

Nr. 52/2025
vom 2. Dezember 2025

Medizinregister dürfen nicht für mehr Bürokratie sorgen

Seite 1/2

- Medizinregistergesetz kann Datennutzung für Versorgung und Forschung stärken
- Registerauflagen dürfen Innovationen nicht behindern
- Mehr Regulierung würde Deutschlands Rückstand gegenüber den USA vergrößern

Rückfragen an:

Dr. Jochen Stemmler
Telefon 030 20604-203
j.stemmler@vfa.de

Daten aus medizinischen Registern können helfen, die Versorgung transparenter zu machen und die Forschung zu stärken. Der vfa begrüßt daher die Pläne für ein Medizinregistergesetz, warnt jedoch davor, registerbasierte Datenerhebungen zu einem faktischem Marktzugangskriterium für neue Arzneimittel zu machen.

„Das Medizinregistergesetz kann ein echter Fortschritt für Forschung und Versorgung werden – aber nur, wenn es nicht mit systemfremden Erwartungen überfrachtet wird“, sagt Han Steutel, Präsident des vfa. „Registerdaten sollen bessere Behandlung ermöglichen, nicht als neue Hürde den Umgang mit Innovationen erschweren. Deutschland leistet sich bereits heute einen deutlichen Innovationsrückstand gegenüber den USA. Zusätzliche Bürokratie würde diese Lücke weiter vergrößern. Wird der Standort Deutschland für die Einführung neuer Therapien unattraktiver, trifft dies unmittelbar jene Patientinnen und Patienten, die auf medizinischen Fortschritt angewiesen sind.“

Registerdaten zielgerichtet nutzen

Der vfa bekennt sich ausdrücklich zu innovativen Formen der Evidenzgenerierung. Registerdaten sollten dort eingesetzt werden, wo sie einen klaren Mehrwert bieten – etwa in Sicherheitsstudien nach der Zulassung, in outcome-basierten Erstattungsmodellen oder in eng abgegrenzten Konstellationen anwendungsbegleitender Datenerhebungen. Dabei muss der Ausnahmecharakter solcher

Charlottenstraße 59
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
www.vfa.de

Instrumente gewahrt bleiben. Denn Datenerhebung hat keinen Selbstzweck: Sie muss Patientinnen und Patienten einen konkreten Nutzen bringen und darf den Zugang zu Innovationen nicht ausbremsen.

Seite 2/2

Pressemitteilung
Nr. 52/2025
vom 2. Dezember 2025

Hintergrund

Ein medizinisches Register ist eine systematische, anonymisierte oder pseudonymisierte Datensammlung, in der in der Regel Informationen zu einer bestimmten Erkrankung zusammengeführt werden. Erfasst werden beispielsweise Daten zu Krankheitsverläufen, Therapien oder Diagnosen aus dem Versorgungsalltag. Register werden überwiegend von akademischen Einrichtungen betrieben, teilweise aber auch von Patientenorganisationen. In Deutschland existieren derzeit über 400 medizinische Register. Ihre Auswertungen können unter anderem Hinweise darauf geben, wie ein Medikament in der Schwangerschaft angewendet wird und welche Erfahrungen es dabei in der klinischen Praxis gibt.

Das vfa-Impulspapier „Registerbasierte Evidenz: passgenau nutzen“ finden Sie unter: [Registerbasierte Evidenz: passgenau nutzen](#)

Die Stellungnahme des vfa zum Medizinregistergesetz finden Sie unter: [Stellungnahmen: Gesundheitspolitik und Medikamentenforschung](#)

Mehr zum Innovationsrückstand: <https://www.vfa.de/de/gesundheits-versorgung/amnog/innovationsrueckstand-eu-usa>

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 50 weltweit führenden Herstellern und ihren rund 90 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa stehen für mehr als die Hälfte des deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland rund 100.000 Mitarbeiter:innen. Rund 20.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung.

Folgen Sie uns auf unseren Social Media Kanälen:

[LinkedIn](#)

[Instagram](#)

[Threads](#)

[Bluesky](#)