

Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Verbändebeteiligung des BMG

**zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung von
Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregis-
terdatennutzung**

Stand 19.11.2025

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Str. 31
10178 Berlin
Tel: 030 34646-2299
info@bv.aok.de

**AOK-Bundesverband
Die Gesundheitskasse.**

I. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen

Der AOK-Bundesverband begrüßt das Vorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit, mit dem Medizinregistergesetz einen einheitlichen Rechtsrahmen für die bislang heterogene deutsche Registerlandschaft zu schaffen, ausdrücklich. Die geplante bessere Nutzbarkeit medizinischer Registerdaten verspricht erhebliche Fortschritte für die Forschung, die Qualitätssicherung und die Patientensicherheit. Insbesondere die Möglichkeit, strukturierte und versorgungsnahe Daten aus verschiedenen Quellen zu verknüpfen, kann dazu beitragen, die Evidenzbasierung im Gesundheitssystem insgesamt zu stärken.

Zu einzelnen Regelungen haben wir außerdem folgende Anmerkungen:

§ 6 Qualifizierung von Medizinregistern

§ 6 regelt die Anforderungen an die Qualifizierung von Medizinregistern durch das Zentrum für Medizinregister. Dabei werden grundlegende Qualitätskriterien geprüft, die ein Register erfüllen muss, etwa in Bezug auf Datenqualität, Datenschutz, wissenschaftliche Standards und organisatorische Verfahren.

Bewertung

Für den wissenschaftlichen und fachlichen Austausch ist eine strukturierte und interoperable Datenhaltung unerlässlich. Die qualifizierten Register sollten sich daher an europäischen Standards orientieren, insbesondere an:

- FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) für strukturierte Datenübertragung und
- SNOMED CT für semantische Kodierung medizinischer Inhalte.

Diese Standards ermöglichen eine grenzüberschreitende Nutzbarkeit, fördern die Integration in den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) und erleichtern die Verknüpfung mit anderen Datenquellen. Der Datenmanagementplan nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe c sollte darlegen, wie die Anforderungen an strukturierte, standardisierte und interoperable Datenformate praktisch umgesetzt werden.

§ 11 MRG Datenkranz

Der Referentenentwurf listet in § 21 Abs. 1 einen umfangreichen Datenkranz auf, den qualifizierte Register verarbeiten dürfen. Darunter fallen auch Angaben zu den Leistungserbringenden und der unveränderbare Teil der Krankenversichertennummer.

Diese Angaben sind jedoch nicht als verpflichtende Bestandteile des Datensatzes ausgestaltet, sondern unterliegen einer „Kann-Regelung“ – sie dürfen enthalten sein, müssen aber nicht.

Bewertung

Die optionale Ausgestaltung dieser beiden zentralen Datenfelder ist aus Sicht des AOK-Bundesverbandes nicht zielführend. Die KVNR ist Grundlage für die registerübergreifende Verknüpfung sowie für die Verknüpfung mit anderen Datenquellen, die durch § 21 MRG explizit ermöglicht wird. Ohne sie ist eine Längsschnittbetrachtung über längere Versorgungszeiträume nicht möglich. Ebenso erschwert der fakultative Einschluss der Leistungserbringendenummer die Umsetzung von Qualitätssicherungsinstrumenten.

Der AOK-Bundesverband fordert daher, dass sowohl die KVNR als auch die Leistungserbringendenkennung als verpflichtende Bestandteile des Datenkränzes qualifizierter Register festgelegt werden.

§ 21 Abs. 1 MRG Verarbeitung der Krankenversichertennummer

In § 21 Abs. 1 ist vorgesehen, dass Medizinregister und meldende Gesundheitseinrichtungen den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer zur Erzeugung eines einheitlichen Pseudonyms verarbeiten dürfen. Dieses Pseudonym soll die Verknüpfung mit anderen Datenquellen ermöglichen, sofern die betroffene Person nicht widersprochen hat.

Bewertung

Die vorgesehene Verknüpfung mit „anderen Datenquellen“ ist nicht abschließend definiert. Es bleibt offen, ob darunter auch Routinedaten der Krankenkassen fallen, etwa aus der Abrechnung, Versorgungsteuerung oder Qualitätssicherung.

Dabei zeigen Projekte wie WiZen (Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren), dass gerade die Verknüpfung von Registerdaten mit Kassendaten entscheidende Erkenntnisse für die Versorgungsforschung liefern kann. Es sollte daher eine entsprechende Klarstellung erfolgen.

