

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das  
Bundesministerium für Gesundheit  
53107 Bonn

Per E-Mail an:

## Der Präsident

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

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#1002

04.01.2023

### Auswertung von Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) zu Zwecken der Pharmakovigilanz gemäß § 13 Absatz 5 Infektionsschutzgesetz

Bezug: Bericht des PEI vom 28.07.2022

Erlass vom: 06.07.2022 Geschäftszeichen: 113-42003-07

Berichtersteller:

Ergänzend zum Bericht des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) vom 28. Juli 2022 bezüglich des Erlasses des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 6. Juli 2022 berichtet das PEI zum aktuellen Stand der Auswertung der Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 13 Absatz 5 Infektionsschutzgesetz und bittet um Entscheidung zum weiteren Vorgehen.

Das PEI hat vom Robert Koch-Institut (RKI) den Source Code der dort entwickelten KVIS-App erhalten. Da das RKI eine gemeinsame App-Anwendung zum Zwecke der Impfsurveillance und der Pharmakovigilanz von Impfstoffen nicht befürwortet, muss das PEI nunmehr die KVIS-App des RKI auf die Anforderungen der Pharmakovigilanz anpassen (PEI-adaptierte KVIS App).

Die folgenden Maßnahmen sind dabei umzusetzen und zu berücksichtigen:

## 1. Entwicklung und Instandhaltung der App

Das RKI hat nach eigenen Angaben die aktuellste Version seiner App, welche das neue Pseudonymisierungsverfahren der Bundesdruckerei (Bdr) nutzt, im Oktober 2022 bei den KVen ausgerollt. Den Source-Code dieser Version hat das RKI dankenswerterweise am 26. Oktober 2022 an das PEI übergeben. Eine Analyse und Bewertung des Materials konnte nach Abschluss des derzeit bestehenden Microsoft.NET-Rahmenvertrags mit dem entsprechenden Rahmenvertragsträger Anfang Dezember 2022 erfolgen. Die folgenden Punkte wären Teil einer Beauftragung einer PEI App zur Pharmakovigilanz:

**Modernisierung:** Eine erste Qualitätsüberprüfung des Source-Codes der historisch gewachsenen KVIS-App des RKI hat ergeben, dass dieser für die Zwecke des PEI hinsichtlich mehrerer Aspekte überarbeitet werden müsste, um sensible Gesundheitsdaten/Patientendaten sicher verarbeiten zu können und den Supportaufwand gegenüber den KVen so gering wie möglich zu halten. Dazu zählen:

- Gewährleistung der IT-Sicherheit (durch Hebung auf das aktuell unterstützte .NET-Framework)
- Erhöhen der Robustheit der Laufzeitumgebung bei den KVen (Abfangen von typischen Fehlerquellen beim Einlesen der KV-Daten sowie Erstellen von ausführlichen Logfiles)
- Verbesserung der Performance (Geringere Laufzeiten bei den KVen)
- Sicherstellen der Datenqualität (durch Einbau weiterer Validierungsregeln)

**Der geschätzte Aufwand hierfür beträgt 30 Personentage über den Zeitraum von zwei Wochen.**

**Weiterentwicklung:** Der externe Dienstleister hat für die Auswertungen im Rahmen der Pharmakovigilanz weitere Anpassungen und Erweiterungen in der PEI-adaptierten KVIS-App umzusetzen. Ein erster Test mit Beispieldaten ist bereits erfolgt, es müssen jedoch sämtliche PEI-spezifischen Diagnosecodes getestet werden. **Der geschätzte Aufwand hierfür beträgt 36 Personentage pro Jahr.**

**Wartung und Pflege:** Um die IT-Sicherheit und Robustheit dauerhaft zu gewährleisten, ist eine regelmäßige Pflege der Software notwendig. Zu diesem Zweck muss der Dienstleister ein Team einarbeiten und eine Entwicklungsumgebung vorhalten. **Der geschätzte Aufwand hierfür beträgt 24 Personentage pro Jahr.**

## 2. Technische Abstimmung mit den KVen

**Projektstart:** PEI wird das Projekt der PEI-adaptierten KVIS-App bei jeder der 17 KVen vorstellen und diese über den Mehraufwand unterrichten. Des Weiteren muss das PEI das technische Verfahren zur Verfügungstellung der App und den Rollout-Prozess abstimmen sowie PEI-spezifische Dateien zur Verfügung stellen. **Der geschätzte Aufwand hierfür beträgt 34 Personentage am PEI.**

**Technischer Support:** Das PEI muss den KVen bei technischen Problemen als Ansprechpartner zur Verfügung stehen. Hierfür müssen mindestens zwei Mitarbeitende zur Verfügung stehen. Es ist beabsichtigt, ein Ticketsystem einzurichten. **Der geschätzte Aufwand hierfür beträgt fünf Personentage am PEI während der jeweiligen quartalsweisen Datenanlieferungen der KVen.**

## 3. Pseudonymisierung über die Bundesdruckerei (Bdr)

Für die eigene Umsetzung muss das PEI ebenfalls alle KV-Leistungsdatensätze über die Bdr pseudonymisieren lassen. Das PEI muss vom RKI alle projektspezifischen Vereinbarungen, welche zwischen der Bdr und dem RKI verabredet wurden, kennen und auf sich übertragen. Ein Vertrag zur Übertragung der Nutzungsrechte an das PEI wurde dankenswerterweise seitens RKI gegenüber der Bdr im Juli 2022 bereits gezeichnet. Weiterhin muss dem PEI das Vorpseudonymisierungstool des RKI zur Verfügung gestellt werden und technische Details darüber, wie die Übertragung der Dateien per Schnittstelle an die Bdr erfolgt. **Die grob geschätzten Kosten für die Bereitstellung der Dienstleistung des Bdr sind ca. 110.000 €.** Diese basieren auf dem Kostenvoranschlag für das RiCO-Projekt.

**Programmierung Schnittstelle Bdr-PEI:** Die von der Bdr erzeugten DIM-Pseudonyme müssen über einen sicheren Kommunikationskanal an das PEI übertragen werden. Die Konfiguration und Testung der Schnittstelle werden ebenfalls durch den externen Dienstleister durchgeführt. **Der geschätzte Aufwand hierfür beträgt 20 Personenstunden über den Zeitraum von zwei Wochen.**

## 4. Aufsetzen einer Plattform zum sicheren Datenaustausch KVen - PEI

Die Plattform QIATA dient zum sicheren Datenaustausch für die erzeugten Dateien mit den medizinischen Daten der PEI-adaptierten KVIS-App. Mitarbeitende der 17 KVen müssen eingewiesen werden, wie die manuelle Bereitstellung der Dateien zu erfolgen hat. Von QIATA aus können die Dateien durch PEI-Mitarbeitende entweder ebenfalls manuell heruntergeladen werden oder QIATA kann über die Programmierung einer weiteren

Schnittstelle direkt an die Zieldatenbank angeschlossen werden. **Der geschätzte Aufwand hierfür beträgt 20 Personenstunden über den Zeitraum von zwei Wochen.**

Der folgende Punkt ist unabhängig von einer parallelen Datenanlieferung ans RKI und PEI, ist aber Teil des Gesamtprojektes.

## 5. Entwicklung und Instandhaltung einer Datenbank und fachliche Datenauswertung

Die von der App generierten medizinischen Rohdaten und die von der Bdr bereitgestellten DIM-Pseudonyme sollen in einer Datenbank am PEI strukturiert vorgehalten werden. Die PEI-IT stellt für die Bereitstellung einer MS SQL-Datenbank die entsprechenden Infrastruktur-Komponenten zur Verfügung.

**Datenbank:** Die Analyse der Datenformate, das Design des Datenmodells und die technische Einrichtung der Datenbank wird durch einen externen Dienstleister erbracht. **Der geschätzte Aufwand hierfür beträgt 30 Personenstunden über den Zeitraum von zwei Wochen.**

**Wartung und Pflege:** Es ist eine regelmäßige Pflege der Datenbank notwendig, für die der Dienstleister ebenfalls Ressourcen vorhalten muss. **Der geschätzte Aufwand hierfür beträgt 24 Personentage pro Jahr.**

**Datenanalyse:** Jegliche Datentransformationen sollen ausschließlich von der Fachseite des PEI durchgeführt werden. Hierzu zählt das Matching der DIM-Pseudonyme mit den medizinischen Rohdaten und die eigentliche Auswertung mittels der Statistiksoftware SAS. Die Lizenzkosten für SAS richten sich danach wie groß die Datenmenge und Anforderungen an die Performance sind.

