nach Satz 1 definierte Fragestellung, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Verpflichtung der betroffenen Leistungserbringer zur Mitwirkung an der Datenerhebung in das erkrankungs- oder therapiebezogene Register festlegen. Zeitpunkt, Dauer, Art und Umfang der Datenerhebung werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmt. Der Gemeinsame Bundesausschuss evaluiert jährlich, ob der Betrieb des Registers unter Berücksichtigung der Weiterentwicklung im allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und der Behandlungsqualität in der einbezogenen Indikation weiterhin erforderlich ist. Das Register hat sich nach § 5 und § 6 MRG im Medizinregisterverzeichnis für qualifizierte Medizinregister zu registrieren.
- (2) Zur Vorbereitung einer Richtlinie nach Absatz 1 beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit Eckpunkte für eine

Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution zu Aufbau und Betrieb eines erkrankungs- oder therapiebezogenen Registers. Dabei berücksichtigt der Gemeinsame Bundesausschuss die nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 MRG erforderlichen Unterlagen sowie den nach § 11 Absatz 1 Nummer 1 bis 18 MRG festgelegten Datenkranz für qualifizierte Medizinregister. Das Zentrum für Medizinregister, wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, Vertreter von in Forschungsorganisationen organisierten Arbeitsgemeinschaften für Medizinregister und mögliche Registerbetreiber sind in die Erarbeitung der Eckpunkte zu den Anforderungen an das erkrankungs- oder therapiebezogene Register einzubeziehen. Soweit im Rahmen der Erstellung der Richtlinie nach Absatz 1 die Datenerhebung zu Arzneimitteln betroffen ist, sind zudem das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, das Paul-Ehrlich-Institut und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft schriftlich zu beteiligen. Zum unabhängigen Aufbau und Betrieb des erkrankungs- oder therapiebezogenen Registers beauftragt der Gemeinsame Bundesausschuss eine unabhängige wissenschaftliche Institution.

- (3) Kann der Aufbau des erkrankungs- oder therapiebezogenen Registers nicht innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten der Richtlinie nach Absatz 1 Satz 1 beginnen, hat der Gemeinsame Bundesausschuss seine Vorgaben in der Richtlinie nach Absatz 1 Satz 1 innerhalb von drei Monaten zu überprüfen und anzupassen und dem Bundesministerium für Gesundheit über die Überprüfung und Anpassung der Richtlinie und Maßnahmen zur Förderung der Umsetzung des Aufsetzens des erkrankungs- oder therapiebezogenen Registers zu berichten.
- (4) Der Aufbau und Betrieb des erkrankungs- oder therapiebezogenen Registers wird über einen Förderfond gefördert. Die Fördersumme beträgt xy EURO und wird anteilig aus Bundesmitteln und einem Abschlag von xy % der pharmazeutischen Unternehmer analog § 130a SGB V finanziert.

Begründung

Das Medizinregistergesetz stellt einen wichtigen ersten Schritt für die Strukturierung der Registerlandschaft in Deutschland dar. Um den Zweck der verbesserten Nutzung von Registerdaten zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln sowie Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu erreichen, ist die alleinige Strukturierung der bestehenden Medizinregister in Deutschland aus Sicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA jedoch nicht ausreichend. So zeigen bisherige Erfahrungen aus der Nutzenbewertung und Qualitätssicherung, dass für die Beantwortung versorgungsrelevanter Fragestellungen häufig die hierfür notwendigen Register fehlen oder bestehende in ihrer derzeitigen Form nicht geeignet sind, um regulatorische und/oder HTA-Fragestellungen sowie Fragestellungen zur Qualitätssicherung zu beantworten. Der vorliegende Regelungsvor-

schlag setzt, in Anlehnung an die Handlungsempfehlungen für die Weiterentwicklung der Registerlandschaft aus dem Gutachten für das BMG⁵, an der aktiven Förderung einer zielgerichteten und qualitativ hochwertigen Registerstruktur zur Verbesserung der GKV-Versorgung an. Dem G-BA soll das Aufsetzen oder der Umbau von Medizinregistern für die strukturierte Erfassung versorgungsnaher Daten in Therapiegebieten initiieren können, in denen eine Erfassung versorgungsnaher Daten aufgrund der Neuheit oder Komplexität der Erkrankung für die Beantwortung von Qualitätssicherungsfragen zur Behandlung erforderlich ist oder in denen unzureichende vergleichende Erkenntnisse zu Behandlungseffekten oder unzureichende Erkenntnisse zu Krankheitsverläufen oder Langzeiteffekten eine strukturierte Datenerfassung versorgungsnaher Daten erforderlich machen. Die Einrichtung eines solchen Medizinregisters soll mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit sowie in enger Zusammenarbeit mit den Bundesoberbehörden, dem Zentrum für Medizinregister, den wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und Vertretern von in Forschungsorganisationen organisierten Arbeitsgemeinschaften für Medizinregister erfolgen.

