



Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

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

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]

113-41019-01

Bonn, 6. Juli 2021

Perspektive der Impfsurveillance, insbesondere des Digitalen Impfquotenmonitorings

Im Zusammenhang mit der Planung der zukünftigen Impfsurveillance, insbesondere des Digitalen Impfquotenmonitorings, benötigt das BMG eine Einschätzung des Robert Koch-Instituts (RKI) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zur weiteren Anwendung und Weiterentwicklung, spezifisch zu folgenden Fragen:

- **Zu erhebende Daten:**

- Vor dem Hintergrund der derzeitigen und zukünftig zu erwartenden COVID-19 Impfquoten in der Bevölkerung stellt sich die Frage, welche Ziele zukünftig erreicht werden sollen.
- Welche Datenpunkte werden künftig benötigt (Impfquoten, Wirksamkeit und Sicherheit (Pharmakovigilanz))?
- Welche Daten werden nur während der pandemischen Lage benötigt und welche Daten werden auch außerhalb der pandemischen Lage benötigt?
- Welche Personengruppen sollten hier berücksichtigt werden (z. B. auch Privatversicherte)?

- **Meldende Stellen:**

- Von welchen meldenden Stellen werden diese Daten benötigt (z.B. kommunale Einrichtungen wie Gesundheitsämter und Impfzentren, Privatarztpraxen, Vertragsarztpraxen, Betriebsärzte und betriebsmedizinische Dienste, etc.)?
- Inwieweit sollte das BMG vor dem Hintergrund des zu erwartenden Übergangs in eine reguläre Impfversorgung weiterhin nach § 13 Abs. 4 S. 1 IfSG vorsehen, dass Personen oder Einrichtungen, die für die Durchführung von Schutzimpfungen verantwortlich sind, bestimmte Angaben zu von ihnen durchgeführten Schutzimpfungen für Zwecke

der Impfsurveillance und der Pharmakovigilanz an das RKI, an das PEI oder an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln haben?

- **Frequenz der Übertragung:**

- Mit welcher Aktualität bzw. in welchem Zeitraum (z.B. „Echtzeit“, wöchentlich, monatlich) werden welche Daten benötigt?
- Welche Frequenz wird nur während der pandemischen Lage vorausgesetzt vs. außerhalb der pandemischen Lage?
- Eine Herausforderung zeigt sich darin, dass die Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen nur mit einem zeitlichen Verzug vorliegen. Welche Möglichkeiten bestehen aus Ihrer Sicht, um diesen zeitlichen Verzug zu reduzieren?

- **Pharmakovigilanz im Zusammenhang mit COVID-19-Schutzimpfungen:**

- Durch das RKI wurde eine Verknüpfung der Daten des Digitalen Impfquoten-Monitorings mit Abrechnungsdaten zum Zwecke der Nutzung durch PEI für die Pharmakovigilanz vorgesehen.
 - Ist Verknüpfung von Daten anhand des Pseudonymisierungsverfahrens gegenwärtig schon möglich?
 - Wie sind die Planungen und die dazu vorgesehenen Meilensteine?
- Welche anderen Wege stehen – insbesondere unter Nutzung bereits bestehender Prozesse – dafür zur Verfügung?

Diese Fragen stellen sich spezifisch vor dem Hintergrund einer zukünftigen strategischen Ausrichtung von Impfsurveillance (insbesondere in Bezug auf das Digitale Impfquotenmonitoring aber auch in Bezug auf eine Überführung in die KV-Impfsurveillance) und Pharmakovigilanz auch unter Berücksichtigung der in der Pandemie geschaffenen Informations- und Meldesysteme. Ziel sollte es sein, operative und organisatorische Prozesse zu vereinfachen sowie Doppelstrukturen zu vermeiden bzw. zu reduzieren.

Ich erbitte Ihre Stellungnahme bis zum **23. Juli 2020, Dienstschluss**, auch an das Referatspostfach

Das RKI hat gleichlautenden Erlass erhalten.

Im Auftrag