Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum

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

Stand: 20.11.2025

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeiner Teil 3

2. Kommentierung des Gesetzes 5

- Zu Artikel 1 § 6 (Qualifizierung von Medizinregistern) 5
- Zu Artikel 1 § 8 (Meldepflicht meldender Gesundheitseinrichtungen) 6
- Zu Artikel 1 § 9 (Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister bei Datenfreigabe) 7

3. Ergänzender Änderungsbedarf 8

- § 1 IRegG (Bezeichnung und Zweck) 8
- § 9 IRegG (Aufgaben der Vertrauensstelle) 10
- § 29 IRegG (Datenübermittlung durch die Registerstelle) 11
- § 35 IRegG (Vergütungsminderung) 12
- § 35a SGB V (Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung) 13
- § 65c SGB V (Klinisches Krebsregister) 16
- § 66 SGB V (Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern) 17
- § 301 SGB V (Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen) 18
- § 16 MPBetreibV (Besondere Pflichten bei implantierbaren Produkten) 19

1. Allgemeiner Teil

Mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (MRG) verfolgt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) das berechtigte Ziel, die deutsche Medizinregisterlandschaft transparenter zu gestalten, verbindliche Qualitätsstandards für Register und Registerdaten zu schaffen sowie die Nutzungsmöglichkeiten von Register- und Qualitätsdaten zu erweitern. Dieses Vorhaben begrüßt der Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) ausdrücklich. Die im Referentenentwurf dargestellten Regelungen können dazu einen wichtigen Beitrag leisten. Aus Sicht des vdek reichen sie jedoch noch nicht aus, um wertvolle Potenziale zur Stärkung der Patientensicherheit zu heben.

Bei der Qualifizierung von Medizinregistern besteht Nachbesserungsbedarf. Der im Referentenentwurf beschriebene Qualifizierungsprozess legt umfangreiche Anforderungen an Struktur, Datenschutz und Qualitätsmanagement fest, enthält jedoch keine verbindlichen Vorgaben, mit denen eine vollständige und vollzählige Datenübermittlung durch die teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen sichergestellt wird. Wenn Patientinnen und Patienten ihre Daten freiwillig für wissenschaftlich-medizinische Zwecke bereitstellen, sollten sie auch bestmöglich in ihrem Sinne genutzt werden können – insbesondere dort, wo sie für die Patientensicherheit von zentraler Bedeutung sind. Aus Sicht des vdek ist es daher unerlässlich, dass eine Teilnahme an einem qualifizierten Medizinregister mit einer Verpflichtung zur vollständigen Datenlieferung einhergeht, um die Aussagekraft der Registerdaten gewährleisten zu können.

Großes Potenzial für die Stärkung der Sicherheit der Patientinnen und Patienten liegt zudem im Implantateregister (IRD), das hierfür jedoch gesetzlich nachjustiert werden muss. Besonders bei der Verfügbarkeit und Nutzbarkeit von Daten im Bereich der Medizinproduktesicherheit bestehen im IRD noch erhebliche Defizite. Unerwünschte Ereignisse, wie fehlerhafte Medizinprodukte und Behandlungsfehler, verursachen jährliche Schäden in Millionenhöhe, die die Versichertengemeinschaft tragen muss. Bei fehlerhaften Medizinprodukten liegt die Beweislast bei den Betroffenen, auch wenn Revisionseingriffe eindeutig auf Produktmängel zurückgeführt werden können. Hinzu kommt, dass Krankenhäuser ihrer Informationspflicht gegenüber Krankenkassen bei fehlerhaften Medizinprodukten in der Praxis häufig nicht nachkommen. Krankenkassen können somit weder erkennen, welche ihrer Versicherten konkret betroffen sind, noch ihrer gesetzlichen Aufgabe zur Unterstützung ihrer Versicherten sowie zur Führung von Regressverfahren gegen die Hersteller fehlerhafter Implantate nachkommen. Mit dem Implantateregistergesetz (IRegG) wurde diese Problematik weiter verstärkt, da es den Krankenkassen den Zugriff auf Registerdaten nicht erlaubt. Dadurch können Krankenkassen ihre Versicherten nicht proaktiv informieren oder bei der Durchsetzung von Ansprüchen unterstützen. Dies führt zu unzureichendem Schutz der Patientinnen und Patienten sowie zu ungerechtfertigten Mehrausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Folgebehandlungen, die eigentlich vom Verursacher zu tragen wären. Aus Sicht des

