

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Bergner (fraktionslos)

und

Antwort

des Thüringer Ministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Meldungen der Kassenärztlichen Vereinigung an das Paul-Ehrlich-Institut

Nach § 13 Abs. 5 Infektionsschutzgesetz sind die Kassenärztlichen Vereinigungen verpflichtet, zum Zwecke der Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) anonyme Diagnosedaten, insbesondere Diagnosedaten in Zusammenhang stehend mit den ICD-Codes U12.9 (unerwünschte Nebenwirkungen bei der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen) und T88.1, an das Paul-Ehrlich-Institut zu melden.

Das **Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie** hat die **Kleine Anfrage 7/3328** vom 18. Mai 2022 namens der Landesregierung mit Schreiben vom 4. Juli 2022 beantwortet:

1. Hat die Kassenärztliche Vereinigung Thüringen diese Meldungen nach Kenntnis der Landesregierung vorgenommen?

Antwort:

Grundsätzlich liefert die Kassenärztliche Vereinigung Thüringen (KVT) die Daten für die KV-Impfsurveillance gemäß § 13 Abs. 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG) routinemäßig nach dem Abschluss eines Quartals. Aktuell hat die KVT die Daten einschließlich des 3. Quartals 2021 geliefert. Im Rahmen der Datenlieferung zur KV-Impfsurveillance des Robert Koch-Instituts (RKI) liefert die KVT auch Diagnosen; unter anderem die Diagnose T88. Die COVID-Impfungen sind aber kein Bestandteil dieser Datenlieferung. Nach aktuellem Kenntnisstand der Landesregierung arbeitet das RKI allerdings an einer Möglichkeit, die Daten der KV-Impfsurveillance und die Daten der in Impfzentren durchgeführten COVID-19-Impfungen zu verknüpfen.

Gemäß § 4 Abs. 5 Coronavirus-Impfverordnung stellt das RKI die von der KVT erhobenen und übermittelten Daten der Impfsurveillance dem Paul-Ehrlich-Institut zum Zwecke der Pharmakovigilanz zur Verfügung.

2. Wenn ja, wie viele Codierungen U12.9 und T88.1 hat die Kassenärztliche Vereinigung Thüringen jeweils in den Quartalen des Jahres 2021 und im ersten Quartal des Jahres 2022 gemeldet (bitte Liste quartalsweise anfügen)?

Antwort:

Die nachfolgende Aufstellung zeigt die beiden Diagnosen U12.9 und T88.1 getrennt nach Quartalen. Dabei wurden nur gesicherte Diagnosen betrachtet und Personen mit dieser Diagnose gezählt.

Quartal	ICD-10-Codierung	Anzahl der Personen
01/2021	T88.1	3.711
02/2021	T88.1	10.023
	U12.9	4.809
03/2021	T88.1	11.020
	U12.9	7.015
04/2021	T88.1	10.579
	U12.9	6.700
01/2022	T88.1	10.412
	U12.9	7.318

3. Wenn nein, warum wurden diese Meldungen nicht vorgenommen?

Antwort:

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 1 und 2 hingewiesen.

4. Gibt es Kontrollmechanismen der Landesregierung zur Überwachung der verpflichtenden U12.9- und T88.1-Meldungen?

Antwort:

Das Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie (TMASGFF) übt die Rechtsaufsicht über die KVT nach § 78 SGB V in Verbindung mit §§ 88 und 89 SGB IV aus. Soweit dem TMASGFF Hinweise vorliegen, dass die KVT den Meldeverpflichtungen nach § 13 Abs. 5 IfSG nicht nachkommt, würde dies im Rahmen der Rechtsaufsicht geprüft.

5. Wenn ja, bitte den Kontrollprozess beschreiben?

Antwort:

Für den genannten Sachverhalt besteht kein gesondertes Prüfverfahren. Zur Prüfung im Rahmen der Rechtsaufsicht wird die zu prüfende Institution regelhaft zur Stellungnahme und soweit erforderlich zur Übersendung entsprechender Nachweise aufgefordert. Die eingehende Stellungnahme und die zugehörigen Unterlagen werden dann geprüft. Reichen die vorgelegte Stellungnahme und die zugehörigen Unterlagen nicht aus, erfolgt eine Nachforderung oder gegebenenfalls Datenerhebung vor Ort. Kann im Ergebnis der Prüfung eine Rechtsverletzung nicht ausgeschlossen werden, erfolgt die weitere Bearbeitung entsprechend den Regelungen des Verwaltungsverfahrens.

6. Wenn nein, warum nicht?

Antwort:

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 4 und 5 hingewiesen.

7. Über welche Qualitätsmechanismen verfügt die Kassenärztliche Vereinigung Thüringen, die sicherstellen, dass sie den oben genannten Meldepflichten nachkommt (bitte den Qualitätsprozess beifügen)?

Antwort:

Bei der Meldeverpflichtung der KVT gemäß § 13 Abs. 5 IfSG handelt es sich um eine standardisierte automatische Quartalsmeldung.

Werner
Ministerin