

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Gesendet am: 13.12.2022 14:11:59
Betreff: WG: Schreiben MdB Sichert KBV-Daten Diagnosecodes

Sehr geehrte Damen und Herren,

Vielen Dank für Ihre Mitteilung über den Eingang eines Schreibens von Herrn MdB Sichert vom 9. Dezember 2022. Die Beantwortung der Anfrage erfolgt durch das BMG.

Ich bitte um Übermittlung eines Antwortbeitrages auch unter Verweis auf die Sicherheitsberichte.

Ihr Bericht wird bis 19. Dezember 2022 erbeten, auch an [REDACTED].

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Lars Nickel

Leiter der Unterabteilung 11 – „Arzneimittel“
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. +49 (0)228 99441-[REDACTED]

Fax +49 (0)228 99441-[REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de

Bitte sparen Sie Papier und Energie, indem Sie diese E-Mail nicht ausdrucken.

Informationen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten finden Sie hier:

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

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED]
Gesendet: Dienstag, 13. Dezember 2022 10:28
An: [REDACTED] >; Nickel Dr., Lars -UAL -11 BMG [REDACTED] >
Cc: [REDACTED]
Betreff: Schreiben MdB Sichert KBV-Daten Diagnosecodes

Sehr geehrter Herr Dr. Nickel,

Herr MdB Sichert von der AfD hat am vergangenen Freitag das auszugsweise beigefügte Schreiben persönlich beim Paul-Ehrlich-Institut abgegeben und sich dabei fotografieren und filmen lassen. Zusätzlich zu den angehängten Anschreiben waren noch über 100 dichtbedruckte Seiten mit kaum lesbaren

Diagnosecodes enthalten. Die AfD erwartet offenbar, dass wir diese Codes händisch für unsere Pharmakovigilanz auswerten. Wie dem BMG bekannt ist, gehen die vom PEI für diese Zwecke benötigten Daten weit über die Diagnosecodes hinaus.

Die Aktion steht im Zusammenhang mit einer gestern veranstalteten Pressekonferenz der AfD zum Thema KBV-Daten (<https://www.youtube.com/watch?v=qfB6ZFUgIEk>). Offenbar wurden bei der KBV nach IFG bestimmte Diagnosecodes abgefragt. Die AfD hat diese von dem Informatiker [REDACTED] auswerten lassen und ist zu dem Ergebnis gekommen, dass angeblich die Anzahl plötzlicher und unerwarteter Todesfälle 2021 stark angestiegen sei. Wir haben dazu mehrere Presseanfragen erhalten sowie ein Schreiben eines Anwalts von [REDACTED], der uns zu umgehenden Handeln auffordert.

Wir möchten uns bezüglich des weiteren Vorgehens im Zusammenhang mit der Anfrage abstimmen. Sollen wir so verfahren, wie bei direkt an uns gerichteten MdB üblich, nämlich die Anfragenden an das Referat "L2 Parlaments- und Kabinettangelegenheiten" des BMG verweisen?

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]
Leitungsbüro

--

Paul-Ehrlich-Institut
Leitung
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Federal Institute for Vaccines and Biomedicines Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Phone +49 6103 77 [REDACTED]
Fax +49 6103 77 [REDACTED]
E-Mail [REDACTED]
>> www.pei.de

Das Paul-Ehrlich-Institut ist eine Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.
The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency of the German Federal Ministry of Health.



EINGEGANGEN 09. DEZ. 2022

Martin Sichert
Mitglied des Deutschen Bundestages

Martin Sichert, MdB – Platz der Republik 1 – 11011 Berlin

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische
Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Straße 51-59

63225 Langen

 (030) 227 - [REDACTED]

 (030) 227 - [REDACTED]

 [REDACTED]

Berlin, den 08.12.2022

Diagnosecodes Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der Anlage erhalten Sie die mir von der KBV am 28.11.2022 übermittelten Diagnosecodes gemäß §13 Infektionsschutzgesetz zur weiteren Verwendung und Auswertung.