Daten aus Medizinregistern erlangen vor dem Hintergrund der zunehmend personalisierten und molekularstratifizierten Behandlungsstrategien und dadurch immer kleiner werdenden Patientengruppen und komplexeren Therapien wachsenden Stellenwert. Die Durchführung von aussagekräftigen randomisierten kontrollierten Studien (RCT) kann für hochpersonalisierte Wirkstoffklassen, die patientenindividuell oder für sehr kleine Patientengruppen entwickelt werden, mit besonderen Herausforderungen verbunden sein. Die Evidenz, die zum Zeitpunkt der Integration dieser Therapien in die klinische Versorgungspraxis zur Verfügung steht, ist größtenteils limitiert. Die Bewertung der nachhaltigen Wirksamkeit und Sicherheit dieser oftmals hochpreisigen Therapieansätze ist in der Regel nicht möglich. Zudem sind häufig Kenntnisse über die praktische Anwendung und die Behandlungsabläufe inklusive Vor- und Nachsorge bei Behandelnden oder den in die Behandlung involvierten Personen noch begrenzt und wenig verbreitet. Des Weiteren besteht in Bezug auf die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden insbesondere nach §137h SGB V oftmals eine eingeschränkte Datenlage. Diese Evidenzlücken sowohl für die Nutzenbewertung als auch in Bezug auf eine qualitätsgesicherte Behandlung sind, auch vor dem Hintergrund der zumeist sehr hohen Behandlungskosten, nicht hinnehmbar.

Derzeit ergeben sich jedoch relevante Hindernisse bei der Nutzung von Registerdaten für die Nutzenbewertung bzw. die Qualitätssicherung der GKV-Versorgung, unter anderem da hierfür erforderliche Daten nicht erhoben werden, nicht in der erforderlichen Datenqualität vorliegen

⁵ Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit, Oktober 2021; <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/gutachten-zur-weiterentwicklung-medizinischer-register-zur-verbesserung-der-dateneinspeisung-und-anchlussfaehigkeit-1.html>

oder kein geeignetes Register überhaupt vorhanden ist. Seitens der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) gibt es zahlreiche Initiativen, um die Standardisierung und Qualität von Registerdaten bzw. der daraus generierten externen Kontrollen zu verbessern⁶⁷⁸. Dabei ist der sogenannte „fit-for-purpose“ Ansatz für die Nutzbarkeit von Daten von Medizinregistern maßgeblich. So stellt gemäß den Empfehlungen der EMA das wesentliche initiale Prüfkriterium die Eignung der Datenquelle für die Beantwortung der interessierenden Fragestellung dar, bevor eine weitergehende Nutzung der in dieser Datenquelle erhobenen Daten erfolgen sollte. Regelungsansätze zur Einbeziehung versorgungsnaher Daten zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und zur Nutzenbewertung, die keine direkten Möglichkeiten des Aufbaus bzw. Umbaus von Medizinregistern für die Generierung von adäquaten Daten zur Beantwortung der erforderlichen Fragestellung beinhalten, stellen daher einen unzureichenden Ansatz dar. Dies zeigen insbesondere die bisherigen Erfahrungen in der anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach §35a Absatz 3b SGB V. Um die Nutzbarkeit der Registerdaten zu verbessern und eine effiziente Forschungsdateninfrastruktur zu erreichen, ist es unerlässlich, bereits beim Aufsetzen eines Medizinregisters die Fragestellung, die mit den Registerdaten beantwortet werden soll, mitzubetrachten.

Das Aufsetzen oder der Umbau eines Medizinregisters ist ein komplexer Prozess, der eine konstruktive Zusammenarbeit aller Beteiligten erfordert. Der vorliegende Regelungsvorschlag setzt im Einklang mit den „fit-for-purpose“ Ansatz an dem Aufbau effizienter Registerstrukturen an, die nachfolgend ohne weitergehenden Anpassungsbedarf und somit in effizienter Weise und zeitnah qualitativ hochwertige Daten liefern können. Diese Daten können durch alle Beteiligten des Gesundheitssystems zur Beantwortung von regulatorischen und HTA-Fragestellungen sowie von Fragestellungen zur Qualitätssicherung für die Verbesserung der GKV-Versorgungsqualität genutzt werden.