vdek sollte daher gesetzlich festgelegt werden, welche Stelle die Krankenkassen und weitere Kostenträger darüber informiert, ob und vor allem welche ihrer Versicherten von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im IRD betroffen sind. In diesem Zusammenhang sollte Krankenkassen zudem der Zugriff auf die personenbezogenen Registerdaten der betroffenen Versicherten ermöglicht werden, damit diese von den Krankenkassen adäquat unterstützt werden können.

Weiteren erheblichen Handlungsbedarf sieht der vdek bei der Zusammenarbeit und der Datenzusammenführung zwischen dem freiwilligen Endoprothesenregister (EPRD) und dem IRD. Beide Register verfolgen ähnliche Zielsetzungen, unterscheiden sich jedoch in ihrer Struktur, den Datenflüssen und ihrer Verbindlichkeit. Während das EPRD seit Jahren verlässliche Daten zur Versorgungs- und Produktqualität liefert, ist das IRD derzeit noch nicht voll funktionsfähig und weist wie oben beschrieben Schwächen auf. Aus Sicht des vdek sollten an dieser Stelle Doppelstrukturen vermieden und stattdessen eine effiziente Zusammenarbeit und Datenintegration gesetzlich ermöglicht werden.

Nicht zuletzt besteht Klarstellungsbedarf hinsichtlich des Gültigkeitsbereiches des MRG, der sich laut Entwurf nicht auf klinische Krebsregister erstreckt. Diese werden lediglich dazu verpflichtet, sich in das Medizinregisterverzeichnis einzutragen. Dies steht im Widerspruch zur 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. Hier sollte eindeutig geregelt werden, welche Regelungen für qualifizierte Register auf die klinischen Krebsregister anwendbar sein sollen.

Darüber hinaus schließt sich der vdek der Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands (GKV-SV) an.

2. Kommentierung des Gesetzes

Zu Artikel 1
§ 6 (Qualifizierung von Medizinregistern)

Beabsichtigte Neuregelung

In dieser Regelung wird die Qualifizierung von Medizinregistern festgelegt. Ein Registerbetreiber kann die Aufnahme als qualifiziertes Medizinregister in das Medizinregisterverzeichnis mittels diverser Unterlagen beantragen. Zusätzlich ist ein zustimmendes Votum der zuständigen Ethikkommission erforderlich, sofern es sich nicht um ein speziell gesetzlich geregeltes Register handelt. Das Zentrum für Medizinregister (ZMR) prüft und entscheidet über die Aufnahme. Die Qualifizierung gilt für fünf Jahre, eine erneute Beantragung ist möglich.

Bewertung

Die in § 6 festgelegten Anforderungen an die Qualifizierung von Medizinregistern werden ausdrücklich begrüßt. Sie schaffen einen hohen Standard für Transparenz, Qualitätssicherung und Nachhaltigkeit und bilden damit eine solide Grundlage für den Betrieb qualifizierter Register. Allerdings geht die Regelung nicht weit genug, um die Validität und Nutzbarkeit der Registerdaten sicherzustellen. Der Qualifizierungsprozess legt zwar umfangreiche Anforderungen an Struktur, Datenschutz und Qualitätsmanagement fest, enthält jedoch keine verbindlichen Vorgaben zur Sicherstellung einer vollständigen und vollzähligen Datenübermittlung durch teilnehmende Gesundheitseinrichtungen. Aus Sicht des vdek ist es unerlässlich, dass eine freiwillige Teilnahme an einem qualifizierten Medizinregister mit einer Verpflichtung zur vollständigen Datenlieferung einhergeht. Nur so kann die Aussagekraft der Registerdaten gewährleistet werden. Aus diesem Grund empfehlen wir, § 6 dahingehend zu ergänzen, dass qualifizierte Medizinregister Regelungen zur Überprüfung und Sicherstellung einer vollständigen und vollzähligen Datenübermittlung enthalten (siehe hierzu auch die Bewertung zu § 8).