**Der Zeitpunkt für die erste Datenanlieferung ist nicht nur abhängig von der Fertigstellung der Programmierleistung, sondern vor allem von den verfügbaren Ressourcen auf Seiten der KVen.** Die angekündigte Datenlieferung der aktuellen RKI-KVIS-App erfolgt laut RKI vermutlich in Q1 2023, zudem müssen auch retrospektive Datenlieferungen erfolgen. Es ist also davon auszugehen, dass die KVen damit ausgelastet sind und erst im Nachgang die Datenlieferungen an das PEI erfolgen können. Hierbei ist anzumerken, dass das PEI ebenfalls retrospektive Daten benötigt.

**Die Kosten für die hier geschätzten Aufwände für externe Dienstleister sowie die Bundesdruckerei summieren sich auf 248.000 € im ersten Jahr. Um mit der Beschaffung zur Beauftragung eines Dienstleisters fortschreiten und die Gespräche**

**mit sämtlichen Akteuren aufnehmen zu können, erbittet das PEI hiermit eine Entscheidung, ob die App wirklich parallel am PEI entwickelt werden soll:**

Unter Berücksichtigung des oben beschriebenen Aufwands und der kalkulierten Kosten, bittet das PEI um Mitteilung, ob, wie vom RKI favorisiert, eine parallele Datenanlieferung und damit verbundene redundante Aufwände sowie Kosten erfolgen sollten. Sofern das BMG einer parallelen und getrennten Datenlieferung durch die KVen an RKI und PEI zustimmen würde, würde das PEI die oben genannten Maßnahmen unverzüglich umsetzen. **In diesem Kontext weist das PEI daraufhin, dass es nicht über die erforderlichen Finanzmittel für die Umsetzung verfügt und eine Rücksprache mit dem BMG zu möglichen Lösungsoptionen erforderlich ist.**

Sofern das BMG eine gemeinsame Datenlieferung, Entwicklung und Wartung der App bevorzugt, regt das PEI eine zeitnahe, trilaterale Abstimmung an, wie die KVIS-App weiter entwickelt werden sollte, damit sie dem derzeitigen technischen Stand entspricht, um für beide Behörden die relevanten Daten liefern zu können.

Gezeichnet am 04.01.2023





**Von:** 11 BMG [REDACTED]  
**An:** Leitung [REDACTED]  
**CC:** 113 BMG [REDACTED] >  
**Gesendet am:** 10.01.2023 12:17:45  
**Betreff:** WG: GZ N2.00.01.01/0019#1002-0002 BMG 230104  
Initiativbericht KV-Daten Impfsurveillance COVID-Impfungen

Sehr geehrter [REDACTED]

im Nachgang an Ihren Initiativbericht vom 4. Januar 2023 werden Sie um einen Weitergabe fähigen Bericht zum Sachstand der Umsetzung des gesetzlichen Auftrags nach § 13 Absatz 5 Infektionsschutzgesetz mit Problemendarstellung gebeten.

Ihre Stellungnahme wird bis zum 13. Januar 2023 erbeten, auch an [REDACTED]

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

[REDACTED]  
\_\_\_\_\_  
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]

[11@bmg.bund.de](mailto:11@bmg.bund.de)

[www.bundesgesundheitsministerium.de](http://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>

**Von:** [REDACTED]  
**An:** [REDACTED]  
**CC:** Leitung  
**Gesendet am:** 11.01.2023 15:14:03  
**Betreff:** WG: GZ N2.00.01.01/0019#1002-0002 BMG 230104  
Initiativbericht KV-Daten Impfsurveillance COVID-Impfungen

Hallo [REDACTED]

mit Bezug auf Ihren u.g. Erlass zur Erstellung eines weitergabefähigen Berichts zum Stand der nach §13 (5) IFSG den KVen obliegenden Übermittlung von Sicherheitsdaten zu Impfeffekten zum Zweck der Pharmakovigilanz haben wir die Situation in den angehängten Berichten ausführlich geschildert.

Kurz zusammengefasst ist der vom RKI für seine Zwecke erstellte und dem PEI in 10-2022 übermittelte Source-Code für die Datenübermittlung der KVen an PEI nicht geeignet. Das PEI hat inzwischen weitere Vorarbeiten zur notwendigen Beauftragung externer Firmen zur Neuerstellung eines geeigneten Codes vorgenommen.

Für die Beauftragung dieser Firmen sind 248.000,- Euro notwendig, die im IT-Titel des PEI nicht vorhanden sind. PEI hatte BMG in 07-2022 um Bereitstellung dieser Finanzmittel gebeten, allerdings bis heute keine Mittel erhalten.

Sobald BMG dem PEI den Erhalt der notwendigen etwa 248.000,- Euro IT-Mittel ankündigt, kann das PEI die externen IT-Firmen mit der Erstellung eines geeigneten Übermittlungscodes beauftragen, dessen Erstellung nach vorläufiger Einschätzung etwa 6 Monate dauern könnte. Nach dieser Code-Erstellung sieht das PEI vor, ein Pilotprojekt zur Auswertung erster KV-Daten zu beginnen, denn solche Auswertungen wurden bisher nicht vorgenommen.

In seinem Bericht vom Januar 2023 wurde angeregt, den Übermittlungs-Code des RKI zu ergänzen, statt einen neuen für das PEI zu erstellen, auch um evtl. Finanzen einzusparen..

Insgesamt wartet das PEI also auf folgende Entscheidungen des BMG (Berichtszitate):

- 1) Unter Berücksichtigung des oben beschriebenen Aufwands und der kalkulierten Kosten, **bittet das PEI um Mitteilung, ob, wie vom RKI favorisiert, eine parallele Datenanlieferung und damit verbundene redundante Aufwände sowie Kosten erfolgen sollten.** Sofern das BMG einer parallelen und getrennten Datenlieferung durch die KVen an RKI und PEI zu-stimmen würde, würde das PEI die oben genannten Maßnahmen unverzüglich umsetzen.
- 2) In diesem Kontext weist das PEI daraufhin, dass es nicht über die erforderlichen Finanzmittel für die Umsetzung verfügt und eine Rücksprache mit dem BMG zu möglichen Lösungsoptionen erforderlich ist.

Hinsichtlich einer weitergabefähigen Information schlage ich vor, eine der mit BMG [REDACTED] als Verlautbarung an die Presse vor einiger Zeit abgestimmten Informationen zu nutzen, die in Anhang „120111-

Auszug.....Journalisteninfo) zu finden sind.

Mit freundlichen Grüßen  
Kind regards





Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das  
Bundesministerium für Gesundheit  
53107 Bonn

Per E-Mail an:

## Der Präsident

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

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#1002

04.01.2023

### Auswertung von Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) zu Zwecken der Pharmakovigilanz gemäß § 13 Absatz 5 Infektionsschutzgesetz

Bezug: Bericht des PEI vom 28.07.2022

Erlass vom: 06.07.2022 Geschäftszeichen: 113-42003-07

Berichtersteller:

Ergänzend zum Bericht des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) vom 28. Juli 2022 bezüglich des Erlasses des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 6. Juli 2022 berichtet das PEI zum aktuellen Stand der Auswertung der Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 13 Absatz 5 Infektionsschutzgesetz und bittet um Entscheidung zum weiteren Vorgehen.

Das PEI hat vom Robert Koch-Institut (RKI) den Source Code der dort entwickelten KVIS-App erhalten. Da das RKI eine gemeinsame App-Anwendung zum Zwecke der Impfsurveillance und der Pharmakovigilanz von Impfstoffen nicht befürwortet, muss das PEI nunmehr die KVIS-App des RKI auf die Anforderungen der Pharmakovigilanz anpassen (PEI-adaptierte KVIS App).