Hierbei ist jedoch eine nachhaltige Finanzierung der Medizinregisterstrukturen als auch die Gewährleistung der Vollständigkeit und Vollständigkeit des Datensatzes erforderlich, welche nicht in der alleinigen Verantwortung der Registerbetreibenden liegen kann. Der Regelungsvorschlag beinhaltet auch Vorschläge zur Finanzierung der aufgesetzten Medizinregister sowie die verpflichtende Einbeziehung der Leistungserbringer.

Zu den vorgeschlagenen Regelungen im Einzelnen:

Aufgreifkriterien für die Erforderlichkeit einer strukturierten Datenerhebung in einem Medizinregister stellen unzureichende vergleichende Erkenntnisse zu Behandlungseffekten, Krankheitsverläufen oder Langzeiteffekten oder die Neuheit oder Komplexität der Erkrankung dar.

⁶<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/data-regulation-big-data-other-sources/data-quality-framework-medicines-regulation>

⁷<https://www.ema.europa.eu/en/development-reflection-paper-use-external-controls-evidence-generation-regulatory-decision-making-scientific-guideline>

⁸ <https://catalogues.ema.europa.eu/support>

In die Entscheidung über die Einrichtung eines Medizinregisters werden die Bundesoberbehörden und das ZMR frühzeitig eingebunden. Dies stellt sicher, dass parallel durch die Zulassungsbehörden vorgesehene Datenerhebungen in die Entscheidung zur Erforderlichkeit eines Medizinregisters einbezogen sowie relevante Hinweise des ZMR in Bezug auf die konkrete Einrichtung eines Medizinregisters Berücksichtigung finden können. In der Richtlinie werden durch den G-BA die wesentlichen Anforderungen an das Medizinregister definiert. Dabei werden die nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 MRG erforderlichen Unterlagen sowie der nach § 11 Absatz 1 Nummer 1 bis 18 MRG festgelegten Datenkranz für qualifizierte Medizinregister berücksichtigt. Die zu regelnden Anforderungen beinhalten insbesondere die Fragestellung für das erkrankungs- oder therapiebezogene Register, den Aufbau des Registers inklusive der zu erhebenden Datenfelder, die erforderlichen Schnittstellen zu Erhebungen der Bundesoberbehörden insbesondere in Bezug auf unerwünschte Ereignisse, die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Datenerhebung, die Anforderungen an die Datenauswertung sowie den Zeitplan für den Aufbau des erkrankungs- oder therapiebezogenen Registers. Zudem wird an die Richtlinie ein Registerprotokoll angefügt. Die Festlegung dieser Anforderungen stellt sicher, dass die Daten in dem Medizinregister qualitativ hochwertig und für die zu beantwortende Fragestellung vollumfänglich erhoben werden.

Um bei der Festlegung der Richtlinie eine umfassende Prüfung der Umsetzbarkeit der Anforderungen zu gewährleisten, werden zur Vorbereitung der Richtlinie die Eckpunkte für die Anforderungen an das einzurichtende Medizinregister unter Einbeziehung des Zentrums für Medizinregister und weiterer Experten in Form der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften sowie Vertreter von in Forschungsorganisationen organisierten Arbeitsgemeinschaften für Medizinregister festgelegt. Sonstige externe Sachverständige wie Registerbetreibende können ebenfalls im Rahmen eines Expertenaustausches angehört werden. Soweit im Rahmen der Erstellung der Richtlinie die Datenerhebung zu Arzneimitteln betroffen ist, werden zudem das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, das Paul-Ehrlich-Institut und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft schriftlich beteiligt. Die frühzeitige Einbindung möglichst breit gefächelter Fachexperten ermöglicht es, die relevanten Anforderungen an das Medizinregister im Rahmen eines konstruktiven Austausches zwischen allen Beteiligten zu diskutieren und dadurch praktische Abwägungen in Bezug auf die Umsetzbarkeit der Anforderungen bereits in der frühen Phase des Verfahrens einzubeziehen und zu werten.

Um das Aufsetzen des erkrankungs- und therapiebezogenen Medizinregisters sicherzustellen, überprüft der G-BA zudem die in der Richtlinie festgelegten Anforderungen, sofern innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten der Richtlinie der Aufbau des Medizinregisters nicht beginnen kann. Sofern erforderlich, können Anpassungen an der Richtlinie vorgenommen oder Maßnahmen zur Förderung für das Aufsetzen des Medizinregisters ergriffen werden. Hierzu hat der G-BA dem BMG zu berichten. Bei der Überprüfung der Anforderungen wäre zu berücksichtigen, dass mögliche Änderungen an den Anforderungen für das Medizinregister weiterhin

gewährleisten müssen, dass das Medizinregister für die Beantwortung der festgelegten Fragestellung geeignet sein muss. Darüber hinaus evaluiert der G-BA ab Inbetriebnahme des Medizinregisters im Sinne der Datensparsamkeit jährlich, ob der Betrieb des Medizinregisters unter Berücksichtigung der Weiterentwicklung im allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und der Behandlungsqualität in der einbezogenen Indikation weiterhin erforderlich ist.

