



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des  
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)  
vom 04.06.2026**

**zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung für ein  
Gesetz zur Stärkung von Medizinregistern und zur  
Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung  
(Drucksache 21/5922)**

## **I. Allgemeines**

Die unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) befürworten das Ziel des Medizinregistergesetzes (MRG), die Infrastruktur im Bereich der Medizinregister zu verbessern und sie in Vorbereitung auf den Anschluss an den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) effizienter zu gestalten. Schließlich sind Transparenz, Qualität und Datennutzbarkeit von Medizinregistern 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.

Der vorliegende Gesetzesentwurf stellt einen wichtigen ersten Schritt zum Ausbau der Forschungsdateninfrastruktur auf nationaler Ebene dar. Damit werden die Empfehlungen des Sachverständigenrats Gesundheit und Pflege in dessen Gutachten „Preise innovativer Arzneimittel in einem lernenden Gesundheitssystem“ aus dem Jahr 2025 aufgegriffen. Aufgrund seiner Fokussierung auf rein technische und datenschutzrechtliche Aspekte der erleichterten Datenerhebung und Verknüpfung von Daten in einem Medizinregister bzw. zwischen Medizinregistern reicht er jedoch nicht aus, um die Qualität und damit die tatsächliche Nutzbarkeit der in den Medizinregistern erhobenen Daten für die in § 12 MRG beschriebenen Zwecke zu verbessern.

### **Wachsende Bedeutung qualitätsgesicherter Medizinregister**

Vor dem Hintergrund der zunehmend personalisierten und molekularstratifizierten Behandlungsstrategien, der dadurch immer kleiner werdenden Patientengruppen und der immer komplexeren Therapien erlangen Daten aus Medizinregistern einen wachsenden Stellenwert. Aufgrund einer limitierten Datenlage und bestehenden Evidenzlücken durch Herausforderungen in der Durchführung klassischer randomisierter klinischer Studien ist die Bewertung der nachhaltigen Wirksamkeit und Sicherheit hochpreisiger innovativer Therapien häufig nicht möglich. Zudem verfügen die Behandelnden häufig nur über begrenzte Kenntnisse über die praktische Anwendung neuartiger Therapieansätze in der Versorgung und die Behandlungsabläufe inklusive Vor- und Nachsorge. Eine qualitätsgesicherte Datenerhebung durch Register eignet sich nicht nur, um bestehende Evidenzlücken zu schließen, sondern auch, um Erkenntnisse über die Weiterentwicklung des Einsatzes in verschiedenen Therapiesituationen und -abläufen zu generieren, beispielsweise in Bezug auf das Nebenwirkungsmanagement oder die tatsächlich notwendige Dauer einer Erhaltungstherapie. Ziel des MRG ist es, die Nutzung von Medizinregisterdaten zu erleichtern. Ihre Verwertbarkeit und der darauf aufbauende Erkenntnisgewinn knüpfen unter dem Grundsatz der Datensparsamkeit an eine qualitativ möglichst hochwertige Erhebung der Daten an. Insbesondere durch seine in § 92 Absatz 4 Nummer 3 SGB V und in § 35a SGB V festgelegten Aufgabenbereiche zu Früherkennungsuntersuchungen, zur frühen

Nutzenbewertung und zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung verfügt der G-BA über umfassende praktische Erfahrungen hinsichtlich der Anforderungen an Medizinregister bzw. Medizinregisterdaten. Dies betrifft nicht nur die Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowie Hilfs- und Heilmitteln.

Diese Erfahrungen zeigen, dass aktuell relevante Hindernisse bei der Nutzung von Daten aus Medizinregistern bestehen, um die vorhandenen Evidenzlücken für die Nutzenbewertung bzw. die Qualitätssicherung der GKV-Versorgung zu schließen. Entweder werden die hierfür erforderlichen Daten in den Medizinregistern gar nicht oder nicht in der erforderlichen Datenqualität erhoben, oder es existiert überhaupt kein geeignetes Medizinregister, das zur Beantwortung regulatorischer und/oder HTA-Fragestellungen sowie von Fragestellungen der Qualitätssicherung herangezogen werden könnte. Dies lässt sich anhand der bisherigen Verfahren der Nutzenbewertung zu Arzneimitteln nach § 35a SGB V verdeutlichen. In diesen Verfahren haben pharmazeutische Unternehmen Daten aus Medizinregistern vorgelegt, die aufgrund fehlender Informationen (z. B. zu möglichen Effektmodifikatoren, Confoundern, Folgetherapien oder Begleitmedikationen) oder einer unzureichenden Datenqualität (u. a. aufgrund eines sehr hohen Anteils fehlender Werte) in der Regel nicht für die Nutzenbewertung herangezogen werden konnten.

