

Kassenärztliche Vereinigung Sachsen Anhalt PF 1664 39006 Magdeburg
Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische
Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
D- 63225 Langen

vorab per E-Mail: pei@pei.de

Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Doctor-Eisenbart-Ring 2
39120 Magdeburg
Internet www.kvsa.de



Bank: Deutsche Apotheker- und Ärztekbank eG
IBAN: DE95 3006 0601 0003 1050 67
BIC: DAAEDEDXXX

Bearbeitet von [REDACTED]

Telefon: [REDACTED]

Fax: [REDACTED]

E-Mail: [REDACTED]

Zeichen: [REDACTED]

Ihr Zeichen:

Ihre Schreiben vom:

Posteingang:

Datum:

25. Oktober 2022

Übermittlung der Angaben gemäß § 13 Abs. 5 Satz 1 Ziff. 1 bis 10 des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten (Infektionsschutzgesetz-IfSG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Kassenärztlichen Vereinigungen haben Ihnen für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) gemäß § 13 Abs. 5 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes in der Fassung des Artikel 1 des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite v. 18.11.2020 BGBl. I S. 2397 [Nr. 52] die in Ziffer 1 bis 10 dieser Vorschrift festgelegten Angaben zu übermitteln.

Zunächst hat jedoch das Robert-Koch-Institut gemäß § 13 Abs. 5 Sätze 4 und 5 des Infektionsschutzgesetzes die technischen Übermittlungsstandards auch für die im Rahmen der Pharmakovigilanz zu übermittelnden Daten sowie das Verfahren zur Bildung des Patientenpseudonyms zu bestimmen. Eine Wiederherstellung des Patientenbezugs nach Lieferung soll ausgeschlossen werden.

Des Weiteren haben Sie nach § 13 Abs. 5 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes die Zeitabstände uns gegenüber festzulegen, in denen wir Ihnen die gesetzlich vorgegebenen Angaben zu übermitteln haben.

Sie haben sich dahingehend noch nicht an uns gewandt.

Das Robert-Koch-Institut hatte uns mit E-Mail vom 18. August 2022 mitgeteilt, dass das neue Pseudonymisierungsverfahren in der KV-Impfsurveillance mit allen damit in Zusammenhang stehenden Anpassungen insbesondere von Datenschutz, Datenaufbereitung und -übermittlung weiterhin in der Testphase mit den an den Tests teilnehmenden Kassenärztlichen Vereinigungen ist und nicht so schnell implementiert werden konnte, wie ursprünglich angedacht.

Daher wurden alle Kassenärztlichen Vereinigungen gebeten, die Abrechnungsdaten nach dem bisher gewohnten Verfahren bis inklusive des ersten Abrechnungsquartals 2022 für die Impfsurveillance einzureichen. Am heutigen Tag hat uns das Robert-Koch-Institut auf unsere Nachfrage per E-Mail mitgeteilt, dass wir ab heute Zugriff auf die neuen Datenspezifikationen, haben da die neue Anwendung im Rahmen des Impfsurveillance heute ausgerollt wird.

Wir bitten Sie um Auskunft, ob wie diese neue Anwendung auch für die Datenübermittlung an Sie zum Zwecke der Pharmakovigilanz genutzt werden kann? Wann können wir Ihnen die erste Datenlieferung zukommen lassen? In welchen Zeitabständen sollen wir Ihnen künftig die Angaben übermitteln?

Ihre Ansprechpartner sind:

[REDACTED]
Abteilungsleiter Sicherstellung
Tel.: (0391) 627-[REDACTED]
E-Mail: [REDACTED]

[REDACTED]
Abteilung Informationstechnik
Tel.: (0391) 627-[REDACTED]
E-Mail: [REDACTED]


Wir möchten uns bereits jetzt für Ihre Bemühungen bedanken und stehen Ihnen für Rückfragen oder ergänzende Informationen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen





[REDACTED]
Martin Wenger
Hauptgeschäftsführer

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Kassenärztliche Vereinigung
Sachsen-Anhalt
Hauptgeschäftsführer Herrn Martin Wenger
Doctor-Eisenbart-Ring 2
39120 Magdeburg

Per E-Mail an: 

Der Präsident

Ansprechpartner/in: 
Telefon: +49 (0) 6103 77 
Fax: +49 (0) 6103 77 
E-Mail: 
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#0972

10.11.2022

Übermittlung der Angaben gemäß § 13 Abs. 5 Satz 1 Ziff. 1 bis 10 des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten (Infektionsschutzgesetz-IfSG)

Ihr Schreiben vom: 25.10.2022 Ihr Zeichen: Ir

Sehr geehrter Herr Wenger,

vielen Dank, dass Sie in oben genanntem Sachverhalt aktiv auf das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zugekommen sind. Wie Sie korrekt beschrieben haben, besteht eine gesetzliche Grundlage im Infektionsschutzgesetz (IfSG) für die Übermittlung der Abrechnungsdaten an das Paul-Ehrlich-Institut zum Zwecke der Pharmakovigilanz. Derzeit befindet sich das PEI uns in der Planungsphase und möchten Ihnen hiermit gern den aktuellen Stand mitteilen.

Das Robert-Koch-Institut (RKI) favorisiert, dass das PEI unabhängig von der bestehenden Impfsurveillance eine getrennte Datenanlieferung für die Pharmakovigilanz aufbauen sollte. Daher hat uns das RKI kürzlich die KVIS-App überlassen, die das PEI ebenfalls nutzen und an die Anforderungen der Pharmakovigilanz anpassen wird.

Derzeit geht das PEI somit von einer separaten Anwendung bei allen Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) mit separaten Prozessschritten aus. Unser oberstes Ziel ist es dabei, dass auf Ihrer Seite so wenig wie möglich zusätzlicher Aufwand entsteht. Nach derzeitigem Stand wären die wesentlichen Prozessschritte zur Übermittlung der Daten nach § 13 Abs. 5 IfSG an das PEI:

- Testung und Ausrollen der spezialisierten PEI-Anwendung auf der Basis der KVIS-App bei den KVen
- Aufbereitung der Daten auf KV-Seite



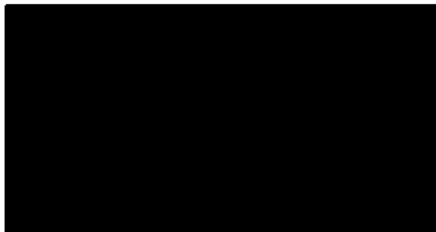
- getrennte DIM-Pseudonymisierung mit der Bundesdruckerei (neues Verfahren)
- separate Datenanlieferung an das PEI

Im PEI arbeiten wir mit Hochdruck an der Implementierung der Verpflichtungen im § 13 Abs. 5 IfSG. Wir gehen derzeit davon aus, dass eine erste Datenanlieferung nicht vor Q2-2023 stattfinden kann und wir würden alle KVen allerdings zuvor über den letzten Stand informieren.

Eine Datenanlieferung einmal pro Quartal wäre aus Sicht des PEI wünschenswert, wobei wir anfänglich auch einmalig retrospektive Daten abrufen möchten, z.B. ab dem Abrechnungsquartal Q1-2020.

Wir hoffen, Ihnen hiermit vorerst ausreichend Informationen zur Verfügung gestellt zu haben. Bitte kommen Sie bei weiteren Fragen gerne auf uns zu. Wir würden uns freuen, wenn wir im ersten Quartal des neuen Jahres auf Sie zurückkommen könnten, um die Anwendung bei Ihnen zu testen.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. K. Cichutek