Da es sich um ein bundesrechtlich eingerichtetes Medizinregister handelt, bei welchem alle Anforderungen für qualifizierte Medizinregister entsprechend dem Medizinregistergesetz beim Aufsetzen berücksichtigt werden, hat sich das Medizinregister nach § 5 und § 6 Medizinregistergesetz im Medizinregisterverzeichnis für qualifizierte Medizinregister zu registrieren. Hierdurch wird die erforderliche Transparenz zum Vorhandensein sowie zu der Ausgestaltung und dem Datensatz des Medizinregisters erreicht.

In der Begründung zum Referentenentwurf des Medizinregistergesetzes wird betont, dass die ausreichende Vollständigkeit und Vollständigkeit des Datenbestandes entscheidend sind. Nur mit einem zuverlässigen Maß an vollzähligen und vollständigen Daten können Medizinregister für Zwecke der Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung der Versorgung genutzt werden. Wie in dem Änderungsvorschlag zu Abschnitt 3 § 7 Medizinregistergesetz dargestellt, sollte für die Qualifizierung eines aufgrund eines speziellen Bundes- oder Landesrechts geregelten Medizinregisters als qualifiziertes Medizinregister mit Widerspruchslösung das Ethik-Votum durch die entsprechende Bundes- oder landesrechtliche Konkretisierung des Umfangs der erforderlichen Datenerhebung ersetzt werden. In Analogie zu dem obigen Änderungsvorschlag beinhaltet die hier vorgeschlagene Regelung, dass der G-BA in der Richtlinie bestimmen kann, dass eine Datenerhebung aus medizinisch-fachlichen Gründen für das Ziel und den Zweck der Richtlinie eine Widerspruchslösung nach § 7 Medizinregistergesetz erforderlich macht. Die oben dargestellten Aufgreifkriterien und die intensive Diskussion zur Vorbereitung der Richtlinie mit allen relevanten Fachexperten gewährleisten, dass die medizinisch-fachliche Notwendigkeit und die Umsetzbarkeit der Datenerhebung eingehend geprüft wurden. Aus Sicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA ist dieses Vorgehen geeignet, das Ethik-Votum in Bezug auf die medizinisch-fachlichen Gründe für die Erforderlichkeit einer Datenerhebung mit Widerspruchslösung zu ersetzen. Für das Erreichen eines vollzähligen und vollständigen Datensatzes und die nachfolgende Nutzung der Daten ist eine möglichst bürokratiearme Datenerhebung und -verarbeitung unerlässlich.

Dies spiegelt sich auch in § 8 Medizinregistergesetz wider, in dem bereits eine Meldeverpflichtung der Gesundheitseinrichtungen eingeführt wird, die eine Mitwirkung an dem jeweiligen Medizinregister angezeigt haben. In Ergänzung hierzu schlagen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA für den vorliegenden Regelungsvorschlag gleichermaßen eine Meldeverpflichtung der Leistungserbringer vor, diese sollte jedoch nicht auf freiwilliger Basis erfolgen, sondern für alle Leistungserbringer für die vom G-BA eingerichteten erkrankungs- und

therapiebezogenen Medizinregister gelten. Nur auf diese Weise kann in Verbindung mit einer Datenerhebung mit Widerspruchslösung tatsächlich die Vollzähligkeit und Vollständigkeit des Datensatzes gewährleistet werden. Die Verpflichtung zur Meldung an das Medizinregister gilt ab Inbetriebnahme, wobei der Zeitpunkt durch den G-BA beispielsweise mind. ein Quartal vorab festgelegt werden kann. Darüber hinaus kann der Regelungsvorschlag an die §§ 8-11 des Medizinregistergesetzes in Bezug auf Meldung durch Gesundheitseinrichtungen, Datenfreigabe und Widerspruchslösung anknüpfen.

Der Betrieb des erkrankungs- und therapiebezogenen Medizinregisters sollte durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution erfolgen. Die unabhängigen wissenschaftlichen Institutionen und Registerbetreibende erhalten die Möglichkeit sich für die Umsetzung des Aufbaus bzw. des Betriebs des Medizinregisters entsprechend der festgelegten Anforderungen zu bewerben. Da die Erfüllung der Anforderungen des Medizinregisters für die Beantwortung von regulatorischen und /oder HTA-Fragestellungen sowie Fragestellungen der Qualitätssicherung gleichzeitig mit einer nachhaltigen Finanzierung entsprechend dem Regelungsvorschlag verbunden ist, besteht eine Anreizwirkung sowohl für Registerbetreibende von bestehenden Medizinregistern als auch für andere unabhängige wissenschaftliche Institutionen.