Die folgenden Maßnahmen sind dabei umzusetzen und zu berücksichtigen:

## 1. Entwicklung und Instandhaltung der App

Das RKI hat nach eigenen Angaben die aktuellste Version seiner App, welche das neue Pseudonymisierungsverfahren der Bundesdruckerei (Bdr) nutzt, im Oktober 2022 bei den KVen ausgerollt. Den Source-Code dieser Version hat das RKI dankenswerterweise am 26. Oktober 2022 an das PEI übergeben. Eine Analyse und Bewertung des Materials konnte nach Abschluss des derzeit bestehenden Microsoft.NET-Rahmenvertrags mit dem entsprechenden Rahmenvertragsträger Anfang Dezember 2022 erfolgen. Die folgenden Punkte wären Teil einer Beauftragung einer PEI App zur Pharmakovigilanz:

**Modernisierung:** Eine erste Qualitätsüberprüfung des Source-Codes der historisch gewachsenen KVIS-App des RKI hat ergeben, dass dieser für die Zwecke des PEI hinsichtlich mehrerer Aspekte überarbeitet werden müsste, um sensible Gesundheitsdaten/Patientendaten sicher verarbeiten zu können und den Supportaufwand gegenüber den KVen so gering wie möglich zu halten. Dazu zählen:

- Gewährleistung der IT-Sicherheit (durch Hebung auf das aktuell unterstützte .NET-Framework)
- Erhöhen der Robustheit der Laufzeitumgebung bei den KVen (Abfangen von typischen Fehlerquellen beim Einlesen der KV-Daten sowie Erstellen von ausführlichen Logfiles)
- Verbesserung der Performance (Geringere Laufzeiten bei den KVen)
- Sicherstellen der Datenqualität (durch Einbau weiterer Validierungsregeln)

**Der geschätzte Aufwand hierfür beträgt 30 Personentage über den Zeitraum von zwei Wochen.**

**Weiterentwicklung:** Der externe Dienstleister hat für die Auswertungen im Rahmen der Pharmakovigilanz weitere Anpassungen und Erweiterungen in der PEI-adaptierten KVIS-App umzusetzen. Ein erster Test mit Beispieldaten ist bereits erfolgt, es müssen jedoch sämtliche PEI-spezifischen Diagnosecodes getestet werden. **Der geschätzte Aufwand hierfür beträgt 36 Personentage pro Jahr.**

**Wartung und Pflege:** Um die IT-Sicherheit und Robustheit dauerhaft zu gewährleisten, ist eine regelmäßige Pflege der Software notwendig. Zu diesem Zweck muss der Dienstleister ein Team einarbeiten und eine Entwicklungsumgebung vorhalten. **Der geschätzte Aufwand hierfür beträgt 24 Personentage pro Jahr.**

## 2. Technische Abstimmung mit den KVen

**Projektstart:** PEI wird das Projekt der PEI-adaptierten KVIS-App bei jeder der 17 KVen vorstellen und diese über den Mehraufwand unterrichten. Des Weiteren muss das PEI das technische Verfahren zur Verfügungstellung der App und den Rollout-Prozess abstimmen sowie PEI-spezifische Dateien zur Verfügung stellen. **Der geschätzte Aufwand hierfür beträgt 34 Personentage am PEI.**

**Technischer Support:** Das PEI muss den KVen bei technischen Problemen als Ansprechpartner zur Verfügung stehen. Hierfür müssen mindestens zwei Mitarbeitende zur Verfügung stehen. Es ist beabsichtigt, ein Ticketsystem einzurichten. **Der geschätzte Aufwand hierfür beträgt fünf Personentage am PEI während der jeweiligen quartalsweisen Datenanlieferungen der KVen.**

## 3. Pseudonymisierung über die Bundesdruckerei (Bdr)

Für die eigene Umsetzung muss das PEI ebenfalls alle KV-Leistungsdatensätze über die Bdr pseudonymisieren lassen. Das PEI muss vom RKI alle projektspezifischen Vereinbarungen, welche zwischen der Bdr und dem RKI verabredet wurden, kennen und auf sich übertragen. Ein Vertrag zur Übertragung der Nutzungsrechte an das PEI wurde dankenswerterweise seitens RKI gegenüber der Bdr im Juli 2022 bereits gezeichnet. Weiterhin muss dem PEI das Vorpseudonymisierungstool des RKI zur Verfügung gestellt werden und technische Details darüber, wie die Übertragung der Dateien per Schnittstelle an die Bdr erfolgt. **Die grob geschätzten Kosten für die Bereitstellung der Dienstleistung des Bdr sind ca. 110.000 €.** Diese basieren auf dem Kostenvoranschlag für das RiCO-Projekt.

**Programmierung Schnittstelle Bdr-PEI:** Die von der Bdr erzeugten DIM-Pseudonyme müssen über einen sicheren Kommunikationskanal an das PEI übertragen werden. Die Konfiguration und Testung der Schnittstelle werden ebenfalls durch den externen Dienstleister durchgeführt. **Der geschätzte Aufwand hierfür beträgt 20 Personenstunden über den Zeitraum von zwei Wochen.**

## 4. Aufsetzen einer Plattform zum sicheren Datenaustausch KVen - PEI

Die Plattform QIATA dient zum sicheren Datenaustausch für die erzeugten Dateien mit den medizinischen Daten der PEI-adaptierten KVIS-App. Mitarbeitende der 17 KVen müssen eingewiesen werden, wie die manuelle Bereitstellung der Dateien zu erfolgen hat. Von QIATA aus können die Dateien durch PEI-Mitarbeitende entweder ebenfalls manuell heruntergeladen werden oder QIATA kann über die Programmierung einer weiteren

Schnittstelle direkt an die Zieldatenbank angeschlossen werden. **Der geschätzte Aufwand hierfür beträgt 20 Personenstunden über den Zeitraum von zwei Wochen.**

Der folgende Punkt ist unabhängig von einer parallelen Datenanlieferung ans RKI und PEI, ist aber Teil des Gesamtprojektes.

## 5. Entwicklung und Instandhaltung einer Datenbank und fachliche Datenauswertung

Die von der App generierten medizinischen Rohdaten und die von der Bdr bereitgestellten DIM-Pseudonyme sollen in einer Datenbank am PEI strukturiert vorgehalten werden. Die PEI-IT stellt für die Bereitstellung einer MS SQL-Datenbank die entsprechenden Infrastruktur-Komponenten zur Verfügung.

**Datenbank:** Die Analyse der Datenformate, das Design des Datenmodells und die technische Einrichtung der Datenbank wird durch einen externen Dienstleister erbracht. **Der geschätzte Aufwand hierfür beträgt 30 Personenstunden über den Zeitraum von zwei Wochen.**

**Wartung und Pflege:** Es ist eine regelmäßige Pflege der Datenbank notwendig, für die der Dienstleister ebenfalls Ressourcen vorhalten muss. **Der geschätzte Aufwand hierfür beträgt 24 Personentage pro Jahr.**

**Datenanalyse:** Jegliche Datentransformationen sollen ausschließlich von der Fachseite des PEI durchgeführt werden. Hierzu zählt das Matching der DIM-Pseudonyme mit den medizinischen Rohdaten und die eigentliche Auswertung mittels der Statistiksoftware SAS. Die Lizenzkosten für SAS richten sich danach wie groß die Datenmenge und Anforderungen an die Performance sind.

**Der Zeitpunkt für die erste Datenanlieferung ist nicht nur abhängig von der Fertigstellung der Programmierleistung, sondern vor allem von den verfügbaren Ressourcen auf Seiten der KVen.** Die angekündigte Datenlieferung der aktuellen RKI-KVIS-App erfolgt laut RKI vermutlich in Q1 2023, zudem müssen auch retrospektive Datenlieferungen erfolgen. Es ist also davon auszugehen, dass die KVen damit ausgelastet sind und erst im Nachgang die Datenlieferungen an das PEI erfolgen können. Hierbei ist anzumerken, dass das PEI ebenfalls retrospektive Daten benötigt.

