



Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Paul-Ehrlich-Institut
63225 Langen

ausschließlich per E-Mail

Ministerialdirigent

Leiter der Unterabteilung 11
Arzneimittel

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441- [REDACTED]

FAX +49 (0)30 18 441- [REDACTED]

E-MAIL [REDACTED]

113-42002-05

Bonn, 20. Oktober 2020

**Pharmakovigilanz-Analysen von COVID-19 Impfstoffen; Notwendigkeit der pseudonymisier-
ten Zuordnung von Diagnosen zur Impfung sowie zu Nebenwirkungen (Nutzung von GKV- /
KV-Daten)**

Im Rahmen der Entwicklung eines Impfkonzepes für die COVID-19 Impfungen und **der damit
zusammenhängenden Pharmakovigilanz-Analysen** benötigt das BMG Informationen

- zur Notwendigkeit einer pseudonymisierten Zuordnung von Diagnosen zur Impfung und den Nebenwirkungen für die Post-Marketing-Surveillance der COVID-19 Impfstoffe und
- zur Verfügbarkeit entsprechender Daten.

Bitte berücksichtigen Sie dabei auch die von der **EU-Kommission beabsichtigte Forderung nach
einem EU-Impfregister** bzw. nach **Studien zur Effektivität und Sicherheit der Impfstoffe** (s. Anlage 1).

Ferner wären wir für Informationen dankbar,

- welche Daten bzw. **Datensätze zwingend für die Post-Marketing Surveillance** der unterschiedlichen COVID-19 Impfstoffe benötigt werden und
- wie diese Daten aus Sicht des PEI am zweckmäßigsten und einfachsten erhoben und an das PEI übermittelt werden könnten.

Unabhängig von der Erhebung der Daten für die COVID-19 Impfstoffe bitte ich um Mitteilung, welche Daten das PEI im Rahmen des Pharmakovigilanz-Monitorings aller auf dem deutschen Markt befindlichen Impfstoffe benötigt, wo diese ggf. bereits verfügbar sind und über welche Wege diese erforderlichen Datensätze dem PEI zur Verfügung gestellt werden könnten.

Darüber hinaus bitte ich, auf die Bedeutung der Krankenversicherungsdaten für die Pharmakovigilanz bei den Impfstoffen allgemein und speziell bei den COVID-19 Impfstoffen einzugehen.



Ihren Bericht erbitte ich bis Mittwoch, **21. Oktober 2020, DS**, auch an das Referatspostfach

██████████.

Im Auftrag

██████████