



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Mitglied des Deutschen Bundestages
Herrn Kay-Uwe Ziegler
11011 Berlin

Sabine Dittmar

Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070

FAX +49 (0)30 18441-1074

E-MAIL [PStin.Sabine.Dittmar@bmg.bund.de](mailto:PSStin.Sabine.Dittmar@bmg.bund.de)

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

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.

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, Immunthrombozytopenie 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 Impfkomplicationen 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

Handwritten signature of Sabina Dittmer in black ink.