Eine nachhaltige Finanzierung der einzurichtenden Medizinregister ist entscheidend, um deren Betrieb sowie die erforderliche Datenqualität für eine spätere Nutzung der Registerdaten zu gewährleisten. Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA schlagen vor, die nachhaltige Finanzierung über einen Förderfonds sicherzustellen, der sich aus Bundesmitteln sowie Abschlägen der pharmazeutischen Industrie zusammensetzt.

Die Initiierung der strukturierten Datenerhebung dient unter anderem zur Qualitätssicherung in der GKV-Versorgung und zur Möglichkeit der erweiterten Datenbasis für die Nutzenbewertung. Die Beispiele aus verschiedenen Ländern zeigen, dass die nachhaltige Finanzierung entscheidend ist, um den effizienten Einsatz der Medizinregister sicherzustellen. So wird im SVR-Gutachten beschrieben, dass in Ländern mit national errichteten und nachhaltig finanzierten Registern wie Schweden, Frankreich, Italien und England – unter Einhaltung hoher methodischer Anforderungen und Beachtung möglicher Verzerrungen der Daten – versorgungsnahe Daten deutlich häufiger zur Bewertung von Arzneimitteln herangezogen werden als in Deutschland. Der aktive Aufbau und Umbau der Forschungsdateninfrastruktur in Deutschland sollte vor dem Hintergrund der erforderlichen weitergehenden Digitalisierung im Gesundheitswesen und der anstehenden praktischen Umsetzung des europäischen Gesundheitsdatenraums eine wichtige nationale Aufgabe darstellen. Durch die Einholung der Zustimmung des BMG zur Errichtung eines nationalen Medizinregisters und die Prüfung der weitergehenden Beschlüsse dazu durch das BMG ist sichergestellt, dass die medizinisch-fachliche Erforderlichkeit des jeweiligen Medizinregisters auch durch den Bund gesehen wird.

Im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln wird seitens der pharmazeutischen Unternehmen regelmäßig auf Daten aus Medizinregistern zurückgegriffen, sofern für die Nutzenbewertung nur einarmige Daten vorliegen und indirekte Vergleiche für eine Bewertung des Zusatznutzens erforderlich sind. Häufig sind diese indirekten Vergleiche jedoch methodisch nicht geeignet, da die herangezogene Datenquelle nicht zur Beantwortung der Fragestellung der Nutzenbewertung ausgelegt ist und hierfür erforderliche Daten nicht erhoben wurden (z.B. mögliche Effektmodifikatoren (Confounder), Folgetherapien, Begleitmedikationen u.a.) oder die Datenqualität aufgrund eines sehr hohen Anteils fehlender Werte nicht ausreichend ist. Ein qualitativ hochwertiges Medizinregister, welches nach den Anforderungen des G-BA unter Berücksichtigung der regulatorischen und HTA-Fragestellungen aufgesetzt wurde, bietet daher für pharmazeutische Unternehmen die Chance, aus einer geeigneten Datenquelle aufwandsarm Daten für einen externen Kontrollarm oder für eine prospektive Datenerhebung in dem Medizinregister zu ziehen, ohne dass größere Anpassungen notwendig würden. Es ist davon auszugehen, dass Daten aus einem durch den G-BA initiierten Medizinregister im größeren Umfang von den pharmazeutischen Unternehmen für die Datenauswertung sowohl für die Nutzenbewertung als auch zu weitergehenden Fragestellungen zu ihrem jeweiligen Arzneimittel genutzt werden. Vor dem Hintergrund der Weiterentwicklungen in der personalisierten Medizin und der größer werdenden Herausforderungen in der Durchführung klassischer RCT eröffnet der vorliegende Regelungsvorschlag zudem der pharmazeutischen Industrie den Rückgriff auf qualitativ hochwertige Datenquellen zur Durchführung neuer Studiendesigns, Beobachtungsstudien sowie pragmatischen RCT. Aus Sicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA ist daher eine finanzielle Beteiligung der pharmazeutischen Industrie an dem Förderfonds für den Aufbau bzw. Umbau der Medizinregister im Sinne eines Abschlags analog § 130a SGB V gerechtfertigt.

Änderungsvorschlag 2

„Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 angefügt:

4. § 35a Absatz 3b wird wie folgt ersetzt:

3b) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann vom pharmazeutischen Unternehmer im Beschluss nach Absatz 3 die Erhebung und Auswertung von Daten aus einem erkrankungs- und therapiebezogenen Register, für das eine Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Erfassung versorgungsnaher Daten nach § XYZ SGB V in Kraft getreten ist, zum Zweck der Nutzenbewertung fordern und einen Zeitpunkt für eine erneute Nutzenbewertung festlegen.

