

Von: 11 BMG <[REDACTED]>
An: Leitung [REDACTED] >
CC: 113 BMG <[REDACTED]>; 11 BMG <[REDACTED]; 1 BMG [REDACTED]>
Gesendet am: 06.07.2022 07:43:11
Betreff: Erlass_ SF 7/16 MdB Martin Sichert (AfD) Frist 7.07.2022 - 15 h

Sehr geehrte Damen und Herren,

die anliegende Schriftliche Frage 7/16 von MdB Sichert (AfD) zur Auswertung von Daten zu Impfnebenwirkungen wird mit der Bitte um einen Antwortbeitrag bis Donnerstag, 7. Juli 2022, 15:00 Uhr, übersandt.

Vielen Dank im Voraus und viele Grüße

i.A.

[REDACTED]

Büro Dr. Lars Nickel
Unterabteilungsleiter 11
Arzneimittel

Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Postanschrift: 53107 Bonn
Tel. +49 (0)228 99441-[REDACTED]
Fax +49 (0)228 99441-[REDACTED]
[REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

 Before printing, think about ENVIRONMENTAL responsibility



Bundeskanzleramt, 11012 Berlin

Berlin

Kabinetts- und Parlamentreferat

HAUSANSCHRIFT Willy-Brandt-Straße 1, 10557

POSTANSCHRIFT 11012 Berlin

E-MAIL

Schriftliche Frage

Monat / Arbeitsnummer:	7 / 016
Eingang Bundeskanzleramt:	05.07.2022
Zu beantworten bis:	12.07.2022
Federführung:	BMG
Beteiligte Ressorts:	-

Ich bitte, die Frage in Abstimmung mit dem/den beteiligten Ressort/s zu beantworten (§29 Abs.1 GGO). Sollte die Antwort nicht innerhalb der Frist nach §29 Abs. 1 Satz 3 GGO möglich sein, bitte ich Sie, sich zeitnah mit dem MdB in Verbindung zu setzen und den neuen Termin in der Datenbank zu vermerken.

Schriftliche Einzelfrage

<u>Arbeitsnummer</u>	22-07-0016
<u>MdB</u>	Sichert, Martin
<u>Fraktion</u>	AfD
<u>Eingereicht</u>	04.07.2022 (14:15 Uhr)
<u>Bearbeiter</u>	Version: 3 - Abzeichnung Referent (PD 1/5)
<u>Stand</u>	05.07.2022 (15:22 Uhr)
<u>Status</u>	Übermittelt
<u>Zuleitung BK Amt</u>	05.07.2022 (15:22 Uhr)

Fragentext (max. 1800 Zeichen):

Welche konkreten Schritte hat die Bundesregierung unternommen, um die erforderlichen Daten zur Auswertung der von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) mit Schreiben vom 16. Juni 2022 an den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages mitgeteilten 2.487.526 Fälle von Patienten mit codierten Impfnebenwirkungen zu erhalten und bis wann rechnet die Bundesregierung damit, diese Daten zu erhalten?

Von: 11 BMG <[REDACTED]>
An: Leitung [REDACTED] >
CC: 11 BMG <[REDACTED]>
Gesendet am: 08.07.2022 08:52:23
Betreff: WG Erlass_ SF 7/16 MdB Martin Sichert (AfD) Frist
7.07.2022 - 15 h

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

da wir heute interne Frist haben, benötigen wir Ihren Bericht sehr dringend.
Wir bitten um eilige Rückmeldung.

Besten Dank im Voraus und beste Grüße

i.A.

[REDACTED]

Büro Dr. Lars Nickel
Unterabteilungsleiter 11
Arzneimittel

Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Postanschrift: 53107 Bonn
Tel. +49 (0)228 99441-[REDACTED]
Fax +49 (0)228 99441-[REDACTED]

[REDACTED]
www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

 Before printing, think about ENVIRONMENTAL responsibility

Von: 11 BMG

Gesendet: Mittwoch, 6. Juli 2022 07:43

An: [REDACTED] >

Cc: [REDACTED] >

Betreff: Erlass_ SF 7/16 MdB Martin Sichert (AfD) Frist 7.07.2022 - 15 h

Sehr geehrte Damen und Herren,

die anliegende Schriftliche Frage 7/16 von MdB Sichert (AfD) zur Auswertung von Daten zu Impfnebenwirkungen wird mit der Bitte um einen Antwortbeitrag bis Donnerstag, 7.Juli 2022, 15:00 Uhr, übersandt.

