



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 19.11.2025

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung von
Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Stellungnahme	5
Artikel 1 (Medizinregistergesetz)	5
§ 11 Datenkranz	5
§ 12 Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch qualifizierte Medizinregister	6
Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	7
Nr. 1 65 c Klinische Krebsregister	7
III. Ergänzendes Änderungsbedarfe	8
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	8
§ 35 a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung	8
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	11
§ 65 c Klinische Krebsregister	11

I. Vorbemerkung

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Initiative der Bundesregierung, Medizinregister in der deutschen Gesundheitsversorgung durch eigene gesetzliche Regelungen zu stärken und die Nutzung der mittels dieser Register gewonnenen Daten nach einem Qualifizierungsverfahren zu erleichtern und zu verbessern. Qualitativ hochwertige Versorgungsdaten stellen aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes eine wichtige Voraussetzung dar, um Kenntnisse über die Versorgungsqualität zu gewinnen, auf dieser Basis Entscheidungen zur Versorgungsgestaltung zu treffen oder bereits getroffene Entscheidungen anzupassen. Um den Partnern der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen eine Nutzung von Daten qualifizierter Register im genannten Sinne für bestimmte Aufgabenstellungen rechtssicher zu ermöglichen, ist eine Ergänzung in § 12 MRG des Referentenentwurfs erforderlich. Ein entsprechender Vorschlag findet sich im Abschnitt II dieser Stellungnahme.

Nachfolgend nennen wir einige weitere grundsätzliche Punkte, die aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes im Referentenentwurf zu beachten sind:

1. Vollständigkeit des Medizinregisterverzeichnisses

Erklärtes Ziel des Referentenentwurfs ist es, durch das vorgesehene Medizinregisterverzeichnis die Transparenz zu steigern und einen „domänenspezifischen Überblick über Datenbestand, -qualität und -verfügbarkeit von Medizinregistern“ zu schaffen. Das Ziel wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt, denn auf diese Weise lassen sich möglicherweise Doppelstrukturen durch parallellaufende Datenerhebungen im selben Anwendungsgebiet oder für gleichgerichtete Interventionen frühzeitig identifizieren oder von vornherein vermeiden. Erreichbar ist dieses Ziel allerdings nur bei einer vollständigen Erfassung aller vorhandenen Register. Eine Registrierungspflicht für Registerbetreiber ist im vorliegenden Entwurf jedoch nicht vorgesehen. Der GKV-Spitzenverband regt deswegen an, eine solche Verpflichtung in § 5 Absatz 3 MRG zu normieren.

2. Qualifizierung von Medizinregistern

Die Qualifizierung von Medizinregistern stellt eines der wesentlichen Regelungsmerkmale des Entwurfs dar. Medizinische Register, die über gute Planung, Infrastruktur und Datenqualität verfügen, sollen von den Vorteilen der gesetzlich neu geregelten Datenerhebung und -verarbeitung sowie den Regelungen zur Erleichterung des Datenaustauschs zwischen qualifizierten Registern profitieren. Der Referentenentwurf sieht bestimmte Anforderungen an das Registerprotokoll sowie das zustimmende Votum einer landesrechtlichen Ethikkommission zum Registerprotokoll vor.

Für die Qualifizierung des Registers sollen die eingereichten Unterlagen jedoch lediglich auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft werden. Begründet wird dieser reduzierte Prüfauftrag mit der Vermeidung von bürokratischen Hürden, denn es handle sich dabei um „grundlegende Qualitätsanforderungen, die ein Medizinregister, das auch jetzt schon auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft arbeitet, erfüllt“. Durch das Qualifizierungsverfahren mit den in § 6 niedergelegten Vorgaben sollen Medizinregister motiviert werden, ihre Standards anzupassen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es nicht klar, ob die erforderlichen Informationen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 1 MRG wirklich Prüfgegenstand der jeweils zuständigen Ethikkommission sind und ihre Qualität immer hinreichend sichergestellt sind. Insbesondere der Plan zum Datenmanagement und der statistische Auswertungsplan können im Einzelfall qualitativ erheblich variieren. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es notwendig, dem Zentrum für Medizinregister zumindest bei gefundenen Implausibilitäten eine inhaltliche Prüfung der Unterlagenqualität vorzuschreiben.