Die unparteiischen Mitglieder des G-BA verweisen hierzu auf ihre Stellungnahme zum Referentenentwurf des Medizinregistergesetzes und weisen erneut ausdrücklich darauf hin, dass die alleinige Strukturierung der bestehenden Medizinregister in Deutschland keine Verbesserung der Datenqualität bewirken wird, die es ermöglicht, diese Daten z. B. zur Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung oder für die Nutzenbewertung u. a. von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie für die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu nutzen. Um dieses Ziel zu erreichen, ist es unerlässlich, bereits beim Aufsetzen eines Medizinregisters die mit den Daten zu beantwortende Versorgungs- bzw. Forschungsfrage einzubeziehen. Auch im regulatorischen Kontext ist der sogenannte „Fit-for-Purpose“-Ansatz für die Nutzbarkeit von Daten aus Medizinregistern maßgeblich. So stellt gemäß den [Empfehlungen der Europäischen Arzneimittelagentur \(EMA\)](#) die Eignung der Datenquelle zur Beantwortung der interessierenden Fragestellung das wesentliche Prüfkriterium dar, bevor eine weitergehende Nutzung der in dieser Datenquelle erhobenen Daten erfolgen sollte. Da Medizinregister jedoch häufig in einem wissenschaftlichen oder universitären Umfeld aufgebaut werden, werden regulatorische bzw. HTA-Fragestellungen in der Regel nicht in die Entwicklung des Registerdatensatzes bzw. die Struktur des Medizinregisters einbezogen. Insbesondere bei einer geringen Anpassungsfähigkeit der Struktur eines Medizinregisters entstehen große Herausforderungen, um die Anforderungen von Zulassungsbehörden und HTA-Organisationen nachträglich zu erfüllen. Gleichzeitig können die Definition der zu erhebenden

Endpunkte (z.B. Erhebungsfrequenz, Art der Erfassung im eCRF, Erhebung patientenberichteter Endpunkte) sowie die Rahmenbedingungen in der klinischen Versorgungspraxis bei Betrachtung einer spezifischen Indikation (z. B. ambulante Versorgung vs. Versorgung in spezialisierten Kliniken, Häufigkeit von Visiten in der Routineversorgung) einen relevanten Einfluss auf die erforderlichen technischen Rahmenbedingungen eines Medizinregisters haben. Aus Sicht der unparteiischen Mitglieder des G-BA ist für die Erreichung des Ziels einer erleichterten Nutzung von Medizinregisterdaten sowie zur Unterstützung der Qualitätsentwicklung der Medizinregister daher eine übergreifende Betrachtung zwingend notwendig. Diese umfasst die erforderlichen Daten für die Beantwortung der Versorgungs- bzw. Forschungsfrage, den damit zusammenhängenden konkreten Datensatz des Medizinregisters, Maßnahmen für die Vollständigkeit und Vollständigkeit der Daten des Medizinregisters sowie die technischen und datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen. In diesem Zusammenhang sollte auch die nachhaltige Finanzierung der Medizinregisterstrukturen adressiert werden. Diese kann aus Sicht der unparteiischen Mitglieder des G-BA auf Dauer nicht allein in der Verantwortung der Registerbetreibenden liegen. In anderen Ländern der EU wird die Finanzierung von Medizinregisterstrukturen beispielsweise häufig über einen Pool aus verschiedenen Mitteln umgesetzt (z.B. Bundesmittel, Gebührensystem für Datenabruf/Datenauswertung, Industriefinanzierung u.a.).

