

Von: 11 BMG <[REDACTED]>
An: Leitung [REDACTED]
CC: 113 BMG [REDACTED]; 1 BMG [REDACTED]
Gesendet am: 30.03.2022 15:42:47
Betreff: Erlass_SF 3/362 MdB Kay-Uwe Ziegler (AfD) Frist
1.04.2022, 12 Uhr

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegende Schriftliche Frage 3/362 von MdB Kay-Uwe Ziegler (AfD) wird mit der Bitte um Übermittlung eines Beitrags für einen Antwortentwurf im Rahmen Ihrer Zuständigkeit übermittelt. .

Ihren Bericht erbitten wir bis 1. April 2022, 12 Uhr auch an das Referatspostfach [REDACTED]

Mit besten und dankenden Grüßen
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:	3 / 362
Eingang Bundeskanzleramt:	29.03.2022
Zu beantworten bis:	05.04.2022
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>	22-03-0362
<u>MdB</u>	Ziegler, Kay-Uwe
<u>Fraktion</u>	AfD
<u>Eingereicht</u>	25.03.2022 (12:58 Uhr)
<u>Bearbeiter</u>	Version: 5 - Abzeichnung SB (PD 1/4)
<u>Stand</u>	29.03.2022 (11:02 Uhr)
<u>Status</u>	Übermittelt an BKAm
<u>Zuleitung BKAm</u>	29.03.2022 (11:02 Uhr)

Fragentext (max. 1800 Zeichen):


Hat die Bundesregierung Kenntnis darüber, ob die 17 Kassenärztlichen Vereinigen zum Zwecke der Arzneimittelsicherheitsüberwachung (Pharmakovigilanz) gem. §13 Abs. 5 IfSG anonymisierte Diagnosedaten, insbesondere Diagnosedaten im Zusammenhang stehend mit den ICD Codes: U12.9 (Unerwünschte Nebenwirkungen bei der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen, nicht näher bezeichnet) und T88.1 für das Jahr 2021 an das Paul-Ehrlich-Institut gesendet haben, und wenn ja, wie viele Kodierungen U12.9 (Unerwünschte Nebenwirkungen bei der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen, nicht näher bezeichnet) und T88.1 haben die Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen in den Quartalen 1,2,3,(4 wenn vorhanden) aus 2021 ergeben und wie viele waren es im selben Zeitraum 2020, und wenn nein, wie will die Bundesregierung für die Vergangenheit und für die Zukunft sicherstellen, dass der gesetzliche Auftrag aus §13 Abs. 5 IfSG erfüllt wird?

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Per E-Mail an: 


Der Präsident

Ansprechpartner/in: 

Telefon: +49 (0) 6103 77-

Fax: +49 (0) 6103 77-


De-Mail: 

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#0784

01.04.2022

Schriftliche Frage 3/362 MdB Kay-Uwe Ziegler (AfD)

Erlass vom: 30.03.2022 Geschäftszeichen: 11

Berichtersteller: 

Der MdB Herr Kay-Uwe Ziegler fragt an, ob die Kassenärztlichen Vereinigungen zum Zwecke der Arzneimittelsicherheitsüberwachung (Pharmakovigilanz) gem. §13 Abs. 5 IfSG anonymisierte Diagnosedaten, insbesondere Diagnosedaten im Zusammenhang stehend mit den ICD Codes: U12.9 (Unerwünschte Nebenwirkungen bei der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen, nicht näher bezeichnet) und T88.1 für das Jahr 2021 an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) gesendet haben. Dies ist derzeit nicht der Fall.

Aus Sicht des PEI sind allgemeine ICD-Codes zu Verdachtsfällen von Impfnebenwirkungen wie T88.0, T88.1, Y59.9 sowie U12.9 wenig geeignet, das Nebenwirkungsprofil der einzelnen COVID-19-Impfstoffe zu untersuchen. So können keine robusten Aussagen über bestimmte, impfstoffspezifische Nebenwirkungen gemacht werden. Auch kann nicht sicher zwischen schwerwiegenden und kurzfristigen, vorübergehenden unerwünschten Reaktionen unterschieden werden. Aus diesem Grund favorisiert das PEI eine detaillierte Auswertung von Patientendaten, um die Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe kontinuierlich weiter zu untersuchen. Entsprechende umfangreiche Vorarbeiten laufen.



Das PEI begrüßt die durch das Infektionsschutzgesetz (IfSG) eröffnete Option, pseudonymisierte Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) anzufragen und für die Auswertung nutzen zu können. Perspektivisch werden diese Daten dazu beitragen können, die Datenbasis für die Pharmakovigilanz zu verbreitern. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass schwerwiegende Nebenwirkungen zumeist stationär abgeklärt werden, was möglicherweise die Analyse der KV-Daten in Hinblick auf einzelne Erkrankungen limitiert. Daher favorisiert das PEI eine Analyse von Sekundärdaten der gesetzlichen Krankenkassen.

Gezeichnet am 01.04.2022

Prof. Dr. Stefan Vieths
Vizepräsident