

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Rückmeldung zu den in der AG 3 des Pharma- und Medizintechnikdialogs am 16.12.2025 aufgeworfenen Fragen (14.01.2026)

- 1 Anhand welcher Kriterien sollten besondere Maßstäbe bei der Zusatznutzenbewertung mit Blick auf die Evidenzanforderungen (insbesondere zu z. B. Studientyp, Surrogatendpunkten, Inzidenz/Prävalenz, Therapiesituation der Patienten, Zulassungstyp wie Orphan, Conditional Approval) angelegt werden?**
- 2 Unter welchen Voraussetzungen sollte der G-BA trotz eines Wechsels der zweckmäßigen Vergleichstherapie weiterhin (auch) die Ergebnisse der Studie des pharmazeutischen Unternehmers berücksichtigen?**

Diese beiden Fragen werden gemeinsam adressiert.

Die Regelungen zum AMNOG sehen bereits jetzt vor, dass die pharmazeutischen Unternehmer vergleichende Evidenz auch jenseits randomisiert kontrollierter Studien in ihrem Dossier vorlegen können und diese auch bewertet wird. Auf Basis solcher nicht randomisierter Vergleiche wurde auch bereits mehrfach der Zusatznutzen neuer Wirkstoffe festgestellt, sofern die Vergleiche inhaltlich und methodisch sinnvoll waren und auch tatsächlich positive Effekte der neuen Wirkstoffe gezeigt haben. Das gilt sowohl für onkologische Erkrankungen (z. B. Vismodegib bei Basalzellkarzinom: geringer Zusatznutzen), Infektionserkrankungen bei Kindern (z. B. Sofosbuvir bei Hepatitis C: nicht quantifizierbarer Zusatznutzen) als auch für Gen- und Zelltherapien bei seltenen Erkrankungen (z. B. Atidarsagen autotemcel bei Metachromatischer Leukodystrophie: erheblicher Zusatznutzen).

Gerade das letzte Beispiel zeigt, dass es für eine Veränderung des AMNOG im Sinne der Ermöglichung inhaltlich sinnvoller Bewertungen von neuartigen Therapien keinen sachlich begründeten Bedarf gibt. Im Gegenteil wäre eine gesetzgeberisch intendierte Absenkung von Evidenzstandards nicht nur ein Rückschritt des AMNOG selbst, sondern auch eine Abkoppelung von der erst kürzlich etablierten europäischen Nutzenbewertung, die zum AMNOG analoge Standards der Nutzenbewertung in entsprechenden Leitlinien

festgeschrieben hat. Dies gilt gleichermaßen für die generelle Eignung von Studien¹, die Durchführung von Subgruppen- und Sensitivitätsanalysen² sowie den Nachweis der Validität von Surrogatendpunkten³.

Einen Bedarf der Entwicklung des AMNOG gibt es jedoch dahin gehend, dass 15 Jahre nach Inkrafttreten des AMNOG wie zu Beginn auch weiterhin nur in etwa der Hälfte der Fälle direkt vergleichende Daten vorgelegt werden und nur in wenigen zusätzlichen Fällen geeignete indirekt vergleichende Daten⁴. Ob geeignete Daten von den pharmazeutischen Unternehmen generiert werden, hängt nicht vom Anwendungsgebiet ab, da in gleichen Anwendungsgebieten unterschiedliche Unternehmer ggf. unterschiedlich agieren. Das gilt auch für chronische Erkrankungen (z. B. ^{5,6}) und sehr seltene Erkrankungen wie z. B. der spinalen Muskelatrophie^{7,8}. Von einzelnen Unternehmen wird auch heute noch das Argument der Anfangszeit bemüht, dass eine im AMNOG vorgelegte Studie von der Zulassungsbehörde akzeptiert worden sei. Um hier langfristig eine Veränderung zu erreichen, die sowohl der Preisverhandlung, der Leitlinienentwicklung als auch der individuellen Therapieentscheidung dient und dabei gleichzeitig die Planungssicherheit für die pharmazeutischen Unternehmer verbessert, schlagen wir Anpassungen dahin gehend vor, dass Evidenzgenerierung als solche incentiviert wird und die Ergebnisse von mit dem G-BA im Vorfeld abgestimmten Studien regelhaft dargestellt werden. Konkret schlagen wir folgende Anpassungen vor:

¹ HTA Coordination Group. Guidance on the validity of clinical studies for joint clinical assessments. 19 September 2024. URL: https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-validity-clinical-studies-joint-clinical-assessments_en

² HTA Coordination Group. Guidance on reporting requirements for multiplicity issues and subgroup, sensitivity and post hoc analyses in joint clinical assessments. 13 June 2024. URL: https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-reporting-requirements-multiplicity-issues-and-subgroup-sensitivity-and-post-hoc-analyses_en

³ HTA Coordination Group. Guideline on outcomes for joint clinical assessments. 13 June 2024. URL: https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-outcomes-joint-clinical-assessments_en

⁴ Wieseler B, McGauran N, Kaiser T. New drugs: where did we go wrong and what can we do better? BMJ 2019;366:l4340. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.l4340>

⁵ IQWiG. Etrasimod (Colitis ulcerosa); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung A24-42 [online]. 08.07.2024. URL: <https://dx.doi.org/10.60584/A24-42>

⁶ IQWiG. Guselkumab (Colitis ulcerosa); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung A25-74 [online]. 03.06.2025. URL: <https://dx.doi.org/10.60584/A25-74>

⁷ IQWiG. Nusinersen (spinale Muskelatrophie); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung A20-114 [online]. 25.02.2021. URL: <https://www.iqwig.de/projekte/a20-114.html>

⁸ IQWiG. Onasemnogen Apeparvovec (spinale Muskelatrophie); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung A21-68 [online]. 12.08.2021. URL: <https://www.iqwig.de/projekte/a21-68.html>

- 1) Falls das Dossier bei Marktzugang keine für die Zusatznutzenbewertung geeigneten Daten enthält, wird zusätzlich beurteilt, ob der pharmazeutische Unternehmer bereits potenziell geeignete Studien initiiert hat mit dem Ziel, dass zeitnah nach Marktzugang geeignete Daten vorliegen. Die Feststellung „kein Beleg für einen Zusatznutzen“ sollte daher zukünftig um eine von drei möglichen Zusatzinformationen ergänzt werden:
 - a) Es liegen geeignete vergleichende Daten vor, die jedoch keinen Vorteil des neuen Wirkstoffs gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zeigen
 - b) Es liegen keine geeigneten vergleichenden Daten vor, potenziell geeignete Studien wurden jedoch bereits gestartet, und deren Ergebnisse liegen voraussichtlich innerhalb der nächsten 24 Monate vor.
 - c) Es liegen keine geeigneten vergleichenden Daten vor, und es wurden auch keine potenziell geeigneten Studien gestartet.

Der Fall (b) kann dann auf Ebene der Preisverhandlung incentiviert und damit die Verfügbarkeit in Deutschland bis zum Vorliegen der Studienergebnisse gesichert werden, der Fall (c) kann entsprechend sanktioniert werden.

- 2) Die Ergebnisse von Studien, deren Design vor ihrem Start mit dem G-BA abgestimmt wurden, werden auch dann im Beschluss zur Nutzenbewertung dargestellt, wenn sie aufgrund einer zwischenzeitlichen Anpassung der zweckmäßigen Vergleichstherapie keinen direkten Vergleich mit der aktuellen zweckmäßigen Vergleichstherapie mehr ermöglichen. Die Ergebnisse werden auch als ergänzende Information für die Arztinformationssystem bereitgestellt. Die Feststellung des Zusatznutzens gegenüber der aktuellen zweckmäßigen Vergleichstherapie und darauf basierende Preisverhandlungen bleiben davon unberührt.