### **Initiierungskompetenz des G-BA für erkrankungs- und therapiebezogene Register**

Bei der Beratung zu bestehenden oder neu aufzusetzenden Medizinregistern sowie bei der Entwicklung von Regelungsansätzen für die Einbeziehung versorgungsnaher Daten zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und zur Nutzenbewertung muss diese umfassende Betrachtung der Rahmenbedingungen und Anforderungen an Medizinregister berücksichtigt werden. Letztere stellen, sofern sie keine direkten Möglichkeiten zum Aufbau bzw. Umbau von Medizinregistern zur Generierung adäquater Daten zur Beantwortung der erforderlichen Fragestellungen bieten, einen unzureichenden Ansatz und somit eine vertane Chance dar. Vor diesem Hintergrund haben die unparteiischen Mitglieder des G-BA bereits zum Referentenentwurf des Medizinregistergesetzes einen differenzierten Regelungsvorschlag unterbreitet. Dieser orientiert sich an den Handlungsempfehlungen für die Weiterentwicklung der Registerlandschaft aus dem [Gutachten für das BMG](#) und zielt auf die aktive Förderung einer zielgerichteten und qualitativ hochwertigen Registerstruktur zur Verbesserung der GKV-Versorgung ab. Dieses Ziel kann erreicht werden, wenn der G-BA das Aufsetzen oder den Umbau von Medizinregistern für die strukturierte Erfassung versorgungsnaher Daten in spezifischen Therapiegebieten initiieren kann. Dies betrifft Therapiegebiete, in denen eine Erfassung versorgungsnaher Daten aufgrund der Neuheit oder Komplexität der Erkrankung für die Beantwortung von Qualitätssicherungsfragen zur Behandlung erforderlich ist, sowie Therapiegebiete, in denen unzureichende vergleichende Erkenntnisse zu

Behandlungseffekten oder Krankheitsverläufen bzw. Langzeiteffekten eine strukturierte Datenerfassung versorgungsnaher Daten erforderlich machen. Das Aufsetzen oder der Umbau eines Medizinregisters ist ein komplexer Prozess, der eine konstruktive Zusammenarbeit aller Beteiligten erfordert. Daher sieht der Regelungsvorschlag eine breite Einbindung von Sachverständigen, Fachgesellschaften und Bundesoberbehörden vor. Zudem ist für die Einrichtung oder den Umbau eines Medizinregisters die Zustimmung des BMG erforderlich. Die auf diese Weise aufgebauten Medizinregister-Strukturen können anschließend ohne besonderen Anpassungsbedarf zeitnah qualitativ hochwertige Daten liefern. Diese können von allen Beteiligten des Gesundheitssystems zur Beantwortung regulatorischer, HTA- und Qualitätssicherungsfragen genutzt werden, um die Qualität der GKV-Versorgung zu verbessern. Dies gilt auch für die pharmazeutische Industrie, denn ein nach den Anforderungen des G-BA und unter Berücksichtigung regulatorischer sowie HTA-Fragestellungen aufgesetztes qualitativ hochwertiges Medizinregister bietet pharmazeutischen Unternehmen unter anderem die Möglichkeit, aus einer geeigneten Datenquelle Daten für einen externen Kontrollarm zu ziehen oder eine prospektive Datenerhebung im Medizinregister zeitnah umzusetzen.

Für die Verwertung und Interpretierbarkeit von Daten aus Medizinregistern ist die Vollständigkeit und Vollzähligkeit des Datensatzes von entscheidender Bedeutung. Daher sieht der von den unparteiischen Mitgliedern des G-BA vorgeschlagene Regelungsansatz eine Meldeverpflichtung für alle Leistungserbringer vor, die von einem der vom G-BA eingerichteten krankheits- und therapiebezogenen Medizinregister betroffen sind. Nur so kann eine Vollständigkeit und Vollzähligkeit der Datensätze tatsächlich gewährleistet werden, vorzugsweise in Verbindung mit einer Widerspruchslösung für die Datenerhebung im jeweiligen Register.

Der mit der Stellungnahme zum Referentenentwurf des MRG eingebrachte Regelungsvorschlag ist unter II. aufgeführt. Hinsichtlich der detaillierten Begründung wird auf die Stellungnahme zum Referentenentwurf des MRG verwiesen. Die unparteiischen Mitglieder des G-BA bitten nachdrücklich um Berücksichtigung der eingebrachten Änderungsvorschläge. Ziel muss es sein, zusätzlich zu den im MRG derzeit vorgesehenen Regelungen hinsichtlich der technischen und datenschutzrechtlichen Bedingungen ein Regelungsinstrument zu schaffen, das die Verwirklichung der mit dem MRG gesetzten Ziele bezüglich der Nutzung und Qualitätsentwicklung der Medizinregisterdaten tatsächlich ermöglicht.