Vielen Dank im Voraus und viele Grüße

i.A.

Büro Dr. Lars Nickel
Unterabteilungsleiter 11
Arzneimittel

Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Postanschrift: 53107 Bonn
Tel. +49 (0)228 99441-
Fax +49 (0)228 99441-

www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

 Before printing, think about ENVIRONMENTAL responsibility

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Der Präsident

Ansprechpartner/in: [REDACTED]
Telefon: +49 (0) 6103 77 [REDACTED]
Fax: +49 (0) 6103 77 [REDACTED]
De-Mail: [REDACTED]

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#0887

08.07.2022

Per E-Mail an: [REDACTED]
[REDACTED]

Schriftliche Frage 7/016 des MdB Martin Sichert (AfD): Auswertung von Daten zu Impfnebenwirkungen von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV)

Erlass vom: 06.07.2022 Geschäftszeichen: 11

Berichtersteller: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Bezüglich der o.g. Schriftlichen Frage von MdB Sichert verweist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) auf seinen Bericht vom 24.06.2022 zur Schriftlichen Frage von MdB Springer. Wie darin dargestellt, gestaltet sich die Etablierung der Prozesse zur Übermittlung und Auswertung der KV-Daten an das PEI technisch äußerst komplex, und das PEI avisiert derzeit, dass in Q4-2022 erste Daten einzelner KVen zur Auswertung an das PEI übermittelt werden könnten.

Außerhalb des in §13 Abs. 5 IfSG festgelegten Verfahrens wurden seitens des PEI keine weiteren Schritte hinsichtlich der Übermittlung von KV-Daten unternommen.

Zum aktuellen Stand des Verfahrens und den zu überwindenden Schwierigkeiten wird das PEI zu einem späteren Zeitpunkt gesondert berichten.

Gezeichnet am 08.07.2022

Prof. Dr. Klaus Cichutek



Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Der Präsident

Ansprechpartner/in: [REDACTED]
Telefon: +49 (0) 6103 77 [REDACTED]
Fax: +49 (0) 6103 77 [REDACTED]
De-Mail: [REDACTED]

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#0887

13.07.2022

Per E-Mail an: [REDACTED]
[REDACTED]

Auswertung von Daten zu Impfnebenwirkungen von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV)

Bezug: Bericht des PEI vom 08.07.2022

Erlass vom: [REDACTED] chen: 11

Berichtersteller: [REDACTED]
[REDACTED]

Wie im Bericht vom 08.07.2022 zur Schriftlichen Frage des MdB Sichert angekündigt, berichtet das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) hier zum aktuellen Stand des Verfahrens der Auswertung von Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) für Zwecke der Pharmakovigilanz und den noch bestehenden technischen Hindernissen.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) beabsichtigt, so rasch wie möglich die Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) gemäß § 13 Infektionsschutzgesetz detailliert auszuwerten. Dazu ist es notwendig, nicht nur unspezifische Diagnoseschlüssel zu analysieren, sondern genau zu untersuchen, welche Erkrankungen und Symptome den Kodierungen zugrunde liegen.

Aufgrund der im Infektionsschutzgesetz getroffenen gesetzlichen Regelungen ist das PEI auf die Unterstützung des Robert Koch-Instituts (RKI) angewiesen. Daher ist das PEI seit längerer Zeit mit dem RKI im Kontakt. Nach Kenntnis des PEI hat das RKI ohne Beteiligung des PEI eine App (KVIS-App) zur Übermittlung der für die Erhebungen des RKI erforderlichen Daten durch die einzelnen KV'en entwickelt.