Änderungsvorschlag

Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wird um folgenden Buchstaben l ergänzt:

“l) Regelungen zur Überprüfung und Sicherstellung einer vollzähligen und vollständigen Datenübermittlung.”

Zu Artikel 1
§ 8 (Meldepflicht meldender Gesundheitseinrichtungen)

Beabsichtigte Neuregelung
Gesundheitseinrichtungen müssen ihre Teilnahme am qualifizierten Medizinregister schriftlich oder elektronisch anzeigen. Mit dieser Anzeige verpflichten sie sich, die im registerspezifischen Datensatz festgelegten Daten zu melden. Die Teilnahme kann jederzeit widerrufen werden; der Widerruf muss ebenfalls schriftlich oder elektronisch an das Medizinregister erfolgen.

Bewertung
Die vorgesehene Regelung wird grundsätzlich begrüßt, da sie mehr Verbindlichkeit für teilnehmende Gesundheitseinrichtungen schafft. Dies ist ein wichtiger Schritt zur Stärkung der Qualität und Aussagekraft von Medizinregistern. Allerdings geht die Regelung nicht weit genug: Wenn sich eine Gesundheitseinrichtung freiwillig zur Teilnahme an einem Medizinregister entscheidet, sollte sie sich auch verpflichten, die geforderten Daten **vollständig und vollzählig** zu übermitteln. Andernfalls besteht die Gefahr, dass die Validität und Nutzbarkeit der Registerdaten erheblich beeinträchtigt wird.

Änderungsvorschlag
Satz 1 wird wie folgt ergänzt:

"Gesundheitseinrichtungen zeigen dem qualifizierten Medizinregister ihre Mitwirkung schriftlich oder elektronisch an und verpflichten sich damit zur **vollständigen und vollzähligen** Meldung der im registerspezifischen Datensatz festgelegten Daten."

Zu Artikel 1
§ 9 (Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister bei Datenfreigabe)

Beabsichtigte Neuregelung
Gesundheitseinrichtungen dürfen personenbezogene Daten im Rahmen des festgelegten Datenkranzes erheben und an qualifizierte Medizinregister übermitteln, sofern die betroffene Person vor der Erstmeldung informiert wurde, zugestimmt hat und über ihr Widerrufsrecht aufgeklärt wurde. Die Datenfreigabe erfolgt schriftlich oder elektronisch und wird dokumentiert. Bei Widerruf dürfen keine weiteren Meldungen erfolgen, das Register muss die Daten unverzüglich löschen und die betroffene Person informieren. Bereits verwendete Daten dürfen für laufende Vorhaben weiter genutzt werden.

Bewertung
Es ist unklar, inwiefern die Datenfreigabe eine Vereinfachung darstellt. Nach den genannten Bedingungen entspricht sie einer informierten Einwilligung. Eine Klarstellung im Gesetz ist erforderlich.

3. Ergänzender Änderungsbedarf

§ 1 IRegG (Bezeichnung und Zweck)

Beabsichtigte Neuregelung
§ 1 Absatz 2 wird um folgende Nummer 7 ergänzt:

"7. Der Beachtung des Wirtschaftlichkeitsprinzip nach § 12 SGB V"

Begründung
Das IRegG dient primär dem Schutz der Patientinnen und Patienten bei der Anwendung von Implantaten, der Qualitätssicherung der Versorgung sowie wissenschaftlichen Zwecken. Aus Sicht des vdek fehlt jedoch ein weiterer zentraler Zweck: die wirtschaftliche Sicherung der Versorgung zu Lasten der Solidargemeinschaft. Schäden, die durch schadhafte Produkte entstehen, sollten vom Verursacher getragen werden. Um dies zu gewährleisten, sollten Krankenkassen zusätzliche Möglichkeiten erhalten, Informationen zu schadhaften Produkten und betroffenen Versicherten zu erhalten, um Regressansprüche effektiver verfolgen zu können. Die entsprechenden Änderungsvorschläge finden sich bei den konkreten Regelungen. An dieser Stelle sollte jedoch die Zweckbestimmung des Gesetzes entsprechend erweitert werden.