Die Erhebung und Auswertung von Daten nach Satz 1 kann gefordert werden, wenn im Rahmen der Nutzenbewertung kein Zusatznutzen belegt ist oder ein Zusatznutzen vorliegt, aber nicht quantifizierbar ist. Dabei soll der Gemeinsame Bundesausschuss laufende und geplante Datenerhebungen zu dem Arzneimittel berücksichtigen, insbesondere solche, die sich aus Auflagen oder sonstigen Nebenbestimmungen der Zulassungs- oder Genehmigungsbehörden ergeben. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im Fall einer ausstehenden Erhebung von Daten mit der Forderung nach Satz 1 das Nähere über die Berichtszeitpunkte zur Erhebung und Auswertung der Daten festzulegen. Der Gemeinsame Bundesausschuss führt eine erneute Nutzenbewertung zu den nach Satz 1 geforderten Daten durch, die der pharmazeutische Unternehmer spätestens zu dem vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Beschluss nach Absatz 3 bestimmten Zeitpunkt vorzulegen hat. Klagen gegen eine Forderung nach Satz 1 haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt.“

Begründung

Das in § 35a Absatz 3b SGBV angelegte Instrument der anwendungsbegleitenden Datenerhebung ist nach Ansicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA aus mehreren Gründen dysfunktional. Mit dem vorliegenden Änderungsvorschlag wird eine Vereinfachung des Verfahrens vorgeschlagen, welche durch den oben dargelegten Regelungsvorschlag zur Initiierung einer strukturierten Datenerhebung zur Verbesserung der Versorgungsqualität in der GKV ermöglicht wird.

Die Forderung der Erhebung und Auswertung von Daten sollte sich auf Daten aus denjenigen erkrankungs- und therapiebezogenen Medizinregistern beschränken, für die eine entsprechende Richtlinie zur strukturierten Datenerhebung des G-BA in Kraft getreten ist. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass die Datenquelle bereits geeignet ist, die Fragestellung der Nutzenbewertung zu beantworten.

Die Forderung einer Vorlage von Registerdaten soll – entsprechend dem bisherigen Vorgehen bei der Anwendungsbegleitenden Datenerhebung (AbD) – auf Fälle begrenzt werden, in denen relevante Evidenzlücken bestehen, die nicht durch andere bereits laufende oder geplante

Studien des pharmazeutischen Unternehmers beantwortet werden können. Die derzeitige Anbindung der Tatbestandsvoraussetzungen für die Forderung einer AbD an den regulatorischen Status eines Orphan Drugs, einer bedingter Zulassung oder einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen ist kein geeigneter Anknüpfungspunkt für die Forderung anwendungsbegleitender Daten, da auch bei Fehlen dieser Tatbestandsvoraussetzungen eine limitierte Datenlage und relevante Evidenzlücken bestehen können (vgl. dazu die Entscheidung des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 15.03.2024, Az.: L 1 KR 21/24 KL ER – Risdiplam). Dies ist insbesondere bei vergleichbaren Arzneimitteln in der gleichen Indikation problematisch, da es hierdurch zu einer Ungleichbehandlung der pharmazeutischen Unternehmen kommt und zudem unerwünschte Folgewirkungen auf die Realisierbarkeit der Datenerhebung entstehen. In den Verfahren zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird seitens der pharmazeutischen Unternehmer regelmäßig vorgebracht, dass bei Verfügbarkeit von vergleichbaren Arzneimitteln in der Versorgung dasjenige mit dem höheren Dokumentationsaufwand ggf. seltener verordnet wird und dadurch die Rekrutierung einer ausreichenden Patientenzahl beeinträchtigt sei. Darüber hinaus ist der regulatorische Status auch kein stabiles und unabhängiges Tatbestandsmerkmal, da er im Lebenszyklus eines Arzneimittels Veränderungen unterliegt und von strategischen Entscheidungen des pharmazeutischen Unternehmers abhängig sein kann. Es wird daher vorgeschlagen die Möglichkeit einer Forderung zur Erhebung und Auswertung von Daten – der bekannten Ausgestaltung in § 5 Absatz 7 und 8 AM-NutzenV folgend – daran anzuknüpfen, dass im Rahmen der Nutzenbewertung kein Zusatznutzen belegt ist oder ein Zusatznutzen vorliegt, aber nicht quantifizierbar ist.