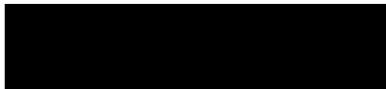
**Die Kosten für die hier geschätzten Aufwände für externe Dienstleister sowie die Bundesdruckerei summieren sich auf 248.000 € im ersten Jahr. Um mit der Beschaffung zur Beauftragung eines Dienstleisters fortschreiten und die Gespräche**

**mit sämtlichen Akteuren aufnehmen zu können, erbittet das PEI hiermit eine Entscheidung, ob die App wirklich parallel am PEI entwickelt werden soll:**

Unter Berücksichtigung des oben beschriebenen Aufwands und der kalkulierten Kosten, bittet das PEI um Mitteilung, ob, wie vom RKI favorisiert, eine parallele Datenanlieferung und damit verbundene redundante Aufwände sowie Kosten erfolgen sollten. Sofern das BMG einer parallelen und getrennten Datenlieferung durch die KVen an RKI und PEI zustimmen würde, würde das PEI die oben genannten Maßnahmen unverzüglich umsetzen. **In diesem Kontext weist das PEI daraufhin, dass es nicht über die erforderlichen Finanzmittel für die Umsetzung verfügt und eine Rücksprache mit dem BMG zu möglichen Lösungsoptionen erforderlich ist.**

Sofern das BMG eine gemeinsame Datenlieferung, Entwicklung und Wartung der App bevorzugt, regt das PEI eine zeitnahe, trilaterale Abstimmung an, wie die KVIS-App weiter entwickelt werden sollte, damit sie dem derzeitigen technischen Stand entspricht, um für beide Behörden die relevanten Daten liefern zu können.

Gezeichnet am 04.01.2023



1. Zur Analyse der Abrechnungsdaten der kassenärztlichen Vereinigungen (KV) (festgelegt in IfSG §13 Absatz 5) hat das PEI in 10/22 den dazu vom RKI entwickelten technischen Standard erhalten (Source-Code der vom RKI entwickelten KVIS-App).
2. Nach Analyse der KVIS-App und der Festlegung der Notwendigkeit zur technischen Anpassung der KVIS-App auf die Anforderungen der Pharmakovigilanz im PEI (PEI-adaptierte KVIS-App) wurde Kontakt mit geeigneten Software-Unternehmen aufgenommen und Vorarbeiten vorgenommen. Eine EU-weite Ausschreibung erscheint wegen vorhandener Rahmenverträge des PEI nicht notwendig.
3. Ergebnis der Gespräche mit geeigneten Software-Unternehmen ist, dass die Anpassung und Entwicklung einen Finanzvolumen von ca. 250.000 Euro haben wird. Darüber hinaus muss mit einem jährlichen Pflegeaufwand von ca. 50.000 Euro gerechnet werden.
4. Nach IfSG 13 Absatz 5 sind die 17 KVen in DE verpflichtet, dem PEI Zugang zu den Daten in pseudonymisierter Form zu geben. Dafür muss die Bundesdruckerei beteiligt werden, die ein Pseudonym erstellt. Hinzu kommt die Verwendung des Impf-Pseudonyms des RKI, um die Zuordnung von pseudonymisierten Behandlungsdaten mit dem Impfstatus derselben Personen herstellen zu können. Beide Pseudonyme müssen dann im PEI mit den KV-Daten zur Vorbereitung der PhVig-Analyse gematcht werden.
5. Im PEI ist eine Projektgruppe installiert, die die inhaltlichen Anforderungen für eine Anpassung der KVIS-App und die Entwicklung einer Plattform zur Auswertung der KV-Daten übernimmt.
6. Sofern die Finanzmittel zur technischen Software Anpassung und Entwicklung bereitsteht, rechnet PEI im günstigen Fall mit einer 6-monatigen Entwicklungszeit. Danach soll in einer kurzen Pilotphase die entwickelten Software-Lösungen mit ausgewählten KVen getestet werden.
7. Innerhalb von weiteren 6 Monaten sollte es möglich sein, eine funktionsfähige PEI-KVIS App an alle 17 KVen in DE auszurollen und somit die tatsächlichen Auswertungen der Pharmakovigilanz Daten beginnen zu können.



## **Auszug aus der "Information für Journalistinnen und Journalisten" nach der AfD-Presskonferenz. Abgestimmt mit BMG-Pressestelle**

Aufgrund der im Infektionsschutzgesetz (IfSG) getroffenen gesetzlichen Regelungen zur Übermittlung von Daten der KBV wurde dem Paul-Ehrlich-Institut eine zusätzliche, wichtige Informationsquelle eröffnet, um möglicherweise bisher durch das Spontanmeldesystem nicht erkannte, sehr seltene Nebenwirkungen von zugelassenen COVID-19-Impfstoffen zu entdecken.

Das RKI hat die technischen Voraussetzungen geschaffen (KVIS-App), die das Auslesen und Übermittlung der Daten von den Kassenärztlichen Vereinigungen (KV'en) an die Bundesoberbehörden (RKI und Paul-Ehrlich-Institut) ermöglicht. Dem Paul-Ehrlich-Institut liegen diese technischen Übermittlungsstandards seit 25.10.2022 vor. Das Paul-Ehrlich-Institut kann seitdem auf dieser Basis eine Datentransfer-Infrastruktur entwickeln, die es ermöglichen soll, erforderliche Daten sicher und datenschutzkonform von den einzelnen KVen an das Paul-Ehrlich-Institut zu übermitteln. Im Vordergrund steht dabei, eine effiziente Datenübermittlung an die Bundesoberbehörden zu ermöglichen, die für die KVen wenig belastend ist.

Das Paul-Ehrlich-Institut arbeitet nun, unterstützt von einem externen Dienstleister, an diesen Adaptationen. Diese Unterstützung ist u.a. erforderlich, um zusätzliche Diagnoseschlüssel von den KVen erhalten zu können.

*Vor diesem Hintergrund hat ein Datenaustausch in der vom Gesetz geforderten Form bisher tatsächlich noch nicht stattfinden können.*

Das Paul-Ehrlich-Institut bewertet seit Beginn der COVID-19-Impfkampagne die über das Spontanmeldesystem eingegangenen Meldungen zu Todesfällen zeitlich nach der Impfung systematisch und mit besonderer Sorgfalt.

Ganz generell werten das Paul-Ehrlich-Institut und die EU-Arzneimittelbehörden sowie der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA (European Medicines Agency) unter Teilnahme des Paul-Ehrlich-Instituts kontinuierlich die wissenschaftliche Evidenz zur Sicherheit der einzelnen COVID-19-Impfstoffe aus, darunter internationale Verdachtsmeldungen von Nebenwirkungen, Daten aus klinischen Prüfungen,



experimentellen Untersuchungen und Publikationen (darunter auch Daten aus dem direkten Austausch mit den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern vor der Veröffentlichung von Studiendaten).

Die COVID-19-Impfstoffe wurden seit ihrer Zulassung weltweit milliardenfach eingesetzt. Sehr unterschiedliche Melde- und Erfassungssysteme von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen inklusive des deutschen Pharmakovigilanzsystems haben keine Hinweise auf eine erhöhte Sterblichkeit bzw. ungewöhnliche Daten zu Sterbefällen nach COVID-19-Impfung ergeben.

Die zu übermittelnden Daten der KVen können ein zusätzlicher Beitrag für die Pharmakovigilanz der COVID-19-Impfstoffe sein. Bedeutsamer sind allerdings die Daten, die beispielsweise im Rahmen der geplanten Krankenkassenstudie erhoben werden können.

### **Stark gekürzte Fassung für die Beantwortung von Anfragen aus der Öffentlichkeit**

Gefragt wird auch nach den Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die nach § 13 Abs. 5 Infektionsschutzgesetz an das Paul-Ehrlich-Institut übermittelt werden sollen. Diese Daten können eine zusätzliche Informationsquelle in der Überwachung der Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe sein. Das Paul-Ehrlich-Institut engagiert sich dafür, diese Daten zukünftig nutzen zu können und entwickelt zu deren Übertragung derzeit eine Datentransfer-Infrastruktur, die den hohen gesetzlichen Anforderungen an Datenschutz und Sicherheit in Deutschland gerecht wird.



Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Paul-Ehrlich-Institut  
Bundesinstitut für Impfstoffe und  
biomedizinische Arzneimittel  
Paul-Ehrlich-Str. 51-59  
63225 Langen

Ministerialdirigent

Leiter der Unterabteilung 11  
Arzneimittel

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441

FAX +49 (0)30 18 441

E-MAIL

Ausschließlich per E-Mail

Bonn, 22. Februar 2023

**Anpassung der KVIS-App zur Auswertung von Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen zu  
Zwecken der Pharmakovigilanz gemäß § 13 Absatz 5 Infektionsschutzgesetz**

**Anlagen: 2**

Mit Bericht vom 4. Januar 2023 (Anlage 1) hat das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die erwarteten Aufwände zur erforderlichen Anpassung der KVIS-App zur Übermittlung von Daten nach §13 Absatz 5 Infektionsschutzgesetz dargestellt. Mit Bericht vom 17. Februar 2023 (Anlage 2) hat das Robert Koch-Institut (RKI) eine vergleichende Aufwandschätzung für die Szenarien einer getrennten (Variante A) und einer gemeinsamen Etablierung (Variante B) in Personentagen übermittelt.

Für den weiteren Entscheidungsprozess wird eine Aufstellung der voraussichtlich benötigten Haushaltsmittel benötigt. Dazu bitte ich Sie, die erwarteten Finanzierungskosten (Sach- und Personalmittel) für die in Anlage 2 geschilderten Szenarien A und B getrennt für beide Institute tabellarisch darzulegen und auszuweisen, welcher Anteil hiervon ggf. für einen externen Dienstleister nötig ist.

RKI hat gleichlautenden Erlass erhalten.

Ihr gemeinsamer Bericht wird bis zum 1. März 2023 erbeten, auch an [REDACTED] und [REDACTED]

Im Auftrag  
[REDACTED]

Der Präsident

Robert Koch-Institut | Nordufer 20 | 13353 Berlin

Prof. Dr. Dr. h. c. mult. Lothar H. Wieler

Bundesministerium für Gesundheit

ROBERT KOCH INSTITUT

Leitung der Unterabteilung 61  
11055 Berlin



per E-Mail

## BMG-Erlass KVIS-App Kostenplan vom 13.02.2023 (4.02.01/0032#0012)

17.02.2023

### Berichterstattung:

[REDACTED]

Unser Zeichen:  
4.02.01/0032#00122-IT4

Sie baten um einen Bericht zur Kostenschätzung und Zeitplanung zur Realisierung der Übermittlung der Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) an das RKI bzw. PEI in Gegenüberstellung getrennter Anwendungen für die KVen für PEI und RKI bzw. einer gemeinsamen Anwendung für die KVen für eine kombinierte Datenübermittlung.

Ihre Nachricht vom:  
15.02.2023

Die Datenflüsse in der KV-Impfsurveillance sind in Abbildung 1 dargestellt. Derzeit stellt das RKI allen KVen eine Anwendung („KVIS-App“) zur Verfügung. Die KVIS-App wird KV-seitig genutzt, um die an das RKI zu übermittelnden Daten in das vom RKI vorgegebene Format zu überführen. Sie stellt zum einen die entsprechend aufbereiteten Inhaltsdaten (inkl. bisherigem KV-spez. Personenpseudonym) bereit, die direkt an das RKI zu übermitteln sind. Zum anderen stellt sie der KV-seitig genutzten Anwendung der bdr („PSN-Generator“) die Personendaten zur Erzeugung des nach DIM-Verfahren generierten *public* Personenpseudonyms und des *public* Versichertennummer-Pseudonyms bereit. Diese *public*-Versionen der Pseudonyme werden bei der bdr, die hier als Vertrauensstelle fungiert, finalisiert und dort dem RKI bereitgestellt. Die Inhaltsdaten können mit den nach DIM-Verfahren generierten Personenpseudonymen und Versichertennummer-Pseudonymen am RKI über gemeinsame Datensatz-Identifizierer zusammengefügt werden. Mittels des bisherigen KV-spezifischen Personenpseudonyms können am RKI alle Daten zu einer Person zusammengeführt werden, sofern es sich um innerhalb einer KV erzeugte Daten handelt; eine KV-übergreifende Datenverknüpfung ist damit nicht möglich.

Robert Koch-Institut

[REDACTED]  
Tel.: +49 (0)30 18754 [REDACTED]  
Fax: +49 (0)30 1810754 [REDACTED]  
[www.rki.de](http://www.rki.de)

Besucherschrift:  
Nordufer 20  
13353 Berlin

Das Robert Koch-Institut  
ist ein Bundesinstitut  
im Geschäftsbereich des  
Bundesministeriums für  
Gesundheit.



Mittels des bei der bdr erzeugten Personenpseudonyms und auch des Versichertennummer-Pseudonyms können die Daten nunmehr auch zu einer Person zusammengeführt werden, selbst wenn sie von verschiedenen KVen übermittelt wurden. Über das nach DIM-Verfahren generierte Personenpseudonym der bdr ist ein Mapping mit den COVID-19-Impfdatensätzen des Digitalen Impfquotenmonitorings möglich. Somit lässt sich der Impfdatenbestand der KV-Impfsurveillance um solche COVID-19-Impfungen vervollständigen (und mit den übrigen KV-Daten zu diesen COVID-19-geimpften Personen verknüpfen), die u.a. in Impfzentren durchgeführt wurden und daher nicht Teil des Datenbestands der KVen sind.

Aus technischer Sicht sind die Bedarfe des PEI und des RKI sehr ähnlich. Auch für das PEI müssen seitens der KVen Daten an das PEI übermittelt werden, die am PEI dann auch für eine Person zusammenzuführen sind. Inhaltlich unterscheiden sich die benötigten Daten jedoch erheblich.

Daher gibt es zur Umsetzung zwei grundsätzliche Varianten:

A)

Das PEI und das RKI stellen den KVen jeweils eigene Apps zur Verfügung, die unabhängig voneinander vom PEI bzw. RKI entwickelt werden auf der Basis der schon vom RKI geleisteten Vorarbeiten. Die KVen müssen dann beide Anwendungen nutzen und es werden damit zwei getrennte Datenübermittlungen KV-PEI bzw. KV-RKI umgesetzt jeweils unter Einschluss der Pseudonymerzeugung durch die bdr. Der Vorteil ist hier die Unabhängigkeit der Arbeiten von PEI und RKI, nachteilig sind die Nutzung von zwei ähnlichen Apps durch die KVen und die sehr ähnlichen Arbeiten, die zur Pflege der Apps am PEI bzw. RKI ausgeführt werden müssen. Von Vorteil ist, dass inhaltliche Änderungen in den Datenbedarfen von PEI und RKI direkt in der jeweils eigenen App eingepflegt und umgesetzt werden können. Da jede App-Anpassung zu Verzögerungen der Datenlieferungen durch die KVen führt, blockiert eine Anpassung, die aus Sicht des einen Instituts notwendig wird, nicht die Datenlieferung an das andere.

B)

Das RKI (bzw. möglicherweise auch das PEI) entwickelt die vorhandene Anwendung so weiter, dass auch die Daten des PEI mit übermittelt werden. Die KVen nutzen dann eine Anwendung, die den gemeinsamen Datensatz PEI+RKI an das RKI übermittelt. Am RKI werden die Daten für das PEI herausgelöst und an das PEI übermittelt (und anschließend am RKI gelöscht). Vorbehaltlich einer Prüfung durch den Datenschutz sollte eingeplant werden, dass die „PEI-Daten“ so verschlüsselt werden, dass sie am RKI nicht weiterverarbeitet werden können, sondern verschlüsselt an das PEI übergeben und dort erst entschlüsselt werden. Ein Zusammenführen mit dem von der bdr erzeugten Personenpseudonym

kann dann schon am RKI erfolgen. Vorteil ist hier das Zusammenführen der sehr ähnlichen technischen Aufgaben in eine Anwendung. Nachteil ist die o.g. Abhängigkeit mit möglichen Verzögerungen der Datenlieferungen und der fachlich-inhaltliche Abstimmungsaufwand, der durch die unterschiedlichen Datenbedarfe gegeben ist, sowie zusätzlicher Programmieraufwand für die zusätzlichen Verschlüsselungen. Das RKI wird dabei Dienstleister für das PEI.