§ 4 IRegG (Aufgaben der Registerstelle)

Beabsichtigte Neuregelung
Die bisherigen Regelungen des § 4 werden um folgenden neuen Absatz 4a ergänzt:

“ 4a) Die Registerstelle übermittelt den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen oder dem Träger der gesetzlichen Unfallversicherung unverzüglich die Daten, die erforderlich sind, um Versicherte die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld nach Artikel 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/745 betroffen sind identifizieren zu können.”

Begründung
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.

§ 9 IRegG (Aufgaben der Vertrauensstelle)

Beabsichtigte Neuregelung
Die bisherigen Regelungen des § 9 Abs. 5 Nr. 1 sind wie folgt zu ergänzen:

"zur unverzüglichen Information der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen der Patientinnen und Patienten, **sowie der gesetzlichen Krankenkassen, des privaten Krankenversicherungsunternehmens oder sonstiger Kostenträger**, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld nach Artikel 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/745 betroffen sind,"

Begründung
Aufgabe der Vertrauensstelle ist es, die personenidentifizierenden Daten zu pseudonymisieren und zu depseudonymisieren. Letzteres ist auf bestimmte Zwecke beschränkt. Die vollumfängliche Unterstützung der Versicherten und die Regressierung drittverursachter Gesundheitsschäden ist nur dann möglich, wenn die Fälle den Krankenkassen bekannt sind. Anderweitige Meldeverfahren funktionieren nur unzureichend, sodass den Krankenkassen in diesen Fällen depseudonymisierte Daten zur Verfügung gestellt werden müssen.

§ 29 IRegG (Datenübermittlung durch die Registerstelle)

Beabsichtigte Neuregelung
Die bisherigen Regelungen des § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 werden wie folgt ergänzt:

"den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen, den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung und den sonstigen Kostenträgern die **weder zu pseudonymisierenden noch zu anonymisierenden Daten,** die für die Bewertung von Hinweisen auf implantatbezogene oder implantatationsbezogene drittverursachte Gesundheitsschäden erforderlich sind, "

Die bisherigen Regelungen des § 29 Abs. 1 S. 2 werden wie folgt ergänzt:

"Die Registerstelle hat die **zu** pseudonymisierenden Daten vor der Übermittlung an die Datenempfänger zu anonymisieren."

Begründung
Es ist nicht ersichtlich, inwieweit die Übermittlung anonymisierter Daten für die Krankenkassen nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 6 hilfreich ist. Die Unterstützung der betroffenen Versicherten und mögliche weitere Maßnahmen, wie beispielsweise die Regressierung bei drittverursachten Gesundheitsschäden, können nur dann ergriffen werden, wenn die Krankenkassen sowohl die Daten der Versicherten als auch die Daten zum jeweils eingesetzten Implantat vorliegen haben. Andernfalls kann ein potenziell drittverursachter Gesundheitsschaden nicht mit einem konkreten Versicherten in Zusammenhang gebracht werden.

Der zweite Änderungsvorschlag stellt zudem klar, dass nur die Daten, die auch zu pseudonymisieren sind, vor der Übermittlung anonymisiert werden müssen.

§ 35 IRegG (Vergütungsminderung)

Beabsichtigte Neuregelung
Die bisherigen Regelungen des § 35 Absatz 1 werden wir folgt geändert:

"Der Anspruch einer verantwortlichen Gesundheitseinrichtung auf Vergütung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme gegen eine gesetzliche Krankenkasse, gegen ein privates Krankenversicherungsunternehmen oder gegen die betroffene Patientin oder den betroffenen Patienten **entfällt**, wenn die verantwortliche Gesundheitseinrichtung"

Die Überschrift des § 35 wird von "Vergütungsminderung" zu "Vergütungsausschluss" geändert.