Das RKI hat freundlicherweise zugesagt, die Version der KVIS-App dem PEI zur Verfügung stellen, die die Impfpseudonyme der Bundesdruckerei enthält, wenn die App den Reifegrad für den Wirkbetrieb haben wird. Nach Kenntnis des PEI wird die App-Version derzeit getestet und ist noch nicht bei den KVen ausgerollt worden. Auf Basis dieses dann



konsolidierten Softwarestandes wird das PEI einen externen Dienstleister beauftragen müssen, die KVIS-App auf die PEI-Erfordernisse anzupassen, da das PEI zu Zwecken der Pharmakovigilanz der COVID-19-Impfstoffe die Übermittlung zusätzlicher Diagnoseschlüssel durch die KVen benötigt. Die erforderlichen IT-Finanzmittel sind im PEI-Haushalt nicht vorhanden und müssen ggf. vom BMG als Extra-Mittel dem PEI bereitgestellt werden.

Die für das PEI angepasste Version soll dann in einem nächsten Schritt den KVen zur Verfügung gestellt werden. Damit einhergehend sind die Verhandlungen zwischen PEI und KVen zu führen, die in eine Nutzungsvereinbarung für die PEI angepasste KVIS-App münden und es dem PEI ermöglichen, die Software bei den KVen auszurollen.

Da das PEI Daten zu Diagnosen benötigt, die die KVen bisher nicht an das RKI liefern, ist auf Seiten der einzelnen KVen für diese zusätzlichen Diagnosen der Prozess der KV-internen Datenbereitstellung zu definieren und zu implementieren.

Parallel hierzu wird das PEI eine Datentransfer-Infrastruktur aufbauen, die es den KVen ermöglicht, die via PEI angepasste KVIS-App erzeugten Daten sicher und datenschutzkonform zu übermitteln. Das hierzu notwendige Datenschutzkonzept ist mit KVen und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) abzustimmen.

Für das PEI ist die Übermittlung der Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV-Daten) zu Zwecken der Pharmakovigilanz nach § 13 Infektionsschutzgesetz prioritär, auch schon deshalb, weil die großen gesetzlichen Krankenkassen (Techniker Krankenkasse, Barmer Krankenkasse, AOK vertreten durch das Wissenschaftliche Institut der AOK und DAK-Gesundheit) noch immer nicht bereit sind, an der durch das BMG finanzierten und vom PEI geplanten RICO-Studie zur Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe teilzunehmen. Im Nachgang zu einer weiteren gemeinsamen und für das PEI sehr enttäuschenden Besprechung am 21.06.2022 zeigt sich allerdings ein nun differenzierteres Bild einzelner Krankenkassen. So hat die Techniker Krankenkasse Interesse an der Studie signalisiert und könnte einer Teilnahme zustimmen, sofern sich eine weitere Krankenkasse an der Studie ebenfalls beteiligen würde. Das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) kann sich eine Zusammenarbeit mit dem PEI, allerdings nicht im Kontext der RICO-Studie, vorstellen und würde es sehr begrüßen, dem BMG in einem gemeinsamen Gespräch auch unter PEI-Teilnahme seine Ideen zur Etablierung einer beständigen Infrastruktur für epidemiologische Studien im Bereich der Pharmakovigilanz vorzutragen zu dürfen.

Als Fazit der wiederholten Besprechungen mit den oben genannten gesetzlichen Krankenkassen kann allerdings festgestellt werden, dass eine Auswertung pseudonymisierter Versichertendaten aus dem ambulanten und stationären Bereich zur Untersuchung der

Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe in absehbarer Zeit nicht realistisch ist. Auch wenn eine Untersuchung auf der Basis der KV-Daten eine geringere Evidenz hat als die beabsichtigte RICO-Studie auf der Basis der Daten gesetzlicher Krankenkassen, so scheint die Auswertung der KV-Daten für das PEI derzeit der sicherere Weg, wichtige Erkenntnisse zur Pharmakovigilanz der COVID-19 Impfstoffe über die der Spontanerfassung hinaus für die gesamte geimpfte Bevölkerung zu erhalten.

Gezeichnet am 13.07.2022

Prof. Dr. Klaus Cichutek



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und
biomedizinische Arzneimittel

Per E-Mail



Dr. Lars Nickel

Ministerialdirigent

Leiter der Unterabteilung 11
Arzneimittel

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441 [REDACTED]

FAX +49 (0)30 18 441 [REDACTED]

E-MAIL [REDACTED]

113-42003-07

Bonn, 20. Juli 2022

Auswertung von Daten zu Impfnebenwirkungen von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) - Ihr Bericht vom 13. Juli 2022

In Ihrem Bericht vom 13. Juli 2022 stellen Sie den aktuellen Sachstand und die notwendigen technischen Anpassungen der benötigten Software für eine Datenauswertung der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) gemäß § 13 Absatz 5 Infektionsschutzgesetz dar. Sie werden gebeten, einen Zeitplan zur Umsetzung der noch erforderlichen Maßnahmen sowie einen Finanzplan für die erforderlichen Finanzmittel zur technischen Umsetzung vorzulegen.