### **Weiterentwicklung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung**

In der Folge könnte das in § 35a Absatz 3b SGB V angelegte Instrument der anwendungsbegleitenden Datenerhebung, dessen Schwierigkeiten bereits in verschiedenen Stellungnahmen aufgegriffen wurden, sinnvoll umgestaltet werden. Auch diese

Regelungsvorschläge werden im Sinne der Vollständigkeit unter II. aufgeführt. Bezüglich der Begründung wird auf die Stellungnahme zum Referentenentwurf des MRG verwiesen.

Gleichzeitig haben die unparteiischen Mitglieder des G-BA bereits mit den Stellungnahmen zum Medizinforschungsgesetz (MFG) und zum Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsversorgung in der Kommune (Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz – GVSG) auf die Wichtigkeit eines Beratungsangebots für Betreiber von Medizinregistern durch den G-BA und das IQWiG hingewiesen. Wie oben dargestellt, haben Betreibende von Medizinregistern in der Regel einen wissenschaftlichen Hintergrund. Um Synergien für die gleichzeitige Verwertung der gewonnenen Erkenntnisse für regulatorische Zwecke datensparsam zu erreichen, sollten die Parameter, die für eine mögliche Datennutzung zur Nutzenbewertung oder zur Qualitätssicherung in der GKV-Versorgung relevant sind, in den Aufbau des Medizinregisters einfließen. Dies betrifft die für den Versorgungskontext relevante vergleichende Fragestellung, die zu erhebenden Endpunkte und geeignete Operationalisierungen, einschließlich der Erhebung patientenberichteter Endpunkte. Ebenfalls bereits beim Aufbau eines Medizinregisters mitgedacht werden sollten Informationen zur notwendigen Erfassung von Daten zu Patientencharakteristika für die Interpretierbarkeit der Daten, zu relevanten Angaben im Registerprotokoll und zur Ergebnisdokumentation sowie zu Aspekten der statistischen Auswertung. In der Begründung zum Gesetzesentwurf des MRG wird beschrieben, dass bei der Beratungsleistung des Zentrums für Medizinregister (ZMR) registerübergreifende digitale Unterstützungsangebote im Vordergrund stehen. Dazu zählen die Bereitstellung von FAQs, Leitfäden und sonstigen Materialien sowie die Durchführung von Webinaren. Die Beratung soll sich laut Gesetzesbegründung auf die Bereitstellung von Best Practices konzentrieren. Eine Fokussierung des Beratungsangebots lediglich auf technische und datenschutzrechtliche Aspekte ist jedoch unzureichend, um die Vollständigkeit und Qualität der Daten aus Medizinregistern zu verbessern und somit die Nutzung dieser Daten für Entscheidungen bezüglich der Versorgung von GKV-Versicherten zu ermöglichen. Die unparteiischen Mitglieder des G-BA empfehlen daher, die in den vorherigen Stellungnahmen eingebrachten Vorschläge zur Beratung für Registerbetreibende durch den G-BA und das IQWiG aufzugreifen. Zudem sollte ein für die Zwecke des MRG sinnvolles Beratungs- und Unterstützungsangebot für Registerbetreibende durch das ZMR in Zusammenarbeit mit dem G-BA entsprechend dessen gesetzlichen Aufgaben nach § 91 SGB V geregelt werden.

Die Beteiligung des G-BA bei der praktischen Umsetzung der Aufgaben des ZMR, die in § 4 Absatz 2 geregelt ist, wird ausdrücklich begrüßt und als sinnvoll und notwendig bewertet. 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. Die Angaben in der

