



Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**21(14)89(12)**  
gel. VB zur öffent. Anh. am  
10.06.2026 - Medizinregister  
08.06.2026

# Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.06.2026

---

zum Gesetzentwurf 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](http://www.gkv-spitzenverband.de)

Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument  
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>I. Vorbemerkung</b>	<b>3</b>
<b>II. Stellungnahme</b>	<b>6</b>
Artikel 1 (Medizinregistergesetz)	6
§ 1 Anwendungsbereich	6
Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	8
Nr. 1 65 c Klinische Krebsregister	8
<b>III. Ergänzender Änderungsbedarf</b>	<b>9</b>
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	9
§ 35 a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung	9
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	14
§ 65 c Klinische Krebsregister	14

# 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 Gesetzentwurf zu beachten sind:

## **1. Vollständigkeit des Medizinregisterverzeichnisses**

Erklärtes Ziel des Gesetzentwurfs ist es, durch das vorgesehene Medizinregisterverzeichnis die Transparenz zu steigern und einen „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 auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft werden. Das Zentrum für Medizinregister soll ferner prüfen, ob ein angemessenes Schutzniveau gemäß Artikel 32 und Artikel 35 der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung) und nach § 22 des Bundesdatenschutzgesetzes gewährleistet werden kann. Es soll auch geprüft werden, ob das antragstellende Register Daten zu einem in § 12 Absatz 1 genannten Zweck verarbeitet und ob die Aufgabenwahrnehmung im öffentlichen Interesse erfolgt. Um mit Blick

auf das einzuholende Votum einer nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission Doppelprüfungen zu vermeiden, erfolgt eine vertiefte inhaltliche Prüfung der eingereichten Unterlagen nicht.

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

### **3. Einheitliche Nutzung der KVNR**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass der Gesetzesentwurf die versicherungsträgerübergreifende, einheitliche Nutzung des unveränderbaren Teils der KVNR vorsieht. Dies erleichtert die Erstellung von Pseudonymen nach einheitlichen Regeln und ermöglicht damit die Verknüpfbarkeit von Registerdaten, auch wenn Versicherte zwischenzeitlich ihre Krankenversicherung oder ihren Versicherungsträger wechseln.

### **4. Nutzungszwecke von Medizinregistern**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass die Verarbeitung von Registerdaten für die Vereinbarung von Erstattungsbeiträgen nach § 130b SGB V gemäß § 12 Absatz 1 einen zulässigen Nutzungszweck für qualifizierte Medizinregister darstellt.

### **5. Zugriff der Krankenkassen auf die Registerdaten**

Die Krankenkassen erhalten derzeit keine personenbezogenen Daten aus dem Implantateregister. Hieran würde sich nach dem derzeitigen Entwurf des Medizinregistergesetzes nichts ändern. Es muss gesetzlich festgelegt werden, welche Stelle die Krankenkassen und weitere Kostenträger informiert, soweit ihre Versicherten und vor allem welche ihrer Versicherten von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld nach Artikel 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/745 betroffen sind. Nur so ist es möglich, dass Versicherte vollumfänglich unterstützt werden können, und drittverursachte Gesundheitsschäden vollumfänglich regressiert werden können.

### **6. Erweiterung der Mitteilungspflichten gemäß § 301 SGB V in den Abrechnungsdaten bei eingesetzten Implantaten um Hersteller, Modell und Seriennummer**

In den von Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen an die Krankenkassen übermittelten Daten finden sich zurzeit keine Hinweise darauf, welches Implantat im Einzelnen eingesetzt wurde. Dies ist in § 301 SGB V nicht vorgesehen. Die Schaffung einer entsprechenden gesetzlichen Regelung ist erforderlich, um es Krankenkassen zukünftig zu ermöglichen, Versicherte bei Behandlungsfehlern sowie im Zusammenhang mit fehlerhaften Medizinprodukten umfassender zu unterstützen. Zugleich wird es den Krankenkassen ermöglicht, eigenständig zu prüfen, ob Revisionseingriffe im Zusammenhang mit Sicherheitsinformationen stehen. Die Krankenkassen wären nicht mehr auf die Zuarbeit von Kliniken angewiesen, was letztlich zu einem spürbaren Bürokratieabbau auf beiden Seiten führt. In der Folge wäre es den Krankenkassen viel umfangreicher möglich, Hersteller von fehlerhaften

Medizinprodukte konsequent in die Pflicht zu nehmen und den für die Versicherungsgemeinschaft entstandenen Schaden zu beziffern, zu regressieren und damit die Versicherungsgemeinschaft in Zeiten von immer höheren Beiträgen zu schonen.

