Von:
 11 BMG <</td>

 An:
 Leitung

 CC:
 113 BMG

Gesendet am: 26.04.2022 10:40:21

Betreff: Erlass SF 4/212 MdB Kay-Uwe Ziegler (AfD) Frist 27.04.2022, DS

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegende SF 4/212 des MdB Ziegler wir mit der Bitte um Übersendung eines kurzen Antwortbeitrags bis zum 27.April 2022 - DS übersandt.

Die Antwort auf die SF 3/362, auf die der Fragesteller Bezug nimmt, ist zu Ihrer Kenntnisnahme beigefügt.

Viele dankende und freundliche Grüße



Büro Dr. Lars Nickel Unterabteilungsleiter 11 Arzneimittel Bundesministerium für Gesundheit

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

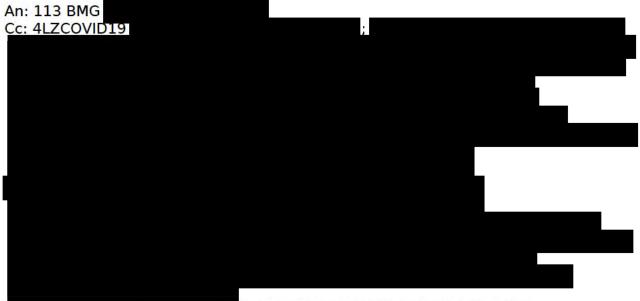
### Hinweis zu externen Links:

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.

Von: Fragewesen BMG

Gesendet: Dienstag, 26. April 2022 09:54



Betreff: T.: 28.04.2022, 12:00 Uhr, SF 4/212 MdB Kay-Uwe Ziegler (AfD)

Priorität: Hoch

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

anbei erhalten Sie den beigefügten Eingang im Fragewesen mit der Bitte um Beantwortung bis

Donnerstag, 28. April 2022, 12:00 Uhr, Eingang bei fragewesen@bmg.bund.de.

Die Frist ist zwingend einzuhalten.

### Hinweis:

KA laufen weiterhin über beide Sts. Bei MF und SF bitte durch Fachreferate vermerken, ob beide Sts oder nur der zuständige St des bearbeitenden Referats beteiligt werden sollen.

Bitte die aktuellen Vorlagen benutzen. Dazu ist ein Kästchen zum Ankreuzen vorgesehen.

Bitte beachten Sie hierzu nachfolgende "Checkliste".

Unverzüglich bitten wir Sie zu klären:

Zuständigkeit Ihres Referates?

Andernfalls bitte unverzüglich an das zuständige Referat wenden und Hinweis an L2.

Weitere Beteiligungen erforderlich?

Parlamentarische Fragen sind für den gesamten Verantwortungsbereich der Bundesregierung zu beantworten. Gewährleisten Sie daher bitte die kurzfristige Einbindung aller betroffener Referate, Ressorts, Bundesoberbehörden, Beauftragten der Bundesregierung sowie Selbstverwaltungskörperschaften unter Bundesaufsicht. Die vom Bundeskanzleramt verfügten Beteiligungen sind nicht abschließend.

Hinreichende Beantwortung?

Geschäftsgeheimnisse o. ä. rechtfertigen i.d.R. keine Totalverweigerung der Antwort. Zu Einzelheiten und Ausnahmen: https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/\_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc={9D48043F-A7DF-419C-8513-0B10E87C5139}&file=2018\_21\_02\_BMI\_BMJV\_Handreichung\_parlamentarisches <a href="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/\_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/\_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/\_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/\_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/\_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/\_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/\_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/\_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/\_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/\_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/\_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/\_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/\_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/\_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/\_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/\_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/\_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/\_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/\_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/\_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/\_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/\_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://in

A7DF-419C-8513-0B10E87C5139%7d&file=2018\_21\_02\_BMI\_BMJV\_Handreichung\_parlamentarisc Bitte bei Ausnahmefällen Kontakt zu L 2.

Generell bitten wir um Beachtung der folgenden Punkte:

- Bitte fertigen Sie Ihr Antwortschreiben auf Kopfbogen von Herrn Prof. Dr. Franke.
- Für die Beantwortung benutzen Sie bitte die Word-Dokumentvorlage "Kabinett und Parlament/Schriftliche Frage" bei Schriftlichen Fragen und "Kabinett und Parlament/Kleine Anfrage" bei Kleinen Anfragen unter Beibehaltung der dort

vorgegebenen Formatierung.

- Bitte berücksichtigen Sie handschriftliche Änderungen des Parlamentssekretariats im PDF-Dokument.
- Bitte fügen Sie in der Frage oder Antwort genannte Quellen Ihrer Vorlage bei.
- Bitte senden Sie die von der Abteilungsleitung abgezeichnete Reinschrift eingescannt sowie die Word-Datei und etwaige Anlagen per E-Mail an das Postfach Fragewesen@bmg.bund.de; eine Zusendung des Originals ist nicht erforderlich.
- Verzögerungen? Bitte teilen Sie dies unverzüglich L2 mit.

