

Basisfinanzierung qualifizierter und priorisierter Register

Nur Register, die erfolgreich qualifiziert (A) sind und von einer Stakeholderkreis nach Relevanz und Nutzen (B) priorisiert wurden, erhält die Basisfinanzierung.

500.000 € pro Register, Fonds (C) gedeckelt bei 20 Millionen Euro für max. 40 Register.

Kriterien für Basisfinanzierung

- (A) **Qualifizierung**, überprüfbare Qualifikation mit wirksamer laufender Qualitätssicherung, im peer-review-Verfahren statt von einer Behörde geprüft
- ausgeschrieben, an bereits vorhandene Kompetenz
 - Im Sinne einer beliebigen Stelle (siehe GeDIG: GDNG neu § 8, EHDS: DH-Steps)
 - ähnlich z.B. Onkologie: Qualitätssicherung ohne Behörde
- (B) **Nutzen**, Feststellung des Bedarfs und Priorisierung durch Stakeholderkreis
- Nach Bedeutung für Transparenz, Wirksamkeit, Sicherheit von Medikamenten und Medizinprodukten/-technik, auch KI,
- Kreis aus Kostenträgern, Leistungserbringern, G-BA, IQTIG, IQWiG, Patientenvertretung.

Evaluation nach fünf Jahren.

Effizienzgewinne

Der Einsatz von kuratierten Gesundheitsdaten amortisiert die Investitionskosten in Register durch folgende Mechanismen:

- » **Fundierte Preisverhandlungen und Pay-for-Performance (AMNOG):** Bei teuren Orphan Drugs (wie CFTR-Modulatoren bei Mukoviszidose) sind die Zulassungsstudien oft klein und kurz. Registerdaten (Real-World Evidence) zeigen, ob die Therapien im Versorgungsalltag langfristig wirken. Dies ermöglicht es dem G-BA und den Krankenkassen, erfolgsabhängige Erstattungsbeträge zu verhandeln ("Pay-for-Performance"). Die GKV zahlt nur für Medikamente und eine individuell passende Dosis, die nachweislich wirkt. Beispiel: Die in der Versorgung von Menschen mit Mukoviszidose im Einsatz befindlichen hocheffektiven Modulatoren verursachen jährlich Kosten von

rund 1,2 Mrd. EUR (6.000 Pat. in Deutschland mit Modulator-Therapie; jährliche Kosten p. Pat. nur für die Modulator-Therapie: ca. 200.000€) für das Gesundheitssystem. Bei konservativer Schätzung ist in 5-10% der Fälle eine Dosis- und somit Preisreduktion denkbar.

- » **Identifikation und Vermeidung von Fehl- und Überversorgung:** Register machen Behandlungsverläufe transparent. Werden ineffektive Therapien oder unnötige Eingriffe bei bestimmten Subpopulationen durch Registerdaten frühzeitig erkannt, können Leitlinien angepasst werden. Dies stoppt die Fehlallokation von Solidarmitteln.
- » **Effizienzsteigerung in der Forschung (Registerbasierte Studien):** Sogenannte Registry-based Randomized Controlled Trials (rRCTs) nutzen die bestehende Dateninfrastruktur des Registers für klinische Studien. Laut wissenschaftlichem Konsens sind diese Studien deutlich kostengünstiger und schneller durchzuführen als klassische Phase-III/IV-Studien. Dies senkt mittelfristig die Entwicklungskosten im Gesundheitswesen.

Forschungskennziffer

Fachliches Gesamtkonzept für alle Sektoren, inklusive Definition aller Prozessschritte gemeinsam mit Datenhaltern und Wissenschaft

- statt drei unterschiedlichen Regelungen in FDG (§9 i.V. mit §5, auch Identifikationsnummer nach AO), MRG (§20, KVNr) und GeDIG (GDNG §3, eindeutige, pseudonyme Kennziffer für natürliche Personen, auf Grundlage KVNr).

Die Implementierung sollte anschließend auf Basis dieser fachlichen Spezifikation ausgeschrieben werden, dabei ist die Kompatibilität mit bestehenden Record-Linkage-Ansätzen in Forschungsinfrastrukturen sicherzustellen.

Wir empfehlen, die technische Ausgestaltung der Forschungskennziffer (inkl. Schnittstellen/Verfahren) frühzeitig zu präzisieren und verbindlich zu spezifizieren. Die Governance sollte klar geregelt werden (u. a. Benehmen mit BSI/BfDI), um einheitliche Standards und Aufsichtsklarheit sicherzustellen. Zentral sind Maßnahmen zur Vermeidung von Fehlzuordnungen sowie zur Minimierung des Umsetzungsaufwands bei Datenhaltern. In den Folgeaufwänden sollte die Umsetzung der Einführung einer Forschungskennziffer bei den Datenhaltenden berücksichtigt werden.