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

## II. Stellungnahme

---

### Artikel 1 (Medizinregistergesetz)

#### § 1 Anwendungsbereich

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß § 1 Absatz 3 sind die Vorschriften dieses Gesetzentwurfs mit Ausnahme des § 15 nicht anzuwenden auf die aufgrund des § 65c Absatz 1 Satz 1 SGB V eingerichteten klinischen Krebsregister der Länder.

##### B) Stellungnahme

Es ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht sachgerecht, dass die Landeskrebsregister nach § 65c SGB V nicht verpflichtet werden sollen, sich in das Medizinregisterverzeichnis nach § 5 einzutragen. Es entsteht ein systematischer Konflikt, da insbesondere § 5 Absatz 4 explizit regelt, dass Medizinregister, die auf Grund von Bundesrecht errichtet oder die vom Bund oder der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanziert sind, sich im Verzeichnis zu registrieren haben. An dieser Stelle besteht eine Diskrepanz zwischen § 1 Absatz 3 und der Begründung zu § 5 Absatz 4. Letztere erklärt ausdrücklich, dass mit den auf Grund von Bundesrecht errichteten und betriebenen Medizinregister auch die klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c SGB V gemeint sind.

Das Gesetz zielt darauf ab, Transparenz über bestehende Registerstrukturen herzustellen und datennutzenden Stellen einen einheitlichen Überblick über Anforderungen und Verfahren zur Antragstellung zu bieten. Angesichts der heterogenen, landesrechtlich geprägten Prozesse in den klinischen Krebsregistern nach § 65c SGB V erscheint deren Aufnahme in das Medizinregisterverzeichnis sachgerecht. Dies gilt umso mehr, da das Medizinregisterverzeichnis perspektivisch Teil eines übergreifenden nationalen Datensatzkatalogs sein und so an den künftigen europäischen Gesundheitsdatenraum angebunden werden soll. Der GKV-Spitzenverband regt daher an, die klinischen Krebsregister gemäß § 65c SGB V zur Registrierung im Medizinregisterverzeichnis nach § 5 zu verpflichten und die Ausnahmeregelungen in § 1 Absatz 3 entsprechend um eine Verweisung auf § 5 Absatz 4 zu ergänzen.

Wir regen ferner an, die vom Bundesrat vorgeschlagene zweite Ergänzung zu § 1 Abs. 3 MRG aufzunehmen:

In Artikel 1 § 1 Absatz 3 werden nach dem Wort „Krebsregister“ die Worte „und sonstigen nach Landesrecht errichteten epidemiologischen Krebsregister“ ergänzt.

Begründung des Bundesrats: Der Gesetzentwurf sieht eine Ausnahme nur in Bezug auf die aufgrund des § 65c Absatz 1 Satz 1 SGB V eingerichteten klinischen Krebsregister der Länder vor. Hintergrund dafür ist, dass für die klinischen Krebsregister mit den Aufgaben nach § 65c Absatz 1 SGB V eigenständige spezielle Regelungen in den Krebsregistergesetzen der Länder bestehen. Insoweit ist der Zugang zu den Daten des Registers bereits geregelt. Allerdings regeln die Landeskrebsregistergesetze

neben Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c Absatz 1 SGB V noch weitere Aufgaben der Krebsregistrierung, welche folgerichtig auch vom Anwendungsbereich des MRG ausgenommen werden sollten, um die Redundanz der Regelungen und damit einhergehende Rechtsunsicherheiten bei den Registern zu vermeiden.

### **C) Änderungsvorschläge**

1. In § 1 Absatz 3 werden nach dem Wort „Ausnahme“ die Worte „des § 5 Absatz 4 Satz 1 und“ ergänzt.
2. In Artikel 1 § 1 Absatz 3 werden nach dem Wort „Krebsregister“ die Worte „und sonstigen nach Landesrecht errichteten epidemiologischen Krebsregister“ ergänzt.

## **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 Kassenzahnärztlichen 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. Ergänzender Änderungsbedarf

---

### **Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

#### **§ 35 a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung mit Folgeänderungen in §130b und AM-Nutzen-V**

##### **A) Neuregelungsbedarf**

Nach den Erfahrungen mit der anwendungsbegleitenden Datenerhebung (AbD) nach § 35a Abs. 3b SGB V zeigt sich die Notwendigkeit zur Anpassung und Weiterentwicklung, um eine effiziente und standardisierte Umsetzung der Evidenzgenerierung sicherzustellen. Qualitativ hochwertige Medizinregister sind regelhaft die primäre Datenquelle und damit Voraussetzung für die Durchführung einer AbD. Jedoch sind in vielen Therapiegebieten, in denen eine Evidenzgewinnung auf diesem Weg besonders notwendig wäre, aktuell keine geeigneten Register vorhanden oder es bestehen umfassende Anpassungsbedarfe, um sie für die AbD nutzbar zu machen, mit denen ein entsprechend hoher Aufwand und Zeitverlust verbunden ist.