Ihr Bericht wird bis zum 27. Juli 2022 erbeten, auch an das Referatspostfach [REDACTED].

Im Auftrag
[REDACTED]

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Der Präsident

Ansprechpartner/in: [REDACTED]
Telefon: +49 (0) 6103 77- [REDACTED]
Fax: +49 (0) 6103 77- [REDACTED]
De-Mail: [REDACTED]

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#0887

28.07.2022

Per E-Mail an: [REDACTED]
[REDACTED]

Auswertung von Daten zu Impfnebenwirkungen von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV)

Bezug: Bericht des PEI vom 13. Juli 2022

Erlass vom: [REDACTED] chen: 113-42003-07

Berichterstatter: [REDACTED]
[REDACTED]

Das Robert Koch-Institut (RKI), hat dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) mitgeteilt, dass die vom RKI erstellte KVIS-App jetzt unabhängig von der im RKI geplanten Weiterentwicklung zur KVIS-Nachfolge-App-RKI auch vom PEI seinem Bedarf individuell angepasst werden sollte (KVIS-Nachfolge-App-PEI). Mit Hilfe der KVIS-App soll der Transfer der Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) einschließlich Impfpseudonym an das RKI zum Zwecke der Impfsurveillance erfolgen. Unabhängig davon soll der KV-Datentransfer an das PEI zum Zweck der Pharmakovigilanz erfolgen. Aus der Entscheidung des RKI ergeben sich für das PEI die nachfolgend aufgeführten Handlungsfelder.

- 1) Überlassung des Source-Codes der KVIS-App, der Dokumentation und Beschreibung der durch das RKI durchgeführten Verfahren, um die KVIS-App den Kassenärztlichen Vereinigungen zukommen zu lassen und dort lauffähig zu installieren. Dabei wird die Version benötigt, die die Pseudonymisierung via Bundesdruckerei (Bdr) initiiert.

Diese Version befindet sich zurzeit im Test und ist vom RKI noch nicht an die KVen ausgerollt worden. Nach der Überlassung des Source-Codes kann das PEI diesen durch einen externen Experten analysieren und bewerten lassen, um die Größenordnung des Anpassungsaufwands zu ermitteln. Aufwände für die Umset-



zung der fachlichen Anforderungen lassen sich erst seriös nach dieser Analyse schätzen.

- 2) Beauftragung einer externen Firma mit der Umsetzung der fachlichen Anforderungen des PEI. Abhängig davon, ob ein Rahmenvertrag genutzt werden kann oder eine öffentliche Ausschreibung notwendig ist, und wie hoch die geschätzten Aufwände sind, definiert sich der Zeitrahmen für dieses Projekt. Sind die vertraglichen Rahmenbedingungen und der Umfang des Projektes bekannt, kann ein detaillierter Projektplan erstellt werden.
- 3) Ausrollen der PEI-adaptierten KVIS-App an die KVen. Es sind die beim RKI etablierten und dem PEI noch nicht bekannten Verfahren zur Verfügungstellung der KVIS-App und die Verfahren, die die App bei den KVen lauffähig machen, zu adaptieren. Hierzu muss mit jeder einzelnen KV das Verfahren abgestimmt werden, mit dem Ziel, dieses Verfahren bei allen KVen einheitlich durchzuführen.
- 4) Die Pseudonymisierung findet bei der Bdr statt. Welche vertraglichen Vereinbarungen mit der Bdr zu treffen sind und welche Kosten dies nach sich zieht, ist dem PEI noch unbekannt. Der Bdr werden die Identifikationsdaten der einzelnen, an das PEI zu übermittelnden Datensätze zur Verfügung gestellt. PEI war bereits mit der Bdr in Kontakt. Konkreter können die Absprachen mit der Bdr erst dann gestaltet werden, wenn der volle Umfang des Projektes bekannt ist.
- 5) Aufsetzen einer Plattform zum sicheren Datenaustausch mit den KVen. Damit die Mitarbeiter*innen der KVen die von der PEI-adaptierten KVIS-App erzeugten, medizinischen Daten sicher an das PEI übermitteln können, ist eine Plattform für den sicheren Datenaustausch aufzusetzen. Hieraus ergeben sich Lizenzkosten in Höhe von 6.000,- € pro Jahr.
- 6) Da die Identifikationsdaten der einzelnen Datensätze via Bdr übermittelt werden und die medizinischen Daten der einzelnen Datensätze direkt von den KVen dem PEI zur Verfügung gestellt werden, muss die Programmierung einer Komponente extern beauftragt werden, die die Daten der Bdr entgegennimmt und die einzelnen pseudonymisierten Datensätze den jeweiligen medizinischen Datensätzen zuordnet. Auch für diese Komponente der Zusammenführung sind die Schritte 1) und 2) notwendig.