Eine grobe Kostenschätzung (in Personentagen (PT) bei PEI+RKI) für beide Varianten basierend auf den Vorarbeiten des PEI ergibt sich damit wie folgt:

Leistung	Variante A	Variante B	Kommentar
Einarbeitung der PEI-spezifischen Daten	36	45	Aufwand unabhängig von den Varianten, aber bei B) erhöhter Abstimmungsbedarf
Projektstart	34	25	In Variante B einfacher, da Vorarbeiten schon erfolgt sind
Technischer Support	20	20	Hierbei geht es vor allem um fachbezogene Supportfragen
Verschlüsselung der PEI-Daten	0	20	Nur in Variante B evtl. notwendig
Kosten für bdr			Angebot der bdr mit Berücksichtigung der Varianten liegt noch nicht vor
Schnittstelle bdr-PEI	3	0	Nutzung des Musters bdr-RKI
Schnittstelle RKI-PEI	0	10	Davon mindestens 2 PT seitens des PEI zu erbringen.
Summe	93	120	
Jährliche Wartung und Pflege	36	30	Austausch von Code-Ständen in Variante A zwischen PEI und RKI möglich; der tatsächliche Aufwand ist sehr abhängig von künftigen fachlichen Weiterentwicklungen

Fachlich-inhaltliche Abstimmung (z.B. Anpassung der Diagnosecodes und des Grades ihrer Aufschlüsselung)		I2	
---	--	----	--

Am RKI könnten die Leistungen in Variante A überwiegend wie bisher durch vorhandenes Personal erbracht werden. Wie die höheren Aufwände in Variante B am RKI abgebildet werden, z.B. durch eine teilweise Beauftragung eines Dienstleisters (vorzugsweise via Rahmenvertrag) ist zu prüfen. Seitens des PEI müssten die dort zu erbringenden Leistungen vermutlich überwiegend beauftragt werden.

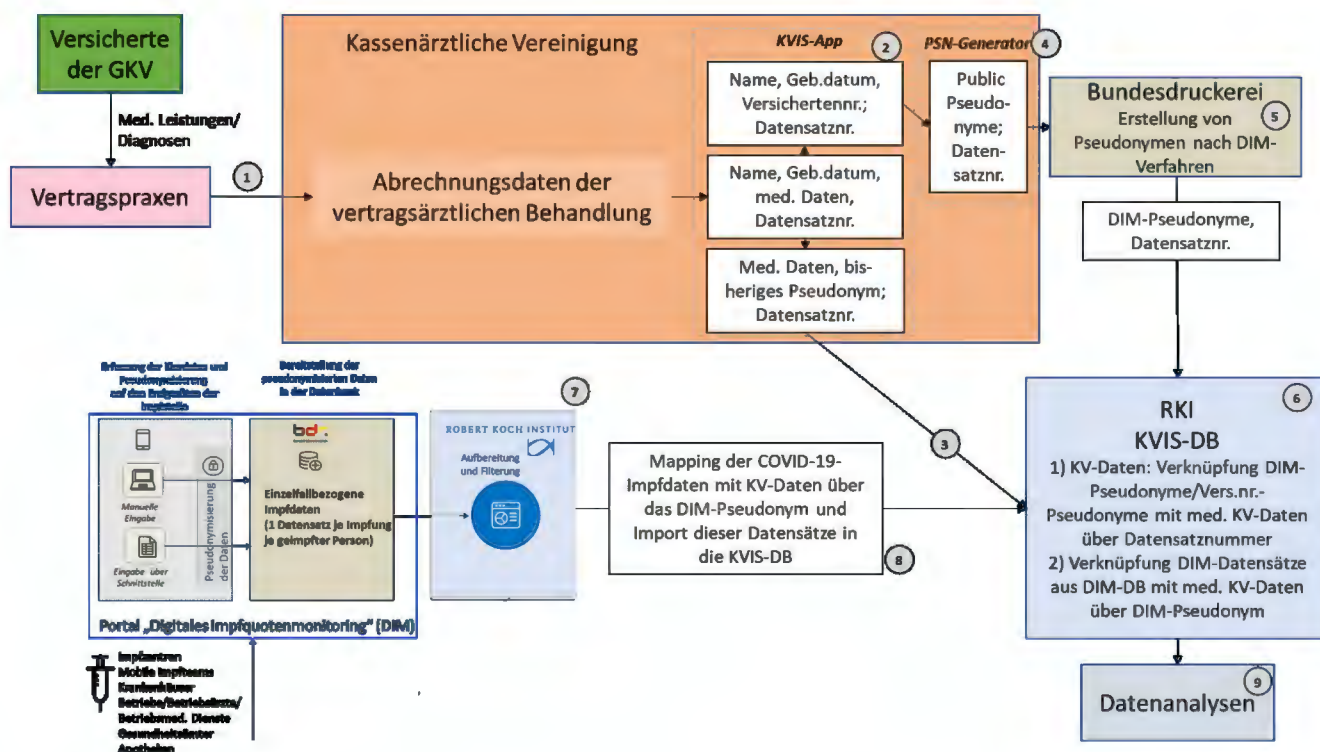


Abbildung 1: Darstellung der Datenflüsse in der KV-Impfsurveillance



- Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist auch ohne Unterschrift gültig. -



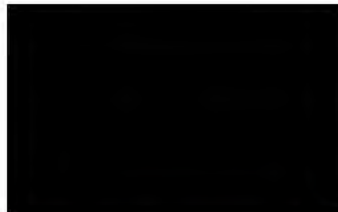






## Die Präsidenten

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen  
Robert Koch-Institut Postfach 650261 13302 Berlin

An das  
Bundesministerium für Gesundheit  
53107 Bonn

Per E-Mail an:



Ansprechpartner/in PEI:   
Ansprechpartner/in RKI:   
Telefon PEI: +49 (0) 6103 77-  
Telefon RKI: +49 (0) 30 18 754-  
Fax PEI: +49 (0) 6103 77-  
Fax RKI: +49 (0) 30 18 754-

Unser Zeichen PEI: N2.00.01.01/0019#1002

Unser Zeichen RKI:

01.03.2023

### Anpassung der KVIS-App zur Auswertung von Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen zu Zwecken der Pharmakovigilanz gemäß § 13 Absatz 5 Infektionsschutzgesetz

Erlass vom: 22.02.2023

Geschäftszeichen: 11

Anlage(n): 1

Berichtersteller:



Mit o. g. Erlass wird um einen gemeinsamen Bericht zur Aufschlüsselung der Kosten nach Personal- und Sachmitteln im PEI bzw. RKI für die im Erlassbericht des RKI vom 17.02.2023 dargestellten Varianten A (getrennte Entwicklung von Apps zur Datenübermittlung durch die KVen bei PEI bzw. RKI) und Variante B (Entwicklung einer gemeinsamen App) gebeten.

Entsprechend der im Erlassbericht aufgeschlüsselten Teilaufgaben für beide Varianten ergibt sich ein Kostenbedarf wie folgt. Eine genaue Aufschlüsselung ist im Anhang dargestellt. Die für das RKI dargestellten Kosten für externe Dienstleister sind die maximal möglichen Anteile, die durch einen externen Dienstleister erbracht werden könnten. Bei einer Beauftragung eines Dienstleisters wird genau definiert werden, welche Anteile der Dienstleister übernimmt und welche Anteile mit RKI-Mitteln (Personal) erbracht werden.