Bezüglich der angefragten möglichen Anpassung im Bereich Studienendpunkte zeigen die bisherigen Erfahrungen, dass in den Fällen, in denen keine relevanten Daten für die Zusatznutzenbewertung vorgelegt wurden, die Frage der Relevanz der Endpunkte praktisch keine Rolle gespielt hat. Stattdessen waren regelhaft übergeordnete Aspekte wie fehlender Vergleich, Datenqualität, deutlich unterschiedliche Populationen bei indirekten Vergleichen etc. ausschlaggebend. Auch die Frage, ob es sich um eine chronische Erkrankung und deren Folgen handelt oder das Hauptziel einer neuen Therapie eine nahezu lebenslange Wirksamkeit ist, ist nicht per se ausschlaggebend für die Eignung von Daten und die Möglichkeit, einen Zusatznutzen nachzuweisen. So wurden für die ersten Feststellungen eines Zusatznutzens im Bereich Diabetes mellitus keine Langzeitdaten vorgelegt, sondern ein Zusatznutzen auch dann festgestellt, wenn Vorteile durch die Vermeidung von Unterzuckerungen bei ansonsten mindestens gleicher Behandlungsqualität nachgewiesen wurden. Dafür waren Studien mit einer Laufzeit von 6 Monaten ausreichend. Für Gentherapien bei Hämophilie, durch die

langfristig der Bedarf einer Blutungsprophylaxe mit Faktorpräparaten vermieden werden soll, ist für den Nachweis eines Zusatznutzens ein Studienlaufzeit von, wie teilweise vorgebracht, 10 oder 15 Jahren nicht erforderlich⁹.

Davon unabhängig, und mit dem Ziel einer erhöhten Planungssicherheit für die pharmazeutischen Unternehmen und einem effektiven Mitteleinsatz in der Forschung, schlagen wir eine Anpassung des AMNOG im Bereich „Beratungen des G-BA“ vor. Durch den G-BA könnten zukünftig nicht nur Beratungen zu Einzelwirkstoffen, sondern auch Beratungen unter Beteiligung des IQWiG zu Studien zum Themenkomplex Eignung von Endpunkten angeboten werden. Dazu gehören insbesondere Surrogatvalidierungsstudien. Diese sind auch forschungsökonomisch sinnvoll, benötigen aber in der Regel die Zusammenarbeit mehrerer Studiengruppen oder Unternehmen, da hierfür auf Daten aus Studien unterschiedlicher Sponsoren zurückgegriffen werden muss. Die Beratungsergebnisse sowie die Ergebnisse der daraus resultierenden Studien sollten durch den G-BA veröffentlicht und somit im Sinne der Planungssicherheit für die pharmazeutische Industrie insgesamt allgemein verfügbar gemacht werden.

3 Welche bürokratischen Hürden sehen Sie im AMNOG-Verfahren, welche Anforderungen sind entbehrlich?

Die im AMNOG vorgesehene Vorlage aller relevanten Daten durch den pharmazeutischen Unternehmer hat sich im Grundsatz bewährt und die sachgerechte und aufwandsangemessene Nutzenbewertung in dem vorgesehenen engen Zeitraum von 3 + 3 Monaten ermöglicht. Es gibt jedoch Möglichkeiten zur Aufwandsreduktion, die nachfolgend beschrieben werden.

In §35a Absatz 1 SGB V findet sich eine Anforderung an das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers, die für die Bewertung des Zusatznutzens nicht relevant ist. Demnach sollen im Dossier nicht nur Angaben zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie enthalten sein (§35a Abs. 1 Satz 3 Nr. 3), sondern auch Angaben zum medizinischen Nutzen (§35a Abs. 1 Satz 3 Nr. 2). Wir schlagen vor, diese Anforderung (§35a Abs. 1 Satz 3 Nr. 2) ersatzlos zu streichen.

⁹ G-BA. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Etranacogen Dezaparvovec (Hämophilie B); Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen vom 12.05.2023. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6010/2023-05-12_AM-RL-XII_Etranacogen-Dezaparvovec_2022-AbD-005_Forderung_BAnz.pdf

Eine weitere Entlastung aller Verfahrensbeteiligten könnte sich durch die Streichung der Sonderregelung der Nutzenbewertung für Orphan Drugs in §35a Abs. 1 ergeben, insbesondere aus zwei Gründen:

- Erstens wäre dies mit einer deutlichen Aufwandsreduktion für diejenigen Orphan Drugs verbunden, die im Verlauf ihrer Marktpräsenz die Schwelle von 30 Mio. € Jahresumsatz überschreiten oder für die der Orphan-Drug-Status auf europäischer Ebene zurückgenommen oder zurückgegeben wird. Denn für diese Orphan Drugs müssen derzeit regelhaft zwei vollständige AMNOG-Verfahren durchgeführt werden, einschließlich der Erstellung eines Dossiers, einer Nutzenbewertung und einer sich daran anschließenden Preisverhandlung. Unabhängig von diesem Mehraufwand entkoppelt das Festhalten an der Sonderregelung auf nationaler Ebene die nationale Orphan-Drug-Bewertung dauerhaft von derjenigen auf europäischer Ebene. Denn zum einen wird auf europäischer Ebene die vergleichende Bewertung gegenüber einer Standardtherapie bereits bei Marktzugang durchgeführt. Zum anderen werden weder die pharmazeutischen Unternehmer noch der G-BA bei den regulären Bewertungen nach Überschreiten der Jahresumsatzgrenze auf eine europäische Bewertung zurückgreifen können, da ein entsprechender Mechanismus auf europäischer Ebene nicht vorgesehen ist.
- Zweitens führt die derzeitige Sonderregelung in vielen Fällen zu ungeeigneten Analysen in den bei Marktzugang eingereichten Dossiers, die jeweils mit hohen Aufwänden für die pharmazeutischen Unternehmer verbunden sind. Denn bei Marktzugang eines Orphan Drugs hat der pharmazeutische Unternehmer zwar keine Nachweise zum Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie vorzulegen. Unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise ist jedoch das Ausmaß des Zusatznutzens zu quantifizieren. Systematische Auswertungen zeigen, dass die vom pharmazeutischen Unternehmer so vorzulegenden Informationen in vielen Fällen nicht für die Bestimmung des Ausmaßes des Zusatznutzens geeignet sind: So stellt der G-BA bei ca. 75 % dieser ersten Bewertungen von Orphan Drugs einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen fest, da die vorgelegten Daten eine Quantifizierung des Zusatznutzens nicht erlauben^{10,11}.

¹⁰ IQWiG. Wissenschaftliche Ausarbeitung von Konzepten zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V - Rapid Report A19-43 [online]. 13.05.2020. URL: <https://www.iqwig.de/projekte/a19-43.html>

¹¹ Kranz P, McGauran N, Ünal C, Kaiser T. Results of health technology assessments of orphan drugs in Germany- lack of added benefit, evidence gaps, and persisting unmet medical needs. *Int J Technol Assess Health Care* 2024;40(1):e68. doi: 10.1017/S026646232400062X

Die Verlagerung einer Privilegierung von Orphan Drugs auf die Ebene der Preisverhandlung statt auf die der Nutzenbewertung wäre zusammenfassend mit erheblichem Bürokratieabbau bei gleichzeitig verbesserter Transparenz über das vorhandene Wissen zu neuen Orphan Drugs verbunden, ohne auf ein Anreizsystem für diese Arzneimittel grundsätzlich zu verzichten. In dem Zusammenhang könnte beispielsweise ein vorläufiger Verzicht auf Preisverhandlungen nach der Nutzenbewertungen erwogen werden, sofern der maximal zu erwartende Jahresumsatz unter 10 Mio. € liegt oder im Falle eines neuen Anwendungsgebiets aufgrund der Populationsgröße keine Steigerung um >5% des bereits bestehenden Jahresumsatzes zu erwarten ist. Die Feststellung könnte Gegenstand des G-BA-Beschlusses sein, der die notwendigen Informationen bereits jetzt enthält (maximal zu erwartender Jahresumsatz = Populationsgröße x Erstattungsbetrag). Erst wenn der Jahresumsatz diese Grenzen wider Erwarten übersteigt, sollte dann eine spätere Preisverhandlung ohne erneute Nutzenbewertung durchgeführt werden.

Als weiteres könnte erwogen werden, die seit 15 Jahren unverändert geltende Freistellungsgrenze von 1 Mio. € an die aktuelle Kostenstruktur anzupassen.