Bitte informieren Sie mich über Ihr weiteres Vorgehen und die Ergebnisse Ihrer Auswertung.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]
Martin Sichert, MdB
Gesundheitspolitischer Sprecher der AfD-Bundestagsfraktion

Anlagen



Kassenärztliche Bundesvereinigung › Herbert-Lewin-Platz 2 › 10623 Berlin

Herbert-Lewin-Platz 2
10623 Berlin
Postfach 12 02 64
10592 Berlin
www.kbv.de

Vorab per E-Mail

Mitglied des Deutschen Bundestages
Herrn Martin Sichert
Platz der Republik 1
11011 Berlin



Antrag nach dem Informationsfreiheitsgesetz zur Diagnosecodes (Anfragenummer: 261798)



Sehr geehrter Herr Sichert,

mit E-Mail vom 27.10.2022 haben Sie bei der KBV einen Antrag nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) auf Zugang zu Daten der Diagnosecodes gesetzlich krankensversicherter Patienten gestellt.

Tel.: 030 4005-
Fax: 030 4005-
E-Mail: info@kbv.de

28. November 2022

Sie haben um Zusendung folgender Datenpakete per E-Mail gebeten:

- > Paket 1: Filterung aller Versicherten, die in 2021 eine ICD-Kodierung zu Impfnebenwirkung hatten. Sie haben beantragt, hierfür die Kodierungen T88.1, T88.0, U12.9 und Y59.9 anzuwenden.
- > Paket 2: Sie beantragen die Übermittlung einer Auflistung der Häufigkeit aller ICD-Codes der Versichertenmenge aus Paket 1 für den Zeitraum 2016 bis 2021, falls anteilig vorliegend auch für 2022, nach Quartalen. Die Datenabfrage soll nach Ihrem Antrag mit V und G erfolgen.
- > Paket 3: Sie beantragen die Übermittlung einer Auflistung der Häufigkeit aller ICD-Codes aller Versicherten – ohne die Versichertenmenge aus Paket 1 – für den Zeitraum 2016 bis 2021, falls anteilig vorliegend auch für 2022, nach Quartalen. Die Datenabfrage soll mit V und G erfolgen.

Die KBV entspricht Ihrem Antrag und fügt als *Anlage* eine tabellarische Übersicht mit den gewünschten Informationen über die Häufigkeit der bei.

Die in der Tabelle verwandten Abkürzungen haben folgende Bedeutung:

nw= Patientenzahlen mit „Impfnebenwirkungen“ (definiert nach beantragter Filterung 1) im Jahr 2021

onw= Patientenzahlen „ohne Impfnebenwirkungen“ (definiert nach beantragter Filterung 2) im Jahr 2021



Quartale des Auswertungszeitraums sind als JJJQ festgelegt (z. B. 20214=4. Quartal 2021).

Die kleine Schriftgröße im Ausdruck ist erneut unvermeidlich, da wir Ihnen zur besseren Vergleichbarkeit sämtliche Quartale der beiden Vergleichsgruppen auf einem Blatt darstellen wollten. Das pdf-Dokument lässt sich allerdings wie beim letzten Mal vergrößern.

Mit freundlichen Grüßen

i.A.



Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist schriftlich, in elektronischer Form nach § 3a Absatz 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVfG) oder zur Niederschrift bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin, einzulegen. Der Widerspruch in elektronischer Form kann über widerspruch@kbv.de oder über das besondere elektronische Behördenpostfach unter kbv@bebpo-aas.de eingelegt werden und muss jeweils mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen sein.

Statement des Zi-Vorstandsvorsitzenden ++++ 13. Dezember 2022

Die AfD-Bundestagsfraktion hat gestern im Rahmen einer Pressekonferenz vertragsärztliche Abrechnungsdaten, die ihr von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) ausgewertet zur Verfügung gestellt worden sind, kommentiert. Hierzu erklärt der Vorstandsvorsitzende des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung (Zi), [REDACTED]:

„Die Aufregung um möglicherweise gestiegene Todesfälle 2021 entbehrt jeder Grundlage. Tatsächlich zeigt die Entwicklung der jährlichen rohen Diagnoseprävalenz nach Auswertung der vollständigen vertragsärztlichen Abrechnungsdaten für die Jahre 2012 bis 2022 im gesamten Zeitraum keine Auffälligkeiten für die einzelnen von der AfD hervorgehobenen Diagnoseschlüssel (ICD-10-Kodierungen R96-R98, I46.1, I46.9). Dabei besteht kein Widerspruch zu den von der AfD verwendeten Daten. Vielmehr handelt es sich bei dem von der AfD beobachteten Phänomen um eine logische Folge der Datenauswertung. Der Bundestagsabgeordnete Martin Sichert hat nach unserer Kenntnis bei der KBV vertragsärztliche Abrechnungsdaten in drei Schritten angefordert:

Im ersten Schritt waren die Daten aller gesetzlich Krankenversicherten gefordert, die 2021 eine ICD-Kodierung zu Impfnebenwirkungen (Kodierungen T88.1, T88.0, U12.9 und Y59.9) erhalten haben. Für das so identifizierte Versichertenkollektiv sollten im zweiten Schritt die Häufigkeiten aller Diagnosekodierungen für den Zeitraum 2016 bis 2021 nach Quartalen aufgelistet werden. Im dritten Schritt sollte die Häufigkeit aller Diagnosekodierungen für die übrigen gesetzlich Krankenversicherten (abzüglich des unter Schritt 1 fallenden Versichertenkollektivs) für den Zeitraum 2016 bis 2021 nach Quartalen gezählt werden.

Um die Kollektive in den Schritten 2 und 3 vergleichen zu können, muss sich der gesamte Datensatz auf Versicherte beziehen, die im Jahr 2021 mindestens eine ärztliche Leistung in mindestens einem Quartal in Anspruch genommen haben. Von diesen können logischerweise erst im Jahr 2021 Versicherte versterben, für die dann entsprechende Kodierungen erst in 2021 vergeben werden können. Der scheinbare Anstieg der Kodierungen für Todesfälle ist also eine logische Konsequenz der Datenauswahl und methodisch als Kohorten-Effekt bekannt. Bei dem sehr seltenen Auftreten einiger Kodierungen für Todesfälle in vorausgegangenen Jahren kann es sich bei dieser Kohorte hingegen nur um Fehler bei der Eingabe oder Übertragung handeln.“

Die Zi-Analyse betrachtet das Auftreten der ICD-10-Kodierungen R96-R98, I46.1, I46.9 je gesetzlich Versichertem in der Grundgesamtheit aller gesetzlich Versicherten:

https://www.zi.de/fileadmin/images/content/PMs/Statement_AfD-PK_2022-12-13_Grafik.png

Ansprechpartner für die Presse

Daniel Wosnitzka
Leiter Stabsstelle Kommunikation / Pressesprecher

Tel: 030 – 4005 2449

Mob: 0177 – 852 02 04

presse@zi.de

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (Zi)

Salzufer 8, 10587 Berlin

Tel.: 030 - 4005 2450, Fax: 030 - 4005 2490

www.zi.de

Das **Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (Zi)** ist das Forschungsinstitut der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in der Rechtsform einer Stiftung des bürgerlichen Rechts. Es wird finanziert durch jährliche Zuwendungen der Kassenärztlichen Vereinigungen. Die Forschungsarbeiten und Studien des Zentralinstituts beschäftigen sich vorwiegend mit der vertragsärztlichen Versorgung unter Nutzung der von den Trägern dafür zur Verfügung gestellten Routinedaten.

Wissenschaftliche Einordnung der vertragsärztlichen Abrechnungsdaten

Bei den vertragsärztlichen und -psychotherapeutischen Abrechnungsdaten gemäß § 295 SGB V handelt es sich um einen Datenkörper, der nicht zum Zweck wissenschaftlicher Forschung angelegt ist. Abrechnungsdaten entstehen, wenn gesetzlich Versicherte vertragsärztliche bzw. vertragspsychotherapeutische Leistungen in Anspruch nehmen und Leistungserbringende diese Leistungen nach Maßgabe des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung/über die Kassenärztliche Vereinigung abrechnen.

Dazu sind die Behandlungsanlässe gemäß der gültigen Version der Internationalen Klassifikation für Krankheiten (ICD-10-GM) zu verschlüsseln. Im Gegensatz zu den bei den Krankenkassen verfügbaren Versichertendaten, enthalten die Abrechnungsdaten gemäß § 295 SGB V jedoch keine Diagnosen, die auf Totenscheinen kodiert werden und keine Daten zum Versterben eines GKV-Versicherten.

Auswertungen zu Sterbefällen sind daher auf dieser Datenbasis nicht ohne weiteres möglich. Allgemeine Aussagen zu einem Anstieg von Todesfällen anhand von kodierten Behandlungsanlässen sind daher wissenschaftlich nicht zulässig. Diagnosen, die einen Sterbefall vermuten lassen, können dennoch in Ausnahmefällen dokumentiert werden. Sie können aber auch Ergebnis von Fehlkodierungen sein. In keinem Fall bilden sie die Mortalität innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung ab oder lassen valide Rückschlüsse darauf zu.