## Übersicht Kosten: KVIS-App Entwicklung

Variante A  
(getrennte Entwicklung) Variante B  
(gemeinsame Entwicklung)

### RKI

Personenmittel	Intern*	9.480,80 €	36.501,08 €
Sachmittel	Externe Dienstleister	15.000,00 €	60.000,00 €
	Sonstiges	- €	- €
Summe RKI [€ brutto]		24.480,80 €	96.501,08 €

### PEI

Personenmittel	Intern*	35.553,00 €	8.532,72 €
Sachmittel	Externe Dienstleister**	108.000,00 €	4.000,00 €
	Sonstiges	174.000,00 €	90.000,00 €
Summe PEI [€ brutto]		317.553,00 €	102.532,72 €

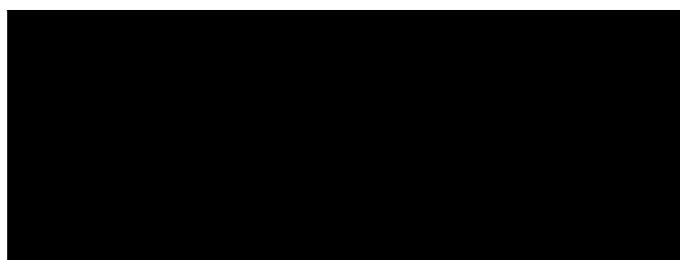
Legende:

VZÄ = Vollzeitäquivalent

\* Mischkalkulation Personalkosten 2023 bei den benötigten Vergütungsgruppen E14, E12, E11 = 94.808€ im Jahr

\*\* mittlerer Tagessatz brutto = 1000 €

Die Kosten für externe Dienstleister am RKI sind die maximal möglichen Anteile, die extern beauftragt werden können.



Präsident Paul-Ehrlich-Institut

Präsident Robert Koch-Institut

## Übersicht Kosten - KVIS App Entwicklung

### RKI

Personenmittel	Intern
Sachmittel	Externe Dienstleister
	Sonstiges
	<b>Summe RKI [€ brutto]</b>

### PEI

Personenmittel	Intern*
Sachmittel	Externe Dienstleister**
	Sonstiges
	<b>Summe PEI [€ brutto]</b>

	Variante A (getrennte Entwicklung)	Variante B (gemeinsame Entwicklung)
	9.480,80 €	36.501,08 €
	15.000,00 €	60.000,00 €
	- €	- €
	24.480,80 €	96.501,08 €
	35.553,00 €	8.532,72 €
	108.000,00 €	4.000,00 €
	174.000,00 €	90.000,00 €
	317.553,00 €	102.532,72 €

### Legende:

VZÄ = Vollzeitäquivalent

\* Mischkalkulation Personalkostenhochrechnung 2023 bei den benötigten Vergütungsgruppen E14, E12, E11 = 94.808€ im Jahr

\*\* mittlerer Tagessatz brutto = 1000 €

Die Kosten für externe Dienstleister am RKI sind die maximal möglichen Anteile, die extern beauftragt werden können.

Aufwände Entwicklung der KVIS-App

Aufwände Entwicklung der KVIS-App			Variante A (getrennte Entwicklung)						Variante B (gemeinsame Entwicklung)						Kommentare	
			RKI			PEI			RKI			PEI				
			Intern [PT]	Extern [PT]	Sonstiges [€]	Intern [PT]	Extern [PT]	Sonstiges [€]	Intern [PT]	Extern [PT]	Sonstiges [€]	Intern [PT]	Extern [PT]	Sonstiges [€]		
1	Basis	Regelmässige Erweiterung der App für zukünftige, inhaltlich-fachliche Anforderungen	pro Jahr	10	-	-	-	10	-	15	-	-	-	-	-	Die regelmässige zukünftige Weiterentwicklung der App ist schwierig abzuschätzen, welche in jedem Fall erfolgen würde. Soll zeigen: doppelter Aufwand bei Variante A. Sehr abhängig von den künftigen fachlichen Anforderungen
		Modernisierung/Optimierung des Codes	einmalig	-	5	-	2	28	-	-	5	-	-	-	-	Das PEI würde dies einmal anfangs durchführen lassen durch einen externen Dienstleister. Einige Modernisierungen sind inzwischen erfolgt.
		Wartung und Pflege der App	pro Jahr	-	10	-	2	22	-	-	15	-	-	-	-	
2	Anpassung an PEI	Weiterentwicklung: Einarbeitung der PEI-spezifischen Daten	einmalig	-	-	-	6	30	-	9	30	-	6	-	-	30 PT: gleicher Aufwand beim ext. Dienstleister oder RKI, 6 PT: gleicher Aufwand für Abstimmung mit ext. Dienstleister oder mit RKI
		Laufende fachlich-inhaltliche Abstimmung PEI/RKI (z.B. Anpassung der Diagnosecodes und des Grades ihrer Verschlüsselung)	pro Jahr	-	-	-	-	-	-	6	-	-	6	-	-	
3	KVen	Projektstart + Rollout bei KVen	einmalig	-	-	-	34	-	-	25	-	-	-	-	-	
		Technischer Support für KVen, laufend	pro Jahr	10	-	-	20	-	-	10	-	-	-	-	-	
4	Pseudonymisierung	bdr Kosten Ersteinrichtung für PEI	einmalig	-	-	-	2	-	84000	-	-	-	-	-	-	Bisher liegt dem RKI/PEI noch kein Angebot der bdr vor; Schätzung basiert auf dem Kostenvoranschlag für das RiCO-Projekt (Technische Anpassung des DIM Systems)
		bdr Kosten für Pseudonymisierung, laufend	pro Jahr	-	-	-	-	-	90000	-	-	-	-	-	90000	Bisher liegt dem RKI/PEI noch kein Angebot der bdr vor; Schätzung basiert auf dem Kostenvoranschlag für das RiCO-Projekt (Service & Support, BOP Umgebung)
		Aufsetzen der Schnittstelle bdr-PEI anhand des Musters bdr-RKI	einmalig	-	-	-	4	18	-	-	-	-	-	-	-	
5	KV Datentransfer	Aufsetzen der Schnittstelle KVen-PEI über QIATA	einmalig	-	-	-	5	-	-	-	-	-	-	-	-	Datentransfer über QIATA muß nicht nach extern gegeben werden. Dieser Schätzung liegt zugrunde, dass ein KV-Mitarbeitende/r einen manuellen Upload durchführt. Eine Automatisierung der Schnittstelle wäre mit weiteren Kosten verbunden.
6	RKI Datentransfer	Aufsetzen der Schnittstelle RKI-PEI	einmalig	-	-	-	-	-	-	4	-	-	4	4	-	
		Aufsetzen der Verschlüsselung der PEI-Daten und Weitergabe ans PEI	einmalig	-	-	-	-	-	-	8	10	-	2	-	-	
Summe				20	15	0	75	108	174000	77	60	0	18	4	90000	

Legende:  
PT = Personentage

**Von:**

**An:**

**CC:**

**Gesendet am:**

26.05.2023 12:08:59

**Betreff:**

Zuweisung von Haushaltsmitteln im Rahmen der  
Haushaltsführung 2023, hier: Gemeinsame Entwicklung der  
KIVIS-App durch RKI und PEI

Sehr geehrte Damen und Herren,

das beigefügte Zuweisungsschreiben übersende ich mit der Bitte um Kenntnisnahme.  
Die HKR-Zuweisung erfolgt gesondert.


Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Referat Z 14 – Haushalt im BMG und im Geschäftsbereich  
Bundesministerium für Gesundheit

Mauerstraße 29, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. +49 (0)30 18441-

[www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)

[www.twitter.com/BMG\\_Bund](https://www.twitter.com/BMG_Bund)

[www.facebook.com/BMG.Bund](https://www.facebook.com/BMG.Bund)

[www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/](https://www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/)

[www.zusammengegentcorona.de](http://www.zusammengegentcorona.de)

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.



Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Paul-Ehrlich-Institut  
Paul-Ehrlich-Straße 51-59  
63225 Langen

REFERAT Z 14  
BEARBEITET VON [REDACTED]  
HAUSANSCHRIFT Mauerstraße 29, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
TEL +49 (0)30 18 44 [REDACTED]  
E-MAIL [REDACTED]  
INTERNET [www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)

Berlin, 26. Mai 2023  
AZ Z 14 04150.2023

**nur per E-Mail**

**Haushaltsführung 2023**

hier: Zuweisung von Haushaltsmitteln aus Kapitel 1503 Titel 684 03  
„Zuschüsse zur Bekämpfung des Ausbruchs des neuen Coronavirus“

Hiermit übertrage ich Ihnen nach § 9 Nr. 3.1.1 VV BHO die nachstehend aufgeführten  
Haushaltsmittel zur Bewirtschaftung. Die HKR-Zuweisung erfolgt gesondert.