vom BMG geförderten und vom BQS-Institut (Institut für Qualität und Patientensicherheit) weiterbetriebenen [Registerdatenbank](#) sind für eine umfassende Prüfung der Eignung eines Medizinregisters zur Beantwortung spezifischer Fragestellungen, wie sie sich innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung stellen, jedoch nicht ausreichend. Dafür wären unter anderem detailliertere Angaben zur Beschreibung des Datensatzes, die Verfügbarkeit des Datenplans bzw. des Kodierhandbuchs, die Verfügbarkeit des Registerprotokolls sowie Angaben zu den Maßnahmen der Qualitätssicherung der Registerdaten erforderlich. Darüber hinaus sollte die Möglichkeit der Kategorisierung der Medizinregister im Medizinregisterverzeichnis angelegt werden. Dies ist einerseits zur Erleichterung der Identifikation von Registern mit sich überlappenden Fragestellungen (z. B. aufgrund einer Datenerhebung in der gleichen Indikation) erforderlich. Andererseits lassen sich dadurch perspektivisch auch unterschiedliche Qualitätsstufen der qualifizierten Medizinregister abbilden. Durch die Möglichkeit, Medizinregister entsprechend weitergehenden Mindestanforderungen zu kategorisieren, kann die für den Datennutzer notwendige Transparenz erreicht werden. Somit wird die Auswahl der geeigneten Datenquelle zur Beantwortung der jeweiligen Fragestellung erleichtert.

Für die Erreichung der praktischen Ziele des Qualifizierungsverfahrens nach § 6 MRG ist es nicht nur relevant, welche Art von Antragsunterlagen vorzulegen ist, sondern auch, wie die Mindestanforderungen an Aufbau und Inhalt der einzelnen Dokumente ausgestaltet sind. Das übergeordnete Ziel einer erhöhten Transparenz und Angleichung der Datenqualität von Medizinregistern kann nur erreicht werden, wenn die erforderlichen Angaben und der Aufbau der Antragsunterlagen standardisiert werden bzw. den Registerbetreibenden eine entsprechende Hilfestellung angeboten wird.

Abschließend weisen die unparteiischen Mitglieder des G-BA darauf hin, dass das MRG weiterhin umfassende Einwilligungsanforderungen für die Verarbeitung von Daten vorsieht, die aus einer genetischen Untersuchung resultieren. Unter Berücksichtigung des wachsenden medizinischen Fortschritts ist davon auszugehen, dass dadurch ein wesentlicher Baustein der künftigen Erleichterungen des MRG verloren gehen wird. Wie eingangs beschrieben, basieren therapeutische Ansätze zunehmend auf molekularstratifizierten Patientenkollektiven. Deshalb spielen insbesondere diese Daten für die aktuelle und künftige Forschung und Bewertung von therapeutischen Ansätzen eine zentrale Rolle.

Auf eine weitergehende Stellungnahme zu Einzelaspekten wird vorliegend verzichtet.

Prof. Josef Hecken

(Unparteiischer Vorsitzender)

Karin Maag

(Unparteiisches Mitglied)

Dr. med. Bernhard van Treeck

(Unparteiisches Mitglied)

## II. Weiterer Regelungsbedarf

Änderungsvorschlag in Bezug auf das Aufsetzen oder den Umbau von Medizinregistern durch den G-BA für die strukturierte Erfassung versorgungsnaher Daten in spezifischen Therapiegebieten

### Änderungsvorschlag:

1. Nach § 35c SGB V wird folgender § 35d eingefügt:

#### **§ 35d Strukturierte Erfassung von versorgungsnahen Daten**

- (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. 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; die Anzeigepflicht nach § 8 Satz 2 und 2 MRG bleibt unberührt. 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.*
- (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. 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 als Registerbetreiber. Der Registerbetreiber hat nach §§ 5 und 6 MRG die Eintragung seines Medizinregister im Medizinregisterverzeichnis als qualifiziertes Medizinregister und in der Regel zur Verarbeitung der auf Grundlage des § 10 MRG erhobenen und übermittelten Daten zu beantragen.*

- (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 finanziert. Die Fördersumme beträgt xy EURO und wird anteilig aus Bundesmitteln und einem Abschlag von xy % der pharmazeutischen Unternehmer analog § 130a SGB V finanziert.*

2. § 35a Absatz 3b SGB V 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 § 35d 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.“*

3. In § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V werden die Angaben „eines Beschlusses“ durch die Angaben „einer Forderung“ ersetzt.
4. In § 35a Absatz 8 Satz 1 SGB V wird nach den Angaben „nach Absatz 4 ist,“ die Angabe „vorbehaltlich der Regelung in Absatz 3b Satz 6,“ eingefügt“
5. § 130b Absatz 3 Satz 8 bis 10 SGB V 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 § 35d 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.“*

6. § 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.