Die für die Punkte 1) bis 6) notwendigen Informationen, Dokumente und die Source-Codes sind vom PEI beim RKI angefordert worden. Erst nach der Analyse und Bewertung des dann zur Verfügung gestellten Materials können Kosten geschätzt und ein belastbarer Zeitplan aufgestellt werden.

Neben den aufgeführten inhaltlichen Arbeiten sind organisatorische Maßnahmen in Hinblick auf die KVen zu treffen. Da die KVen für einzelne fachliche Anforderungen manuelle Schritte durchführen müssen, um die erforderlichen Daten der PEI-adaptierten KVIS-App zur Verfügung zu stellen, sind die fachlichen Anforderungen einvernehmlich mit den KVen festzulegen.

Für die KVen bedeutet dieser Weg, dass sie zwei verschiedene KVIS-Nachfolge-Apps, die des RKI und separat die des PEI, mit zwei verschiedenen Releaseständen und zwei verschiedenen fachlichen Anforderungen parallel zueinander zu bedienen haben werden.

Nach erfolgreicher Umsetzung dieses Projektes mit den oben genannten Prozessen stünden die Rohdaten der KVen zu den für das PEI relevanten Diagnosen zur Verfügung. Die nachfolgenden internen Arbeitsaufgaben sind folgende:

1. Die relevanten Diagnosen und Abfragen wurden vom PEI bereits beschrieben. Derzeit werden spezifische Ergänzungen z.B. in Hinblick auf „chronische Müdigkeit nach COVID-19-Impfung“ zusätzlich vorbereitet.
2. Für die hoch-performante Auswertung der KV-Daten wird in der Abteilung Pharmakovigilanz des PEI eine geeignete Statistiksoftware benötigt. Das PEI bereitet derzeit eine entsprechende Ausschreibung vor, die gleichzeitig auch für die Auswertung der Daten der SafeVac-App des PEI und anderer pharmakoepidemiologischer Daten benötigt wird. Die Abteilung Pharmakovigilanz führt regelmäßig pharmakoepidemiologische Studien durch, um Risikosignale von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln zu untersuchen und neue Risiken zu erkennen. Zur statistischen Auswertung dieser Studien wird ein etabliertes, zuverlässiges Statistikprogramm benötigt, das sich neben der eigentlichen Analyse auch für die Aufbereitung großer Datenmengen (Plausibilitätsprüfungen, Korrekturen, Anpassung der Struktur der Datensätze) eignet. Geschätzte Lizenzkosten plus Wartungsarbeiten betragen 100.000 – 150.000 Euro pro Jahr.
3. Zur kontinuierlichen Auswertung der KV-Daten zum Zwecke der Pharmakovigilanz von Impfstoffen ist zusätzliches Personal notwendig. Derzeit steht für diese gesetzliche Aufgabe eine Medizinerin/Epidemiologin zur Verfügung. Eine weitere Epidemiologin und zwei medizinische Dokumentationsassistentinnen zur Datenaufbereitung werden zusätzlich benötigt. (1 VZÄ E 14, 2 VZÄ E 9).

Gezeichnet am 28.07.2022

Prof. Dr. Klaus Cichutek