In der Folge ist der Absatz 1 des § 23a der IRegBV zu streichen sowie in Absatz 2 der Passus "Die Vergütungsminderung nach Absatz 1" durch "Der Vergütungsausschluss nach § 35 Absatz 1 IRegG" zu ersetzen.

Begründung
Die vorgeschlagene Änderung entspricht der ursprünglichen Formulierung des § 35 Absatz 1 IRegG in der vor dem 01.07.2024 geltenden Fassung. Im Rahmen des Medizinforschungsgesetzes wurde der zuvor vorgesehene Entfall der Vergütung in ein geringes Bußgeld in Höhe von nur 100 Euro abgeschwächt, welches in keinem angemessenen Verhältnis zur Höhe der Vergütung der Operationen steht. Der Anreiz zur ordnungsgemäßen und zeitnahen Meldung an das Register wird auf diese Weise unterminiert.

Die Änderung des Sanktionsmechanismus kurz vor Inkrafttreten des Implantateregisters war offenkundig dem verzögerten Verfahrensstart und den technischen Kinderkrankheiten des Registers geschuldet. Nach nunmehr anderthalb Jahren des Betriebes ist es jedoch dringend geboten die Sanktionen wieder auf ein angemessenes Niveau zu erhöhen, um die Befüllung des Registers und die Nutzung der Daten für Forschung und die Sicherheit der Patientinnen und Patienten nicht weiter hinauszuzögern.

Beabsichtigte Neuregelung
§ 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 beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über diesen Antrag innerhalb von acht Wochen. Unabhängig von einem Antrag nach Satz 1 kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine erneute Nutzenbewertung veranlassen, wenn diese wegen einer Änderung der rechtlichen oder tatsächlichen Verhältnisse erforderlich ist, weil sich die Bewertungsgrundlage geändert hat oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen. 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. 5Die Absätze 1 bis 4 und 5a bis 8 gelten entsprechend.

Begründung
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 Änderungsvorschlag greift unter a) und b) den Vorschlag der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) aus ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf zum Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz (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 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 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. Neuere wissenschaftliche Publikationen diverser Forschungseinrichtungen, insbesondere auch des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWIG), 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.

Beabsichtigte Neuregelung
In § 65 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.

Begründung
Die Fristen zur Meldung an die Krebsregister sind in den Landesgesetzen geregelt und regional unterschiedlich. Diese betragen zwischen zwei Wochen und sechs Monaten. Dieser erhebliche Unterschied und auch die Tatsache, dass die überwiegende Zahl der Meldungen erst nach Ablauf der regional geltenden Meldefrist getätigt wird (etwa ein Drittel sind sogar um mehr als ein Jahr verspätet) verdeutlichen, dass Handlungsbedarf besteht. Entsprechende Datensätze stehen dann für zeitnahe Auswertungen nicht zur Verfügung, so dass die für die gesetzlich vorgesehen Nutzungszwecke der Krebsregister erforderliche Datenqualität in Bezug auf Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Aktualität nicht mehr gegeben ist. Die klinischen Krebsregister sind somit in der Ausführung ihres gesetzlichen Auftrags eingeschränkt.

Dass das Problem auch zwölf Jahre nach Einführung der flächendeckenden klinischen Krebsregistrierung nach § 65c SGB V weiterhin besteht, verdeutlicht, dass eine bundesgesetzliche, einheitliche Festsetzung der Meldefrist und eine an die Einhaltung dieser Frist gekoppelte Meldevergütung erforderlich sind.

Beabsichtigte Neuregelung
Die Überschrift wird um die Worte "[...] und fehlerhafte Medizinprodukte" ergänzt.