In der Regel wird die Ausstellung von Totenscheinen im Rahmen der Leichenschau privatärztlich abgerechnet und ist damit nicht im Datensatz der KBV enthalten. Anders als in der stationären Versorgung, wo jede Diagnosekodierung eine unmittelbare Bedeutung für die Bestimmung der Vergütung des Abrechnungsfalls hat, kommt der vertragsärztlichen Diagnosedokumentation nur eine mittelbare Bedeutung für die Abrechnung der erbrachten Leistungen zu.

Einzelne Kodierfehler haben in der Regel auch keine Relevanz für die Leistungsabrechnung. Aus diesem Grund ist für wissenschaftliche Auswertungen die Validierung der kodierten Abrechnungsdiagnosen von essentieller Bedeutung und nimmt eine zentrale Stellung im Rahmen von Routinedatenanalysen ein. Auswertungen des Datenkörpers müssen immer im Kontext seiner inhärenten Limitationen interpretiert werden.

Im Hinblick auf eine Unterteilung der Versicherten in gegen SARS-CoV-2 Geimpfte und Ungeimpfte muss festgehalten werden, dass der Datensatz aufgrund der festgelegten Abrechnungsmodalitäten eine zuverlässige Zuordnung in die eine oder andere Gruppe nicht zulässt. Der Grund hierfür ist, dass die Abrechnung der Corona-Impfung aufgrund besonderer Abrechnungsbestimmungen bisher nicht im Datensatz nach § 295 SGB V enthalten ist. Zudem können Versicherte, die beispielsweise in einem Impfzentrum, bei Betriebsärzt:innen oder auch in Apotheken geimpft wurden, nicht identifiziert werden.

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Gesendet am: 14.12.2022 11:47:48
Betreff: WG: Schreiben MdB Sichert KBV-Daten Diagnosecodes

An: Leitung PEI

Im Nachgang zu dem gestrigen Erlass von Herrn UAL zu dem o.g. Thema übersende ich den Entwurf der von hier aus geplanten Stellungnahme m.d.B. um Prüfung und ggf. Änderung/Ergänzung.

Besten Dank
und viele Grüße

[REDACTED]

Referat 113 – Blut und Blutprodukte,Sera, Impfstoffe und Gewebe
Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Von: [REDACTED]
Gesendet: Mittwoch, 14. Dezember 2022 09:37
An: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Betreff: WG: Schreiben MdB Sichert KBV-Daten Diagnosecodes

Dann sollten wir auf dieser Grundlage AE für PSt erstellen.
Bitte mit Abt. 6 und PEI dann abstimmen
LN

Von: [REDACTED]
Gesendet: Mittwoch, 14. Dezember 2022 08:16
An: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Betreff: WG: Schreiben MdB Sichert KBV-Daten Diagnosecodes

zK

Stellungnahmen der KBV https://www.kbv.de/html/2022_61368.php und des ZI anbei.

Viele Grüße,

[REDACTED]

Referat 113 / Tel: - [REDACTED]

Von: [REDACTED]
Gesendet: Dienstag, 13. Dezember 2022 14:12
An: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Betreff: WG: Schreiben MdB Sichert KBV-Daten Diagnosecodes

Sehr geehrte Damen und Herren,

Vielen Dank für Ihre Mitteilung über den Eingang eines Schreibens von Herrn MdB Sichert vom 9. Dezember 2022. Die Beantwortung der Anfrage erfolgt durch das BMG.
Ich bitte um Übermittlung eines Antwortbeitrages auch unter Verweis auf die Sicherheitsberichte.

Ihr Bericht wird bis 19. Dezember 2022 erbeten, auch an [REDACTED]

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Lars Nickel

Leiter der Unterabteilung 11 – „Arzneimittel“
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

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

www.bundesgesundheitsministerium.de

Bitte sparen Sie Papier und Energie, indem Sie diese E-Mail nicht ausdrucken.

Informationen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten finden Sie hier:
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html>

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED]
Gesendet: Dienstag, 13. Dezember 2022 10:28
An: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Betreff: Schreiben MdB Sichert KBV-Daten Diagnosecodes

Sehr geehrter Herr Dr. Nickel,

Herr MdB Sichert von der AfD hat am vergangenen Freitag das auszugsweise beigefügte Schreiben persönlich beim Paul-Ehrlich-Institut abgegeben und sich dabei fotografieren und filmen lassen. Zusätzlich zu den angehängten Anschreiben waren noch über 100 dichtbedruckte Seiten mit kaum lesbaren Diagnosecodes enthalten. Die AfD erwartet offenbar, dass wir diese Codes händisch für unsere Pharmakovigilanz auswerten. Wie dem BMG bekannt ist, gehen die vom PEI für diese Zwecke benötigten Daten weit über die Diagnosecodes hinaus.