Ein wesentlicher Vorteil der Qualifizierung soll für die Medizinregister eine Vereinfachung der Datenfreigabe durch die betroffenen Personen sein. Sofern jedoch nicht ein qualifiziertes Medizinregister mit Widerspruchslösung (§ 10) die Daten erhebt und verarbeitet, muss eine Datenfreigabe erfolgen (§ 9 Abs. 1 und 2), die im Ergebnis eine informierte Einwilligung ist. Was also genau die „Datenfreigabe“ von der „informierten Einwilligung“ unterscheidet, sollte zumindest in der Gesetzesbegründung deutlicher formuliert werden. Dabei sollten rechtliche Unterschiede sowie die Frage, welche Unterschiede dies ggf. in der Praxis zur Folge hätte, berücksichtigt werden. Entsprechende Konkretisierungen scheinen auch für die zuständigen nach Landesrecht gebildeten Ethikkommissionen notwendig zu sein.

3. Einheitliche Nutzung der KVNR

Da der unveränderbare Teil der Krankenversichertennummer zur Erstellung von Pseudonymen und für eine Verknüpfbarkeit von Register- und ggf. weiteren Gesundheitsdaten eine zentrale Rolle spielen kann, sollte ihre Vergabe durch alle Kostenträger dem Grunde nach gesetzlich verpflichtend geregelt werden.

4. Unklarer Gültigkeitsbereich für klinische Krebsregister

In § 1 Abs. 3 MRG („Anwendungsbereich des Gesetzes“) wird festgelegt, dass die Vorschriften des Gesetzes „mit Ausnahme des § 5 Absatz 4 nicht anwendbar auf die aufgrund des § 65c SGB V Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingerichteten klinischen Krebsregister“ sind. Demnach gilt für die klinischen Krebsregister ausschließlich die Pflicht, sich in das Medizinregisterverzeichnis einzutragen. Dem widersprechen jedoch die Ausführungen in der Begründung zu § 16 MRG, wonach die Zusammenführung von Registerdaten auch auf die klinischen Krebsregister der Länder anwendbar ist, wenn diese das Qualifizierungsverfahren nach § 6 MRG erfolgreich durchlaufen haben und als qualifizierte Medizinregister in das Medizinregisterverzeichnis eingetragen worden sind.

Der GKV-Spitzenverband regt an, noch einmal zu prüfen und anschließend gegebenenfalls klarzustellen, welche Regelungen für qualifizierte Register auf die klinischen Krebsregister anwendbar sein sollen. Im Sinne der Normenklarheit sollten sämtliche Ausnahmen für den Anwendungsbereich abschließend in § 1 Abs. 3 MRG aufgeführt werden.

Der GKV-Spitzenverband weist ferner darauf hin, dass im Referentenentwurf unter „F. Weitere Kosten“ mit Bezug auf Datennutzungsgebühren nach § 4 GDNG angegeben ist, dass dieser Paragraph durch „dieses Gesetz geändert wurde“, dass ein entsprechender Änderungsvorschlag jedoch fehlt.

Nachfolgend nimmt der GKV-Spitzenverband zu einzelnen Regelungen Stellung und macht konkrete Änderungsvorschläge.

II. Stellungnahme

Artikel 1 (Medizinregistergesetz)

§ 11 Datenkranz

A) Beabsichtigte Neuregelung

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.

B) Stellungnahme

Die optionale Ausgestaltung dieser beiden zentralen Datenfelder ist aus Sicht des GKV-SV 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 Leistungserbringendennummer die Umsetzung von Qualitätssicherungsinstrumenten.

C) Änderungsvorschlag

Sowohl die KVNR als auch die Leistungserbringendenkennung sind als verpflichtende Bestandteile des Datenkranzes qualifizierter Register festzulegen.

§ 12 Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch qualifizierte Medizinregister

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Neuregelung des **§ 12 Absatz 1 Medizinregistergesetz** definiert abschließend die Nutzungszwecke, zu denen die Daten der Medizinregister verarbeitet werden dürfen.

B) Stellungnahme

Qualitativ hochwertige Patientendaten aus Medizinregistern stellen eine wertvolle Informationsbasis für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung in der gesetzlichen Pflege – und Krankenversicherung der Zukunft dar. Auch für die Verhandlungen von Erstattungsbeträgen nach §130b SGB V können Medizinregisterdaten eine wertvolle Informationsquelle darstellen. Dieser Nutzungszweck ist nicht ausdrücklich erwähnt. Um den Verhandlungspartnern Rechtssicherheit bei der Nutzung der Medizinregister zu ermöglichen, ist die Ergänzung von § 12 Nr. 6 MRG zweckdienlich. Die Nutzung für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wird dort bereits erwähnt.