Weiter Aufwandsreduktion könnte innerhalb der großen Anzahl an Beratungsverfahren im G-BA ermöglicht werden, denn dort tritt eine relevante Redundanz auf. So werden unterschiedliche pharmazeutische Unternehmen mit neuen Wirkstoffen in vergleichbaren Therapiesituationen jeweils mit vergleichbarem Ergebnis separat beraten. Das erzeugt Aufwand und Kosten bei den Unternehmen, aber auch bei der Geschäftsstelle des G-BA und den Bänken. Die in den verschiedenen Beratungsverfahren erarbeiteten Inhalte können wegen der Vertraulichkeit der Verfahren nicht breit genutzt werden. Hier könnte die Veröffentlichung genereller Empfehlungen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie und zu Studiendesigns Abhilfe schaffen und bei allen Beteiligten Ressourcen in relevantem Umfang einsparen.

Schließlich könnte auf die Vorlage von Auswertungen zu Patientenzahlen und Kosten durch den pharmazeutischen Unternehmer verzichtet werden. Für die Patientenzahlen könnten zukünftig standardisierte Auswertungen durch das IQWiG / den G-BA bereitgestellt werden, auch unter Rückgriff auf Daten aus dem Forschungsdatenzentrum. Für einige Verfahren ergäbe sich dadurch ein höherer Aufwand für das IQWiG aufgrund erstmaliger Berechnung, für andere jedoch ein geringerer Aufwand, da bei ähnlichen Anwendungsgebieten auf vorhandene Berechnungen zurückgegriffen werden kann und die Bewertung des Vorgehens des pharmazeutischen Unternehmers entfällt. Für die Darstellung der Kosten ist ohnehin bereits jetzt eine Aktualisierung zeitnah zur Beschlussfassung des G-BA sinnvoll.

Mit Blick auf den für die Dossiererstellung notwendigen Aufwand verweisen wir an dieser Stelle darauf, dass aufgrund der Erfahrungen in den ersten Verfahren die Anforderungen in den Dossievorlagen zunächst inhaltlich begründet erweitert wurden. Dies hat u. a. die Notwendigkeit der Nachreichung von Daten im Stellungnahmeverfahren und damit verbundener Nachauswertung dieser Daten als Addenda nahezu halbiert (von ca. 60 % in 2015/2016¹² auf ca. 35% aktuell¹³). Zuletzt wurden die Anforderungen in den Dossievorlagen und damit der vom pharmazeutischen Unternehmer zu leistende Aufwand wiederholt reduziert, z. B. im Bereich der Recherche in Studienregistern und bibliografischen Datenbanken. Basis waren entsprechende Auswertungen des IQWiG im Rahmen seines Generalauftrags^{14,15}. Das IQWiG wird auch weiterhin die in den Bewertungen gewonnenen Erkenntnisse für solche Analysen nutzen und den G-BA damit bei seiner Aufgabe unterstützen, den Aufwand für die Verfahren soweit inhaltlich sinnvoll und vertretbar zu reduzieren.

4 Anwendungsbegleitende Datenerhebung (AbD): Inwiefern ist die AbD geeignet, Evidenzlücken zu füllen? Gibt es Alternativen?

Das mit Einführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung (AbD) verbundene Ziel war und ist weiterhin sinnvoll: relevante Evidenzlücken neuer Arzneimittel nicht nur zu identifizieren, sondern die Behebung der Evidenzlücken auch zu fordern und die Verordnungsfähigkeit der neuen Arzneimittel an diese Evidenzgenerierung zu knüpfen. Die derzeitigen Rahmenbedingungen für die AbD gefährden jedoch deren Ziel:

- Durch die gesetzgeberische Beschränkung auf nicht randomisierte Studien wird in den Fällen, in denen RCTs gut durchführbar wären, wird ein unnötig hoher Aufwand generiert, der AbDs auch schon verhindert hat (z. B. bei Myeloproliferativen Erkrankungen).
- Die Registerlandschaft in Deutschland ist heterogen und auf die Durchführung vergleichender auch nicht randomisierter Studien nur in wenigen Indikationen vorbereitet. Das gilt z. B. auch für die mit hohen Finanzmitteln unterstützen

¹² IQWiG-Jahresberichte 2015 und 2016; <https://www.iqwig.de/presse/mediathek/jahresberichte/>