Es ist nachvollziehbar, dass die Medizinregister auch die Krankenversichertennummer zur Erzeugung eines einheitlichen Pseudonyms verarbeiten dürfen. Dies schafft gleichzeitig Risiken für die Versicherten, durch die neue, dezentrale Verarbeitung der Krankenversichertennummer zu diesem Zweck. Angemessene technische und organisatorische Maßnahmen sind durch die Medizinregister und meldende Gesundheitseinrichtungen umzusetzen.

II. Zusätzlicher Änderungsbedarf

Der AOK-Bundesverband spricht sich grundsätzlich dafür aus, dass Register, die ganz oder teilweise aus öffentlichen Mitteln - insbesondere Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung - finanziert werden, einer Verpflichtung zur Veröffentlichung im Sinne von Open Access unterliegen. Die erhobenen Daten und die daraus abgeleiteten wissenschaftlichen Erkenntnisse sollten öffentlich zugänglich gemacht werden, um Transparenz, Nachnutzbarkeit und den wissenschaftlichen Diskurs zu fördern.

Änderung § 35 a SGB V: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung

Das bestehende Verfahren der anwendungsbegleitenden Datenerhebung (AbD) hat sich als wenig performant erwiesen. Hier besteht dringender Anpassungsbedarf, damit auf Basis der Regelung zeitnah Erkenntnisse aus der Anwendung eines Arzneimittels für die Nutzenbewertung gezogen werden können. Der folgende Änderungsvorschlag greift unter a) und b) den Vorschlag der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA aus ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf zum GVG vom 30.04.2024 auf. Der G-BA soll ermächtigt werden, bereits abgestimmte Studienunterlagen zu einer geforderten AbD über das laufende Verfahren hinaus im Rahmen der Festlegungen zur Durchführung von weiteren AbD im selben Indikationsgebiet zu nutzen, sowie über die Stellungnahme des G-BA hinausgehend die Verwendung von vom G-BA erstellten oder in Auftrag gegebenen Studienunterlagen ermöglichen. Mit den Änderungsvorschlägen soll dem G-BA die weitergehende Nutzung von zum Zwecke der Durchführung einer AbD erstellten Studienunterlagen im gleichen Indikationsgebiet ermöglicht werden. Dies soll die Datenerhebung in indikationsspezifischen Registern fördern und vereinheitlichen sowie die Aufwände des zweitnutzenden pharmazeutischen Unternehmers für die Studienplanung und Abstimmungen mit den Registerbetreibenden maßgeblich verringern. Die jeweiligen an der Erstellung der Studienunterlagen beteiligten pharmazeutischen Unternehmer sollen als Ausgleich eine angemessene Entschädigung von den zweitnutzenden pharmazeutischen Unternehmen erhalten.

Über den Änderungsvorschlag der unparteiischen Vorsitzenden des G-BA zum Referentenentwurf des GVG hinausgehend wird die Notwendigkeit gesehen, dass in Verfahren zur AbD und Auswertung auch Studienunterlagen zu Grunde gelegt werden können, die vom G-BA erstellt oder bei einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution in Auftrag gegeben wurden. Dies ist z. B. für Indikationsgebiete relevant, in denen parallel oder in kurzer zeitlicher Abfolge mehrere Wirkstoffe einer AbD zugeführt werden. In diesen Fällen stehen noch keine abgestimmten Studienunterlagen aus einer zuvor geforderten AbD zur Verfügung, auf die zurückgegriffen werden kann. Gleichwohl sind auch hier die Vereinheitlichung und Effizienzsteigerung der

Datenerhebungen aus den o. g. Gründen erstrebenswert. Diese Erweiterung wird daher im hier vorliegenden Änderungsvorschlag mitberücksichtigt.