C) Änderungsvorschlag

In § 12 Absatz 1 Satz 1 wird in der Nummer 6 nach den Wörtern Heil- und Hilfsmitteln das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt und nach dem Wort „Gesundheitsanwendungen“ die Wörter „sowie für die Verhandlung von Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V“ angefügt.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1 65 c Klinische Krebsregister

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung sieht vor, dass vor Entscheidungen des Schiedsgremiums die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung anzuhören sein soll.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Änderung wird abgelehnt. Der vorgesehene „neue“ Regelungsinhalt ist bereits im geltenden Recht geregelt.

Nach § 65c Abs. 6 Satz 4 SGB V vereinbart der GKV-Spitzenverband die Höhe der einzelnen Meldevergütungen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen. Die Einbindung der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung in die Verhandlungen ist somit bereits geregelt und wird umgesetzt. Nach Aussage der Krebsregister kommen Meldungen aus dem zahnärztlichen Bereich nur in sehr seltenen Einzelfällen vor. Eine über Satz 4 hinausgehende Beteiligung der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung ist aufgrund der fehlenden Betroffenheit nicht gerechtfertigt.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgeschlagene Neuregelung wird nicht umgesetzt.

III. Ergänzendes Änderungsbedarf

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 35 a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung

A) Neuregelungsbedarf

Nach ersten Erfahrungen mit der anwendungsbegleitenden Datenerhebung (AbD) als Teil der Nutzenbewertungsverfahren bei neuen Arzneimitteln besteht Anpassungsbedarf zur Klarstellung sowie zur Weiterentwicklung der Prozesse um eine möglichst effiziente, standardisierte Umsetzung der Evidenzgenerierung sicherzustellen.

Der folgende Änderungsvorschlag greift unter a) und b) den Vorschlag der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) aus ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf zum GVSG 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 zweitzunehmenden 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 zweitzunehmenden pharmazeutischen Unternehmen erhalten.

Über den Änderungsvorschlag der unparteiischen Vorsitzenden des G-BA zum Referentenentwurf des GVSG 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 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 G-BA selbst die Kompetenz habe, bei Vorlage neuer Erkenntnisse für ein Arzneimittel ein neues Nutzenbewertungsverfahren einzuleiten. Diese Lücke sollte geschlossen werden und der G-BA die Möglichkeit erhalten, eine neue Nutzenbewertung durchzuführen.

B) 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, zugrunde 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.

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 65 c Klinische Krebsregister

A) Neuregelungsbedarf

Die Fristen zur Meldung an die Krebsregister sind in den Landesgesetzen geregelt und regional unterschiedlich zwischen zwei Wochen und sechs Monaten. Die Befragung der Krebsregister im Rahmen der Evaluation gemäß § 65c Abs. 10 SGB V zeigte, dass im Jahr 2024 65 % der Meldungen erst nach Ablauf der regional geltenden Meldefrist getätigt wurden. Davon war etwa ein Drittel um mehr als ein Jahr verspätet. Solche Datensätze stehen dann für zeitnahe Auswertungen nicht zur Verfügung. Dies hat zur Folge, dass die für die gesetzlich vorgesehen Nutzungszwecke der Krebsregister erforderliche Datenqualität in Bezug auf Vollständigkeit, Vollständigkeit und Aktualität nicht mehr gegeben ist. Die Möglichkeiten der Krebsregister, wirkungsvoll Qualitätssicherung zu betreiben, sind somit massiv eingeschränkt. Auch die Qualität von Forschungsdaten und die Aussagekraft von Auswertungen zum Versorgungsgeschehen dürften beeinträchtigt sein. Nach inzwischen zwölf Jahren seit Einführung der flächendeckenden klinischen Krebsregistrierung nach § 65c SGB V kann kaum davon ausgegangen werden, dass sich von selbst eine Besserung einstellt. Die Evaluationsergebnisse verdeutlichen vielmehr, dass eine bundesgesetzliche, einheitliche Festsetzung der Meldefrist und eine an die Einhaltung dieser Frist gekoppelte Meldevergütung erforderlich sind.

B) Änderungsvorschlag

In § 65c Absatz 6 SGB V wird der folgende Satz 9 angefügt:

„Die Leistungserbringer sind verpflichtet, die zu übermittelnden klinischen Daten spätestens sechs Wochen nach Eintreten des landesrechtlich vorgesehenen meldepflichtigen Ereignisses an das klinische Krebsregister nach Absatz 1 zu übermitteln.“

In Satz 2 werden nach dem Wort „vollständig“ die Worte „und unter Beachtung der Maßgabe von Satz 9“ ergänzt.