¹³ IQWiG-Jahresberichte 2023 und 2024; <https://www.iqwig.de/presse/mediathek/jahresberichte/>

¹⁴ IQWiG. Evaluation regelhafter Suchen im ICTRP Search Portal. Arbeitspapier GA23-03 [online]. 07.03.2024. URL: <https://dx.doi.org/10.60584/GA23-03>

¹⁵ IQWiG. Evaluation zur Relevanz von Embase für die Suche nach Arzneimittelstudien. Arbeitspapier GA24-04 [online]. 17.10.2025. URL: <https://dx.doi.org/10.60584/GA24-04>

Krebsregister. Teilweise verhindern bestehende Verträge zu prinzipiell geeigneten Registern die notwendigen vergleichenden Analysen¹⁶.

- Unterschiedliche Einschätzungen der Eignung eines Registers für eine AbD zwischen Registerbetreibenden und pharmazeutischen Unternehmen erschweren teilweise deren Planung.
- Effiziente Plattformstudien¹⁷ werden derzeit dadurch verhindert, dass der einzelne pharmazeutische Unternehmer jeweils sein eigene AbD planen kann und nicht auf bestehende Studienprotokolle in derselben Indikation zurückgreifen muss.
- Es gibt aufgrund der Abhängigkeit vom Zulassungsverfahren und des zeitnahen Marktzugangs neuer Arzneimittel in Deutschland derzeit keine Möglichkeit, die Planung einer AbD bereits verbindlich zum Zeitpunkt des Marktzugangs abschließen zu können.

Insgesamt führen die derzeitigen gesetzgeberischen Rahmenbedingungen in Verbindung mit der bestehenden Registerlandschaft dazu, dass die Ergebnisse von AbDen vermutlich erst spät nach Marktzugang verfügbar sein werden und je nach Indikation aufgrund der Dynamik der therapeutischen Entwicklung ggf. weniger relevant sind.

Eine Veränderung der AbD sollte daher insbesondere folgende Maßnahmen umfassen:

- Verzicht auf gesetzgeberische Einschränkungen für die Art des Vorhabens, insbesondere kein Ausschluss von RCTs
- Mehr Gestaltungsspielraum für den G-BA im Sinne von Vorgaben für das konkrete Vorhaben (siehe auch Stellungnahme des G-BA zum Medizinregistergesetz¹⁸)

¹⁶ G-BA. Zusammenfassende Dokumentation über die Einstellung eines Beratungsverfahrens nach § 35a Absatz 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Iptacopan (paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie); Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen vom 20.03.2025. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-11319/2025-03-20_AM-RL-XII_Einstellung-Beratungsverfahren_Iptacopan_2023-AbD-007_ZD.pdf

¹⁷ IQWiG. Wissenschaftliche Ausarbeitung eines Konzeptes zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in der Situation des Marktzugangs mehrerer Arzneimittel einer Wirkstoffklasse - Rapid Report A21-37 [online]. 27.04.2022. URL: <https://www.iqwig.de/projekte/a21-37.html>

¹⁸ Stellungnahme des G-BA vom 20.11.2025 zum Referentenentwurf des Medizinregistergesetzes vom 23.10.2025. URL: https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5970/2025-11-20_PA_BMG_G-BA_Stellungnahme_MRG.pdf

- Begleitend sind folgende Maßnahmen sinnvoll:
 - Unterstützung des Aufbaus einer Registerlandschaft, die nicht nur Daten- sondern auch Forschungsinfrastruktur ist (siehe auch Stellungnahme des IQWiG zum Medizinregistergesetz¹⁹); dies unterstützt auch die oben beschriebene Incentivierung guter Evidenz
 - Generelle Incentivierung der Planung und Durchführung guter Evidenz (siehe oben), damit der zeitnahe Schluss von Evidenzlücken auch ohne AbD gelingt und eine AbD zukünftig zum Ausnahme- und nicht zum Regelfall wird.

¹⁹ Stellungnahme des IQWiG vom 20.11.2025 zum Referentenentwurf des Medizinregistergesetzes vom 23.10.2025. URL: https://www.iqwig.de/stellungnahmen/iqwig_stellungnahme_medizinregistergesetz.pdf