Weiterhin soll durch den Änderungsvorschlag unter c) bis e) die Randomisierung im Rahmen der AbD ermöglicht werden. Die bisherige Gesetzesfassung von § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V wird in der Praxis des G-BA so verstanden, dass eine Randomisierung in keinem Fall erfolgen könne. Dies ist jedoch weder vorgeschrieben noch wäre es sachgerecht. Bei einer randomisierten Studie werden Teilnehmende per Zufallsprinzip der Versuchs- oder der Kontrollgruppe einer Studie zugewiesen, d. h. manche Versuchsteilnehmer erhalten das untersuchte Arzneimittel nicht, sondern die bisherige Standardtherapie. Neuere wissenschaftliche Publikationen diverser Forschungseinrichtungen, insbesondere auch des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, stellen dar, dass nicht-randomisierte Vergleiche von Registerdaten zahlreichen Störgrößen unterliegen, deren methodisch valide Berücksichtigung regelhaft große Studienpopulationen erfordert. Dies ist jedoch gerade im gesetzlich intendierten Bereich der AbD vielfach nicht umsetzbar, weil beispielsweise seltene Erkrankungen eine solche große Fallzahl nicht zulassen oder in dynamischen Anwendungsgebieten gute Therapiealternativen mit vergleichbaren Effekten zur Verfügung stehen, so dass robuste, aussagekräftige Daten nur über einen randomisierten Vergleich generiert werden können. Eine Randomisierung ist dabei ohne Versorgungseinbuße medizinethisch wie versorgungsseitig unproblematisch umsetzbar, wenn es etablierte Therapiealternativen im Anwendungsgebiet gibt und das Arzneimittel aufgrund unreifer Evidenz in seinem therapeutischen Stellenwert noch gar nicht eingeordnet werden kann.

Zur Lösung dieses Umsetzungsproblems bei der AbD soll daher explizit und klarstellend die Möglichkeit eröffnet werden, dass der G-BA in begründeten Fällen auch eine Randomisierung als inhaltliches Element des Studiendesigns einer AbD vorsehen kann. Als Folgeregelung sowie aufgrund der Regelung des § 35c Absatz 2 SGB V ist zudem eine gesetzliche Klarstellung erforderlich, dass die Behandlungskosten von GKV-Versicherten, die im Rahmen einer randomisierten AbD anfallen, mit Ausnahme der rein studienbedingten Aufwendungen von der gesetzlichen Krankenversicherung getragen werden, wenn diese als minimalinterventionelle klinische Prüfung im Sinne der EU-Verordnung (EU) Nummer 536/2014 durchgeführt wird.

Zudem hatte sich entsprechend dem Beschluss des LSG vom 18.12.2024 (Az. L 1 KR 267/22 KL) eine Lücke gezeigt, nach dem zwar ein pharmazeutischer Unternehmer für sein Arzneimittel, nicht aber der Gemeinsame Bundesausschuss selbst die Kompetenz habe, bei Vorlage neuer Erkenntnisse für ein Arzneimittel ein neues Nutzenbewertungsverfahren einzuleiten. Diese Lücke ist nicht sachgerecht und sollte geschlossen werden.

Änderungsvorschlag

§ 35a Absatz 3b wird wie folgt geändert:

- a) Nach Satz 4 werden folgende Sätze 5 und 6 eingefügt:

„Dabei können auch methodische Vorarbeiten und Studienunterlagen, die durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, eine von ihm beauftragte Institution oder andere pharmazeutische Unternehmer erstellt wurden, zu grunde gelegt werden. Hierfür können pharmazeutische Unternehmer gegen eine angemessene Entschädigung verpflichtet werden, die von ihnen erstellten Studienunterlagen zum Zwecke der Verwendung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in weiteren Verfahren der anwendungsbegleitenden Datenerhebung im gleichen Indikationsgebiet zur Verfügung zu stellen.“

- b) Sätze 5 und 6 werden die Sätze 7 und 8.

- c) Satz 8 (vormals Satz 6) wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann dabei auch indikationsbezogene Datenerhebungen ohne-mit Randomisierung fordern.“

- d) Nach Satz 8 (vormals Satz 6) wird folgender Satz 9 eingefügt:

„Die von den Leistungserbringern im Rahmen von randomisierten Studien nach Satz 8 erbrachten und verordneten Leistungen werden unmittelbar von den Krankenkassen vergütet.“

- e) Sätze 7 bis 12 werden Sätze 10 bis 15.

Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

(5) Für ein Arzneimittel, für das ein Beschluss nach Absatz 3 vorliegt, kann der pharmazeutische Unternehmer eine erneute Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse durchgeführt werden. Der pharmazeutische Unternehmer kann eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über diesen Antrag innerhalb von acht Wochen. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Anforderung die Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 innerhalb von drei Monaten. Die erneute Nutzenbewertung beginnt frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3. Die Absätze 1 bis 4 und 5a bis 8 gelten entsprechend.