Viele Grüße

# Im Auftrag

Referat L 2 - Parlament- und Kabinettangelegenheiten

Bundesministerium für Gesundheit

Tel.: 030 18441-



Berlin

Bundeskanzleramt, 11012 Berlin

Kabinett- und Parlamentreferat

HAUSANSCHRIFT Willy-Brandt-Straße 1, 10557

POSTANSCHRIFT 11012 Berlin

E-MAIL

# Schriftliche Frage

Monat / Arbeitsnummer:	4 / 212
Eingang Bundeskanzleramt:	25.04.2022
Zu beantworten bis:	02.05.2022
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

Arbeitsnummer	22-04-0212
MdB	Ziegler, Kay-Uwe
<u>Fraktion</u>	AfD
Eingereicht	25.04.2022 (14:15 Uhr)
<u>Bearbeiter</u>	Version: 2 - Abzeichnung SB (PD 1/5)
Stand	25.04.2022 (16:26 Uhr)
Status	Übermittelt an BKAmt
Zuleitung BKAmt	25.04.2022 (16:26 Uhr)

## Fragentext (max. 1800 Zeichen):

Haben eine oder mehrere der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen über die Nichteinhaltung des Gesetzes § 13 IfSG Abs. 5 Gespräche mit dem Paul-Ehrlich-Institut geführt und schließlich Verabredungen mit dem Paul-Ehrlich-Institut zur Nichteinhaltung des Gesetzes §13 IfSG Abs. 5 getroffen, wenn ja, wie lauten diese Verabredungen und wann fanden diese Gespräche statt? (Hinweis auf Schriftliche Frage vom März 2022 mit Arbeitsnummer 3/362)





Mitglied des Deutschen Bundestages Herrn Kay-Uwe Ziegler 11011 Berlin

Parlamentarische Staatssekretärin Mitglied des Deutschen Bundesta-Friedrichstraße 108, 10117 Berlin SCHRIFT 11055 Berlin

POSTAN-+49 (0)30 18441-SCHRIFT +49 (0)30 18441-

HAUSAN-

TEL

Berlin, 5. April 2022

### Schriftliche Frage im Monat März 2022 Arbeitsnummer 3/362

Sehr geehrter Herr Kollege,

Ihre Frage beantworte ich wie folgt:

#### Frage Nr. 3/362:

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 Kodes: U12.9 (Unerwünschte Nebenwirkungen bei der Anwendung von CO-VID?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?

#### Antwort:

Bislang hat das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) keine anonymisierten Diagnosedaten von den Kassenärztlichen Vereinigungen zum Zwecke der Arzneimittelsicherheitsüberwachung (Pharmakovigilanz) gem. § 13 Abs. 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG), insbesondere Diagnosedaten im Zusammenhang stehend mit den ICD-Codes U12.9 und T88.1 für das Jahr 2021 erhalten.

Seite 2 von 2

Anonymisierte allgemeine ICD-Codes zu Impfnebenwirkungen sind aus Sicht des PEI wenig geeignet, das Nebenwirkungsprofil der einzelnen Impfstoffe zu untersuchen. Beispielsweise können keine robusten Aussagen über bestimmte, impfstoffspezifische Nebenwirkungen gemacht werden (z. B. Myokarditis nach mRNA-Impfstoffen, Immunthromobozytopenie nach Adeno-viralen Vektorimpfstoffen). Auch kann nicht zwischen schwerwiegenden und kurzfristigen, vorübergehenden unerwünschten Reaktionen unterschieden werden. Entsprechende umfangreiche Vorarbeiten zur Auswertung von den Krankenkassen vorliegenden Sozialdaten wurden eingeleitet.

Das PEI überwacht die Sicherheit von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln. Alle an das PEI gemeldeten Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung sowie Impfkomplikationen in Deutschland werden von PEI gesammelt und bewertet. Die detaillierte Auswertung und die wissenschaftliche Überprüfung aller verfügbaren Daten erlaubt es, belastbare Schlussfolgerungen über Nutzen und Risiken eines Arzneimittels zu ziehen und gegebenenfalls Maßnahmen zu ergreifen.