Die Aktion steht im Zusammenhang mit einer gestern veranstalteten Pressekonferenz der AfD zum Thema KBV-Daten (<https://www.youtube.com/watch?v=qfB6ZFUgIEk>). Offenbar wurden bei der KBV nach IFG bestimmte Diagnosecodes abgefragt. Die AfD hat diese von dem Informatiker [REDACTED] auswerten lassen und ist zu dem Ergebnis gekommen, dass angeblich die Anzahl plötzlicher und unerwarteter Todesfälle 2021 stark angestiegen sei. Wir haben dazu mehrere Presseanfragen erhalten sowie ein Schreiben eines Anwalts von [REDACTED], der uns zu umgehenden Handeln auffordert.

Wir möchten uns bezüglich des weiteren Vorgehens im Zusammenhang mit der Anfrage abstimmen. Sollen wir so verfahren, wie bei direkt an uns gerichteten MdB üblich, nämlich die Anfragenden an das Referat "L2 Parlaments- und Kabinettangelegenheiten" des BMG verweisen?

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]
Leitungsbüro

--
Paul-Ehrlich-Institut
Leitung
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Federal Institute for Vaccines and Biomedicines Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Phone +49 6103 77 [REDACTED]
Fax +49 6103 77 [REDACTED]
E-Mail [REDACTED]
>> www.pei.de

Das Paul-Ehrlich-Institut ist eine Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.
The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency of the German Federal Ministry of Health.

Stellungnahme zur Nichteignung ausgewählter Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) für die Auswertungen von Todesfällen

Die Vorgaben für die Erfassung von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungen und die Meldung von Impfkomplicationen unterscheiden sich vom Inhalt und Zweck erheblich von den Dokumentations- und Übermittlungspflichten von Abrechnungsunterlagen für die vertragsärztlichen Leistungen einschließlich der Behandlungsdiagnosen.

Abrechnungsunterlagen für die vertragsärztlichen Leistungen sind nicht mit der Erfassung von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungen und Impfkomplicationen gleichzusetzen. Die Erfassung und Auswertung von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungsmeldungen durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) folgt allein den einschlägigen arzneimittelrechtlichen und infektionsschutzrechtlichen Vorgaben. Es wird in diesem Zusammenhang auf die Sicherheitsberichte des PEI verwiesen

(<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/arzneimittelsicherheit.html>)

Allgemeine Aussagen zu einem Anstieg von Todesfällen anhand von kodierten Behandlungsanlässen sind nach Einschätzung des Zentral Institutes (Zi) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wissenschaftlich nicht zulässig (https://www.zi.de/fileadmin/images/content/PMs/Wissenschaftliche_Einordnung_der_v_ertragsaerztlichen_Abrechnungsdaten.pdf). Auswertungen zu Sterbefällen im Allgemeinen und Untersuchungen von Kausalitäten sind auf dieser Datenbasis nicht ohne weiteres möglich.

Die Zi-Analyse hat das Auftreten der ICD-10-Kodierungen R96-R98, I46.1, I46.9 je gesetzlich Versichertem in der Grundgesamtheit aller gesetzlich Versicherten betrachtet (https://www.zi.de/fileadmin/images/content/PMs/Statement_AfD-PK_2022-12-13_Grafik.png). Danach zeigt die Entwicklung der jährlichen rohen Diagnoseprävalenz nach Auswertung der vollständigen vertragsärztlichen Abrechnungsdaten für die Jahre 2012 bis 2022 im gesamten Zeitraum keine Auffälligkeiten für die einzelnen von der AfD hervorgehobenen Diagnoseschlüssel (ICD-10-Kodierungen R96-R98, I46.1, I46.9).

Das PEI hat im Zuge der in 2020 erfolgten Änderungen des Infektionsschutzgesetzes nach § 13 Absatz 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG) die Rechtsgrundlage erhalten, Abrechnungsdaten grundsätzlich für zusätzliche Auswertungen im Rahmen der Überwachung der Arzneimittelsicherheit zu erhalten und zu verwenden. Die Daten sollen dazu beitragen, die Datenbasis für die Pharmakovigilanz zu verbreitern.