**Ausgabemittel:**

Kapitel	Titel	Haushaltsjahr	bisher zugewiesen	heutige Zuweisung	somit Verfügungsbetrag
1503	684 03	2023	121.567.434,26 €	102.532,72 €	121.669.966,98 €

Die Mittel sind vorgesehen für das Vorhaben „Gemeinsame Entwicklung der KVIS-App durch  
Robert Koch-Institut (RKI) und Paul-Ehrlich-Institut (PEI)“ gemäß Erlass vom 26.05.2023.

Nicht benötigte Mittel bitte ich zum Rückruf bereitzustellen.

Im Auftrag  
elektronisch gez.

[REDACTED]

**Von:**

**An:**

**CC:**

**Gesendet am:** 26.05.2023 11:16:45

**Betreff:** WG: Ihr Antrag vom 1. März 2023 - Gemeinsame Entwicklung der KIVIS-App durch RKI und PEI

Sehr geehrte Frau [REDACTED]

hiermit übersende ich Ihnen das beiliegende Schreiben zur weiteren Verwendung (eine Anlage).

Mit freundlichen Grüßen,

Im Auftrag

[REDACTED]

---

Referat 113

Blut, Blutprodukte, Sera, Impfstoffe,  
Gewebezubereitungen, Allergene  
Bundesministerium für Gesundheit  
Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
Postanschrift: 53107 Bonn

Tel.: +49 0228 99441- [REDACTED]

Fax: +49 0228 99441- [REDACTED]

Mail [REDACTED]

[www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)

[www.twitter.com/BMG\\_Bund](https://www.twitter.com/BMG_Bund)

[www.facebook.com/BMG.Bund](https://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.





Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Paul-Ehrlich-Institut  
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische  
Arzneimittel  
Paul-Ehrlich-Str. 51-59  
63225 Langen

REFERAT	113
BEARBEITET VON	[REDACTED]
HAUSANSCHRIFT	Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT	53107 Bonn
TEL	+49 (0)228 99 441- [REDACTED]
FAX	+49 (0)228 99 441- [REDACTED]
E-MAIL	[REDACTED]
INTERNET	<a href="http://www.bundesgesundheitsministerium.de">www.bundesgesundheitsministerium.de</a>

Ausschließlich per E-Mail

Bonn, 26. Mai 2023  
AZ 113-40900-05/041

**Vorhabentitel „Gemeinsame Entwicklung der KVIS-App durch Robert Koch-Institut (RKI) und Paul-Ehrlich-Institut (PEI)“**

Kapitel 1503 Titel 684 03;

Anlagen: - 1 -

Sehr geehrte Damen und Herren,

auf Ihren Antrag stelle ich Ihnen zur Finanzierung des o. g. Vorhabens aus Kapitel 1503 Tit. 684 03 Haushaltsmittel in Höhe von insgesamt 102.532,72 € zur selbstständigen Bewirtschaftung bereit.

Die Zuweisung der Haushaltsmittel erfolgt unter Beachtung folgender Nebenbestimmung: Zum Verlauf und zu den Ergebnissen des Vorhabens sind dem BMG (Referate 113 und 616) ein Zwischenbericht zum 30.09.2023 und ein Abschlussbericht zum 31.03.2024 vorzulegen.

Die Mittelzuweisung erfolgt nicht durch das BVA, sondern direkt durch das BMG. Die entsprechenden Haushaltsmittel in Höhe von insgesamt 102.532,72 € werden als Ausgabemittel für das laufende Haushaltsjahr zugewiesen.

Ab dem Haushaltsjahr 2024 sind die für den Weiterbetrieb der KVIS-App benötigten Mittel dem eigenen Haushalt bzw. Behördenkapitel zu entnehmen.

§ 9 BHO wurde beachtet.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]






## Die Präsidenten

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen  
Robert Koch-Institut Postfach 650261 13302 Berlin

An das  
Bundesministerium für Gesundheit  
53107 Bonn

Per E-Mail an:



Ansprechpartner/in PEI:   
Ansprechpartner/in RKI:  
Telefon PEI: +49 (0) 6103 77-  
Telefon RKI: +49 (0) 30 18 754-  
Fax PEI: +49 (0) 6103 77-  
Fax RKI: +49 (0) 30 18 754-

Unser Zeichen PEI: N2.00.01.01/0019#1002  
Unser Zeichen RKI: 4.02.01/0032#0013-0001

01.03.2023

### **Anpassung der KVIS-App zur Auswertung von Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen zu Zwecken der Pharmakovigilanz gemäß § 13 Absatz 5 Infektionsschutzgesetz**

**Erlass vom:** 22.02.2023

**Geschäftszeichen:** 11

**Anlage(n):** 1

Berichtersteller:



Mit o. g. Erlass wird um einen gemeinsamen Bericht zur Aufschlüsselung der Kosten nach Personal- und Sachmitteln im PEI bzw. RKI für die im Erlassbericht des RKI vom 17.02.2023 dargestellten Varianten A (getrennte Entwicklung von Apps zur Datenübermittlung durch die KVen bei PEI bzw. RKI) und Variante B (Entwicklung einer gemeinsamen App) gebeten.

Entsprechend der im Erlassbericht aufgeschlüsselten Teilaufgaben für beide Varianten ergibt sich ein Kostenbedarf wie folgt. Eine genaue Aufschlüsselung ist im Anhang dargestellt. Die für das RKI dargestellten Kosten für externe Dienstleister sind die maximal möglichen Anteile, die durch einen externen Dienstleister erbracht werden könnten. Bei einer Beauftragung eines Dienstleisters wird genau definiert werden, welche Anteile der Dienstleister übernimmt und welche Anteile mit RKI-Mitteln (Personal) erbracht werden.



## Übersicht Kosten: KVIS-App Entwicklung

Variante A  
(getrennte Entwicklung) Variante B  
(gemeinsame Entwicklung)

### RKI

Personenmittel	Intern*	9.480,80 €	36.501,08 €
Sachmittel	Externe Dienstleister	15.000,00 €	60.000,00 €
	Sonstiges	- €	- €
<b>Summe RKI [€ brutto]</b>		<b>24.480,80 €</b>	<b>96.501,08 €</b>

### PEI

Personenmittel	Intern*	35.553,00 €	8.532,72 €
Sachmittel	Externe Dienstleister**	108.000,00 €	4.000,00 €
	Sonstiges	174.000,00 €	90.000,00 €
<b>Summe PEI [€ brutto]</b>		<b>317.553,00 €</b>	<b>102.532,72 €</b>

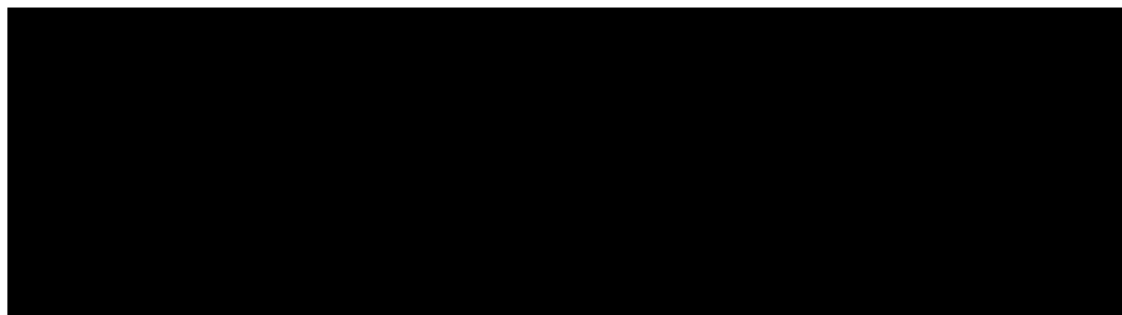
Legende:

VZÄ = Vollzeitäquivalent

\* Mischkalkulation Personalkosten 2023 bei den benötigten Vergütungsgruppen E14, E12, E11 = 94.808€ im Jahr

\*\* mittlerer Tagessatz brutto = 1000 €

Die Kosten für externe Dienstleister am RKI sind die maximal möglichen Anteile, die extern beauftragt werden können.



Präsident Paul-Ehrlich-Institut

Präsident Robert Koch-Institut