Da der Gemeinsame Bundesausschuss in enger Zusammenarbeit mit anderen Beteiligten bereits auf Ebene der Datenplattform des Medizinregisters alle wesentlichen Anforderungen definiert, ist eine Abstimmung von Studienunterlagen mit jedem einzelnen pharmazeutischen Unternehmer nicht mehr erforderlich und würde zu einem unverhältnismäßig hohen bürokratischen Aufwand führen. Aufgrund der durch die G-BA-Richtlinie geschaffenen und verfügbaren Dateninfrastruktur ist es sachgerecht, sowohl die Datenerhebung und -auswertung als auch die bloße Auswertung bereits retrospektiv erhobener Daten – den Grundsätzen des AM-NOG-Verfahrens folgend – alleinig im Verantwortungsbereich des pharmazeutischen Unternehmers zu verorten.

Der vorliegende Änderungsvorschlag sieht daher vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Nutzenbewertung die Erhebung und Auswertung von Daten aus einem erkrankungs- und therapiebezogenen Register, für das eine Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Erfassung versorgungsnaher Daten nach § XYZ SGB V in Kraft getreten ist, fordern kann. Im Fall einer noch ausstehenden Erhebung von Daten kann der G-BA mit der Forderung das Nähere über die Berichtszeitpunkte zur Überprüfung der Durchführung der Datenerhebung und -auswertung festlegen sowie den Zeitpunkt der erneuten Nutzenbewertung bestimmen.

Wesentliche Herausforderungen, die derzeit bei der anwendungsbegleitenden Datenerhebung bestehen, können so umgangen werden:

- Umfängliche Anpassungen der Datenquelle sind nicht mehr erforderlich
- Die Datenerhebung kann frühzeitig beginnen oder ist ggf. gar nicht erforderlich, weil bereits ausreichend retrospektive Daten in dem Medizinregister vorliegen, die durch den pharmazeutischen Unternehmer genutzt und ausgewertet werden können
- Der bürokratisch aufwändige Abstimmungsprozess mit dem G-BA in Bezug auf die Studienunterlagen kann vermieden werden
- Da im Rahmen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Erfassung versorgungsnaher Daten nach § XYZ SGB V eine Meldeverpflichtung der Leistungserbringer für die erkrankungs- und therapiebezogenen Medizinregister bestimmt werden kann, kann auf die selektive Versorgungsbeschränkung für das zu bewertende Arzneimittel verzichtet werden.

Hinzu kommt, dass das jetzige Instrument der anwendungsbegleitenden Datenerhebung aufgrund der umfänglichen Anpassungen der Medizinregister und der erforderlichen Beobachtungsdauer zur Generierung aussagekräftiger Ergebnisse erst nach 6 bis 8 Jahren neue Daten für die Nutzenbewertung liefert. Ein wesentlicher Vorteil der vorgeschlagenen Regelungen wäre vor allem die schnellere Verfügbarkeit geeigneter und qualitativ hochwertiger Daten, sobald die durch den G-BA initiierten Medizinregister in Betrieb sind. So können unnötig lange Datenerhebungen mit unklarer späterer Relevanz für die Versorgungspraxis vermieden werden. Darüber hinaus ist durch die schnellere Verfügbarkeit der Daten auch eine bessere Unterstützung von Outcome-basierten Erstattungsmodellen vorstellbar, die für die hochpreisigen und komplexen Arzneimittel, insbesondere ATMP, einen zunehmenden Stellenwert einnehmen.

Schließlich wird aus der bisherigen Regelung in Absatz 3b übernommen, dass Klagen gegen eine Forderung nach Satz 1 keine aufschiebende Wirkung haben sollen und ein Vorverfahren nicht stattfindet. Ziel der Regelung ist, dass die Daten der Patientinnen und Patienten möglichst frühzeitig in die Erhebung und Auswertung der Daten nach Absatz 3b neu einbezogen werden können. Eine aufschiebende Wirkung eines Rechtsbehelfs könnte hier dazu führen, dass medizinisch wertvolle Daten von Patientinnen und Patienten, die mit dem Arzneimittel behandelt werden, nicht oder nicht rechtzeitig erfasst werden könnten.

Änderungsvorschlag 3

„Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 angefügt:

5. In § 35a Absatz 1 Satz 11 werden die Angaben „*eines Beschlusses*“ durch die Angaben „*einer Forderung*“ ersetzt.

Fließtext:

„Für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1) zugelassen sind, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt; Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 müssen vorbehaltlich einer Forderung ~~eines Beschlusses~~ nach Absatz 3b nicht vorgelegt werden.“

Begründung

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Änderung des § 35a Absatz 3b SGB V (Änderungsvorschlag 2).