Der § 66 SGB V lautet zukünftig wie folgt:

"Die Krankenkassen sollen die Versicherten bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen, die bei der Inanspruchnahme von Versicherungsleistungen aus Behandlungsfehlern entstanden sind und bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen die auf fehlerhafte Medizinprodukte zurückzuführen sind und nicht nach § 116 des Zehnten Buches auf die Krankenkassen übergehen, unterstützen. Die Unterstützung der Krankenkassen nach Satz 1 kann insbesondere die Prüfung der von den Versicherten vorgelegten Unterlagen auf Vollständigkeit und Plausibilität, mit Einwilligung der Versicherten die Anforderung weiterer Unterlagen bei den Leistungserbringern, die Veranlassung einer sozialmedizinischen Begutachtung durch den Medizinischen Dienst nach § 275 Absatz 3 Nummer 4 sowie eine abschließende Gesamtbewertung aller vorliegenden Unterlagen umfassen. Die auf Grundlage der Einwilligung des Versicherten bei den Leistungserbringern erhobenen Daten dürfen ausschließlich zum Zwecke der Unterstützung des Versicherten bei Behandlungsfehlern und fehlerhaften Medizinprodukten verarbeitet werden."

Begründung
Es ist sicherzustellen, dass Versicherte auch bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen, die auf fehlerhaften Medizinprodukten beruhen, vollumfänglich von ihrer Krankenkasse unterstützt werden. Was bei Behandlungsfehlern Standard ist und bei fehlerhaften Medizinprodukten bei den Ersatzkassen gelebt wird, muss gesetzlicher Standard bei fehlerhaften Medizinprodukten werden.

Beabsichtigte Neuregelung
Die bisherigen Regelungen des § 301 Abs. 1 Nr. 6 SGB V werden wie folgt ergänzt:

"Datum und Art der im oder vom jeweiligen Krankenhaus durchgeführten Operationen und sonstigen Prozeduren, **bei Verwendung von Implantaten Hersteller, Modell und Seriennummer des Implantats**."

Begründung
Es muss eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden, mit der Daten zum Hersteller, zum Model und zur Seriennummer eines verwendeten Implantats verpflichtend in den Abrechnungsdaten an die Krankenkassen übermittelt werden. Dies gibt den Krankenkassen einerseits die Möglichkeit, Versicherte bei Behandlungsfehlern und fehlerhaften Medizinprodukten umfassend unterstützen zu können. Andererseits wäre es für die Krankenkassen in Zeiten einer angespannten Haushaltslage möglich zu ermitteln, ob Revisionseingriffe im Bezug zu einer Sicherheitsinformation durchgeführt wurden. Die Krankenkassen wären nicht mehr auf die Zuarbeit von Kliniken angewiesen, was letztlich zu einem Bürokratieabbau auf beiden Seiten führt. In der Folge wäre es den Krankenkassen viel umfangreicher möglich, Hersteller von fehlerhaften Medizinprodukte 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.

Beabsichtigte Neuregelung
Nach Absatz 2 wird ein neuer Absatz 3 eingefügt:

„(3) Der Betreiber einer Einrichtung, in der die in Anlage 3 genannten Produkte explantiert werden, hat die Dokumentation zu diesen Explantaten so aufzubewahren, dass Patienten eindeutig identifiziert werden können, und sowohl sie als auch berechtigte Dritte innerhalb von 10 Tagen über den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Explantats, seinen Verbleib sowie über den Namen des Herstellers und, sofern vorhanden, des Bevollmächtigten oder des Importeurs Auskunft erhalten können. Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von 10 Jahren nach der Explantation aufzubewahren. Danach sind sie unverzüglich zu vernichten."

Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.

Begründung
Daten zu Explantaten werden meist nicht oder nur unzureichend dokumentiert. Nach einer erfolgten Explantation ist es, im Falle eines Behandlungsfehlers oder eines Regresses, mit erheblichem Aufwand verbunden, Informationen zum explantierten Produkt zu erhalten. Für eine vollumfängliche Unterstützung der Versicherten ist es unerlässlich, diese Informationen abfragen und den Verbleib des Explantats nachvollziehen zu können.

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)
Askanischer Platz 1
10963 Berlin
Tel.: 030/2 69 31 - 0
Fax: 030/2 69 31 - 2900
Politik@vdek.com