Mit freundlichen Grüßen

-RL 113 BMG Von: An: Leitung 26.04.2022 10:23:17 Gesendet am: (Bezug Job 11182) WG: 28.04.2022, 12:00 Uhr, SF 4/212 **Betreff:** MdB Kay-Uwe Ziegler (AfD) An: Leitung PEI Anliegende Schriftliche Frage übersende ich vorab zur Kenntnis. Ein Erlass ist in Vorbereitung. Besten Dank und viele Grüße Referat 113 – Blut und Blutprodukte, Sera, Impfstoffe und Gewebe Rochusstraße 1, 53123 Bonn Von: Fragewesen BMG < Gesendet: Dienstag, 26. April 2022 09:54 **An:** 113 BMG <113@ Betreff: T.: 28.04.2022, 12:00 Uhr, SF 4/212 MdB Kay-Uwe Ziegler (AfD) Priorität: Hoch Liebe Kolleginnen und Kollegen, anbei erhalten Sie den beigefügten Eingang im Fragewesen mit der Bitte um Beantwortung bis

Die Frist ist zwingend einzuhalten.

Donnerstag, 28. April 2022, 12:00 Uhr, Eingang bei

#### Hinweis:

KA laufen weiterhin über beide Sts. <u>Bei MF und SF bitte durch Fachreferate vermerken, ob beide Sts oder nur der zuständige St des bearbeitenden Referats beteiligt werden sollen.</u>
Bitte die aktuellen Vorlagen benutzen. Dazu ist ein Kästchen zum Ankreuzen vorgesehen.

Bitte beachten Sie hierzu nachfolgende "Checkliste".

Unverzüglich bitten wir Sie zu klären:

Zuständigkeit Ihres Referates?

Andernfalls bitte unverzüglich an das zuständige Referat wenden und Hinweis an L2.

Weitere Beteiligungen erforderlich?

Parlamentarische Fragen sind für den gesamten Verantwortungsbereich der Bundesregierung zu beantworten. Gewährleisten Sie daher bitte die kurzfristige Einbindung aller betroffener Referate, Ressorts, Bundesoberbehörden, Beauftragten der Bundesregierung sowie Selbstverwaltungskörperschaften unter Bundesaufsicht. Die vom Bundeskanzleramt verfügten Beteiligungen sind nicht abschließend.

• Hinreichende Beantwortung?

Geschäftsgeheimnisse o. ä. rechtfertigen i.d.R. keine Totalverweigerung der Antwort. Zu Einzelheiten und Ausnahmen: <a href="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/Wissen/abisz/layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/wissen/abisz/layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc="https://intranet.bmg.local/wissen/abisz/layouts/l

<u>OB10E87C5139</u>}&file=2018 <u>21 02 BMI BMJV Handreichung parlamentarisches Fragerecht.pdf&action=default.</u> Bitte bei Ausnahmefällen Kontakt zu L 2.

Generell bitten wir um Beachtung der folgenden Punkte:

- Bitte fertigen Sie Ihr Antwortschreiben auf Kopfbogen von Herrn
- Für die Beantwortung benutzen Sie bitte die Word-Dokumentvorlage "Kabinett und Parlament/Schriftliche Frage" bei Schriftlichen Fragen und "Kabinett und Parlament/Kleine Anfrage" bei Kleinen Anfragen unter Beibehaltung der dort

vorgegebenen Formatierung.

- Bitte berücksichtigen Sie handschriftliche Änderungen des Parlamentssekretariats im PDF-Dokument.
- Bitte fügen Sie in der Frage oder Antwort genannte Quellen Ihrer Vorlage bei.
- Bitte senden Sie die von der Abteilungsleitung abgezeichnete Reinschrift eingescannt sowie die Word-Datei und etwaige Anlagen per E-Mail an das Postfach ; eine Zusendung des Originals ist nicht erforderlich.
- Verzögerungen? Bitte teilen Sie dies unverzüglich L2 mit.

Viele Grüße

**Im Auftrag** 

Referat L 2 - Parlament- und Kabinettangelegenheiten Bundesministerium für Gesundheit

Tel.: 030 18441-



Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Der Präsident

Ansprechpartner/in:

Telefon:

Fax:

De-Mail:

+49 (0) 6103 77 +49 (0) 6103 77

Unser Zeichen:

N2.00.01.01/0019#0816

27.04.2022

Per E-Mail an:

Schriftliche Frage 4/212 des MdB Kay-Uwe Ziegler (AfD): Übermittlung von Daten nach §13 lfSG Abs. 5 durch die Krankenkassen an das Paul-Ehrlich-Institut;

<u>hier</u>: Gespräche/Vereinbarungen zwischen dem Paul-Ehrlich-Institut und den Kassenärztlichen Vereinigungen

Erlass vom:

26.04.2022

Geschäftszeichen:

11

Berichterstatter:

Keine der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) hat bislang hinsichtlich der Datenübermittlung nach § 13 IfSG Abs. 5 das Gespräch mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) geführt.

Sobald das Robert Koch-Institut (RKI) seine im Haus programmierte App zur Übermittlung der KV-Daten auf die Anforderungen des PEI ausgeweitet hat, wird das PEI die Kassenärztlichen Vereinigungen ansprechen.

Gezeichnet am 27.04.2022

Prof. Dr. Klaus Cichutek