Änderungsvorschlag 4

„Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 angefügt:

6. In § 35a Absatz 8 Satz 1 wird nach den Angaben „nach Absatz 4 ist,“ die Angabe „vorbehaltlich der Regelung in Absatz 3b Satz 6,“ eingefügt“

Fließtext:

„Eine gesonderte Klage gegen die Aufforderung zur Übermittlung der Nachweise nach Absatz 1, die Nutzenbewertung nach Absatz 2, den Beschluss nach Absatz 3 und die Einbeziehung eines Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe nach Absatz 4 ist, **vorbehaltlich der Regelung in Absatz 3b Satz 6,** unzulässig.“

Begründung:

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Änderung des § 35a Absatz 3b SGB V.

Änderungsvorschlag 5

„Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 7 angefügt:

7. § 130b Absatz 3 Satz 8 bis 10 werden wie folgt ersetzt:

Für Arzneimittel, bei denen der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3b SGB V im Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V die Erhebung und Auswertung von Daten aus einem erkrankungs- und therapiebezogenen Register fordert, für das eine Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Erfassung versorgungsnaher Daten nach § XYZ SGB V in Kraft getreten ist, wird der Erstattungsbetrag nach dem Beschluss über die erneute Nutzenbewertung erneut verhandelt. Werden die nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V geforderten Daten zu dem vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Zeitpunkt für eine erneute Nutzenbewertung nicht vorgelegt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der in angemessenem Umfang zu geringeren Jahrestherapiekosten führt als der zuvor vereinbarte Erstattungsbetrag. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann auch vor Ablauf des vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Zeitpunkts für eine erneute Nutzenbewertung eine erneute Verhandlung des Erstattungsbetrags nach Maßgabe der Sätze 8 und 9 verlangen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss zu den nach § 35a Absatz 3b Satz 4 SGB V festgelegten Berichtszeitpunkten zu dem Ergebnis kommt, dass für die erneute Nutzenbewertung keine Daten vorgelegt werden, da die Datenerhebung oder die Datenauswertung nicht durchgeführt wird.“

Begründung:

Mit Blick darauf, dass durch das Medizinregistergesetz und die darauf aufsetzende Richtlinie des G-BA zur Erfassung versorgungsnaher Daten nach § XYZ SGB V eine geeignete Dateninfrastruktur geschaffen wird, die zu einer erheblichen Erleichterung auf der Ebene der pharmazeutischen Unternehmer führen wird, ist es verhältnismäßig, eine Sanktionierung in § 130 b Absatz 3 SGB V vorzusehen, wenn der pharmazeutische Unternehmer die nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V geforderten Daten zu dem vom G-BA festgelegten Zeitpunkt nicht vorlegt. Zudem sollte dem GKV-SV weiterhin die Möglichkeit eingeräumt werden, im Fall einer ausstehenden Erhebung von Daten nach § 35a Absatz 3b Satz 4 SGB V vor Ablauf des vom G-BA festgelegten Zeitpunkts für eine erneute Nutzenbewertung eine erneute Verhandlung des Erstattungsbetrags zu initiieren, sofern der G-BA zu den Berichtszeitpunkten feststellt, dass für die erneute Nutzenbewertung keine Daten aus dem Medizinregister vorgelegt werden, da die Datenerhebung oder die Datenauswertung nicht durchgeführt wird.

Änderungsvorschlag 6 – Änderung der AMNutzenV

„Nach Nummer 7 wird folgende Nummer 8 angefügt:

8. § 7 AMNutzenV wird wie folgt geändert:
 - a. In Absatz 1 Satz 2 werden die Angaben „sowie die aus einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen oder gewonnenen Daten“ gestrichen.
 - b. Absatz 2a AMNutzenV wird gestrichen.“

Fließtext:

- a) Der Gemeinsame Bundesausschuss führt die Nutzenbewertung durch. Grundlage dafür sind das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers nach § 4 ~~sowie die aus einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen oder gewonnenen Daten.~~
- b) ~~Die aus einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen und ausgewerteten Daten sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss zur Nutzenbewertung heranzuziehen.~~

Begründung:

Im Hinblick darauf, dass durch das Medizinregistergesetz und die darauf aufsetzende Richtlinie des G-BA zur Erfassung versorgungsnaher Daten nach § XYZ SGB V eine geeignete Dateninfrastruktur geschaffen wird, die der pharmazeutische Unternehmer im Falle einer Forderung nach § 35a Absatz 3b (neu) nutzen kann, entfällt die Rechtfertigung für eine Besserstellung der pharmazeutischen Unternehmer in diesem Bereich. Vielmehr ist sowohl in Fällen regulärer Nutzenbewertungen nach § 35a Absatz 1 und 6 SGB V als auch in Fällen einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3b SGB V die Nutzenbewertung auf Grundlage des vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Dossiers durchzuführen, mittels dessen dieser den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen hat.