Diese technischen Übermittlungsstandards, die nach § 13 Absatz 5 Satz 4 IfSG vom Robert Koch- Institut (RKI) bestimmt werden, befinden in Modellregionen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) weiterhin in der Testung. Im PEI wird eine Datentransfer-Infrastruktur fortentwickelt, die es ermöglichen soll, erforderliche Daten, sicher und datenschutzkonform zu übermitteln. Im Vordergrund steht dabei die Ermöglichung einer effizienten Datenübermittlung an die Bundesoberbehörden, die für die KVen wenig belastend ist.

Kommentar [PDH-ICB1]: Bitte Prüfen und ggf ändern 613, 616 BMG PEI

Eine Auswertung von Krankenkassendaten soll das Verfahren nach § 13 Absatz 5 IfSG dahingehend ergänzen, dass auch Diagnosedaten aus der stationären Versorgung personenbezogen mit Impfdaten verknüpft werden und in die Auswertung einfließen. Dies konnte bisher noch nicht erfolgen, da die dazu erforderlichen technischen Übermittlungsstandards zunächst ausreichend definiert und finalisiert werden müssen.

Das Bundesministerium für Gesundheit fördert dazu unter anderem Studien zur Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe und zur Abschätzung der voraussichtlichen Effekte einer COVID-19-Impfung in Deutschland und zum Vergleich unterschiedlicher Impfstrategien. Hierbei ist besonders die Studie „Risikoevaluation COVID-19-Impfstoffen“ (RiCo) des PEI zu nennen. In dieser nicht-interventionellen Studie sollen Diagnosedaten aus den Krankenkassen vorliegenden Abrechnungsdaten ausgewertet und beim PEI mit den Impfdaten des Digitalen Impfquotenmonitorings (DIM) verknüpft werden, um so die Sicherheit der einzelnen COVID-19-Impfstoffe langfristig zu bewerten. Das PEI hat umfangreiche Vorarbeiten abgeschlossen, mit denen nun eine Auswertung von Daten in einer Pilotstudie geplant ist.

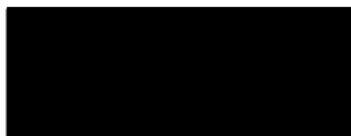
Kommentar [PDH-ICB2]: 616 bitte vor dem Hintergrund der erbetenen Mittelverschiebung auf Aktualisierungsbedarf prüfen Siehe E-Mail von Herrn AL 1 vom 28.11

Kommentar [PDH-ICB3]: PEI bitte prüfen

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#0998

14.12.2022

Schreiben MdB Sichert KBV-Daten Diagnosecodes

Erlass vom: 13.12.2022 Geschäftszeichen: 11

Anlage(n): 1

Berichtersteller: 

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) dankt dem BMG für die Übermittlung des sehr gelungenen Entwurfs zur Stellungnahme zum Schreiben von MdB Martin Sichert. Die Kommentare des PEI zum Entwurf finden sich in Anlage 1.

Gezeichnet am 14.12.2022

Prof. Dr. Klaus Cichutek



Stellungnahme zur Nichteignung ausgewählter Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) für die Auswertungen von Todesfällen

Die Vorgaben für die Erfassung von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungen und die Meldung von Impfkomplicationen unterscheiden sich vom Inhalt und Zweck erheblich von den Dokumentations- und Übermittlungspflichten von Abrechnungsunterlagen für die vertragsärztlichen Leistungen einschließlich der Behandlungsdiagnosen.

Abrechnungsunterlagen für die vertragsärztlichen Leistungen sind nicht mit der Erfassung von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungen und Impfkomplicationen gleichzusetzen. Die Erfassung und Auswertung von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungsmeldungen durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) folgt allein den einschlägigen arzneimittelrechtlichen und infektionsschutzrechtlichen Vorgaben. Es wird in diesem Zusammenhang auf die Sicherheitsberichte des PEI verwiesen

(<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/arzneimittelsicherheit.html>)