Trotz der Zielstellung des Medizinregistergesetzes, mit einem übergreifenden Rechtsrahmen für nicht spezial-gesetzliche geregelte Register die Qualitätsentwicklung zu unterstützen sowie die Erhebung und Nutzung von Medizinregisterdaten zu erleichtern, reichen die aktuell im Gesetzesentwurf vorgesehenen Regelung nicht aus, um notwendige Verbesserungen für die Verfügbarkeit geeigneter Medizinregister und die Verwendbarkeit von Registerdaten im Rahmen der AbD sowie der frühen Nutzenbewertung im Allgemeinen zu erreichen.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt und unterstützt in diesem Zusammenhang den Vorschlag der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses aus ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf zum MRG vom 20.11.2025 (S. 21 ff.).

Wie dort dargestellt, sollte der G-BA ermächtigt werden, durch erkrankungs- bzw. therapiebezogene Richtlinien über die strukturierte Erfassung von versorgungsnahen Daten zu Behandlungen und Krankheitsverläufen, das Aufsetzen oder den Umbau von Medizinregistern zu initiieren, wenn es aufgrund unzureichender vergleichender Erkenntnisse zu Behandlungseffekten, Krankheitsverläufen oder Langzeiteffekten oder aufgrund der Neuheit oder Komplexität der Erkrankung erforderlich ist.

Dies sollte 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. Weitere externe Sachverständige würden im Rahmen eines Expertenaustauschs einbezogen.

Das Ziel dieses Vorschlags ist der Aufbau effizienter Registerstrukturen, die ohne weiteren Anpassungsbedarf zeitnah qualitativ hochwertige Daten zur Beantwortung von regulatorischen und HTA-Fragestellungen sowie zur Qualitätssicherung und Verbesserung der Versorgungsqualität liefern

können. Dabei ist der sogenannte „fit-for-purpose“ Ansatz für die Nutzbarkeit von Medizinregisterdaten zentral.

Die vorgesehene Richtlinie des G-BA definiert dabei die wesentlichen Anforderungen, 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 v. a. 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 ein Registerprotokoll angefügt. Somit wird eine vollumfängliche Erhebung für die zu beantwortende Fragestellung sichergestellt.

Aufbau und Betrieb des Medizinregisters sollen entsprechend der definierten Anforderungen durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution erfolgen. Zur Sicherstellung einer nachhaltigen Finanzierung soll ein Förderfonds eingerichtet werden, gespeist aus Bundesmitteln sowie Abschlägen der pharmazeutischen Industrie, welche von den qualitativ hochwertigen Medizinregistern als aufwandsarm nutzbare Datenquelle für regulatorische und HTA-Fragestellungen profitiert. Mit den beschriebenen Änderungen wird die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit versorgungsnaher Daten aus Medizinregistern für die frühe Nutzenbewertung wirkungsvoll verbessert werden. Darauf aufbauend sollen die Regelungen zur AbD angepasst werden, um das Verfahren zu vereinfachen und bestehende Probleme auszuräumen. Das ermöglicht wiederum u.a. einen frühzeitigeren Beginn und schnellere Verfügbarkeit hochwertiger Daten, die Vermeidung von Ungleichbehandlung und Realisierungsproblemen bei vergleichbaren Arzneimitteln in derselben Indikation, den Verzicht auf bürokratisch aufwändige Abstimmungsprozesse mit dem G-BA zu Studienunterlagen sowie auf eine selektive Versorgungsbeschränkung für zu bewertende Arzneimittel.

In der Folge werden Evidenzlücken im Zusammenhang mit neuen Arzneimitteln gemindert, was zur Steigerung der Versorgungsqualität beiträgt.

## **B) Änderungsvorschlag**

Die Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zum Referentenentwurf des Medizinregistergesetzes vom 20.11.2025 (S. 21ff.) aufgreifend sollten nachfolgende Änderungen vorgenommen werden:

In Artikel 2 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ werden nach Nummer 3 folgende Nummern 4-8 angefügt:

4. 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 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.

5. § 35a Absatz 3b wird wie folgt ersetzt:

3b) <sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>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. <sup>3</sup>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. <sup>4</sup>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. <sup>5</sup>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. <sup>6</sup>Klagen gegen eine Forderung nach Satz 1 haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt.“

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

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.

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.

## **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 1 werden nach dem Wort „vollständig“ die Worte „und unter Beachtung der Maßgabe von Satz 9“ ergänzt.