Allgemeine Aussagen zu einem Anstieg von Todesfällen anhand von kodierten Behandlungsanlässen sind nach Einschätzung des Zentral Institutes (Zi) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wissenschaftlich nicht zulässig (https://www.zi.de/fileadmin/images/content/PMs/Wissenschaftliche_Einordnung_der_vertragsaerztlichen_Abrechnungsdaten.pdf). Auswertungen zu Sterbefällen im Allgemeinen und Untersuchungen von Kausalitäten sind auf dieser Datenbasis nicht ohne weiteres möglich. Die Zi-Analyse hat das Auftreten der ICD-10-Kodierungen R96-R98, I46.1, I46.9 je gesetzlich Versichertem in der Grundgesamtheit aller gesetzlich Versicherten betrachtet (https://www.zi.de/fileadmin/images/content/PMs/Statement_AfD-PK_2022-12-13_Grafik.png). Danach zeigt die Entwicklung der jährlichen rohen Diagnoseprävalenz nach Auswertung der vollständigen vertragsärztlichen Abrechnungsdaten für die Jahre 2012 bis 2022 im gesamten Zeitraum keine Auffälligkeiten für die einzelnen von der AfD hervorgehobenen Diagnoseschlüssel (ICD-10-Kodierungen R96-R98, I46.1, I46.9).

Das PEI hat im Zuge der in 2020 erfolgten Änderungen des Infektionsschutzgesetzes nach § 13 Absatz 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG) die Rechtsgrundlage erhalten, Abrechnungsdaten grundsätzlich für zusätzliche Auswertungen im Rahmen der Überwachung der Arzneimittelsicherheit zu erhalten und zu verwenden. Die Daten sollen dazu beitragen, die Datenbasis für die Pharmakovigilanz zu verbreitern.

Diese technischen Übermittlungsstandards, die nach § 13 Absatz 5 Satz 4 IfSG vom Robert Koch-Institut (RKI) bestimmt werden, befinden in Modellregionen mit den Kassenärztlichen

Vereinigungen (KVen) weiterhin in der Testung. Im PEI wird eine Datentransfer-Infrastruktur fortentwickelt, die es ermöglichen soll, erforderliche Daten, sicher und datenschutzkonform zu übermitteln. Im Vordergrund steht dabei die Ermöglichung einer effizienten Datenübermittlung an die Bundesoberbehörden, die für die KVen wenig belastend ist.

Kommentar [KB1]: Die KV Sachsen-Anhalt hat mitgeteilt, dass ab 25.10.2022 Zugriff auf die neue KVIS App besteht

Kommentar [PDH-ICB2]: Bitte Prüfen und ggf. ändern: 613, 616 BMG PEI

Eine Auswertung von Krankenkassendaten soll das Verfahren nach § 13 Absatz 5 IfSG dahingehend ergänzen, dass auch Diagnosedaten aus der stationären Versorgung personenbezogen mit Impfdaten verknüpft werden und in die Auswertung einfließen. Dies konnte bisher noch nicht erfolgen, da die dazu erforderlichen technischen Übermittlungsstandards zunächst ausreichend definiert und finalisiert werden müssen.

Kommentar [KB3]: Nach Kenntnis des PEI geht es nicht um technische Standards. Die GKVen wollen nicht teilnehmen. Hat das BMG hier einen anderen, dem PEI unbekanntem Kenntnisstand?

Das Bundesministerium für Gesundheit fördert dazu unter anderem Studien zur Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe und zur Abschätzung der voraussichtlichen Effekte einer COVID-19-Impfung in Deutschland und zum Vergleich unterschiedlicher Impfstrategien. Hierbei ist besonders die Studie „Risikoevaluation COVID-19-Impfstoffen“ (RiCo) des PEI zu nennen. In dieser nicht-interventionellen Studie sollen Diagnosedaten aus den Krankenkassen vorliegenden Abrechnungsdaten ausgewertet und beim PEI mit den Impfdaten des Digitalen Impfquotenmonitorings (DIM) verknüpft werden, um so die Sicherheit der einzelnen COVID-19-Impfstoffe langfristig zu bewerten. Das PEI hat umfangreiche Vorarbeiten abgeschlossen, mit denen nun eine Auswertung von Daten in einer Pilotstudie geplant ist.

Kommentar [PDH-ICB4]: 616: bitte vor dem Hintergrund der erbetenen Mittelverschiebung auf Aktualisierungsbedarf prüfen. Siehe E-Mail von Herrn AL 1 vom 28.11.

Kommentar [KB5]: Das PEI wartet auf die Zusage der Mittelverschiebung der noch verbleibenden RICO Gelder in das 1. Halbjahr 2023

Kommentar [PDH-ICB6]: PEI bitte prüfen