

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *VIPER* (01VSF18015)

Vom 18. Oktober 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Oktober 2024 zum Projekt *VIPER* - *Vergleich von Impfstrategien zur Prävention von Erkrankung durch Respiratorische Synzytial-Viren: Auswirkungen auf Krankheitslast und Kosten* (01VSF18015) folgenden Beschluss gefasst:

I. Die Empfehlung zu den Ergebnissen des Projekts *VIPER* wird wie folgt gefasst:

Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden an die Geschäftsstelle der Ständigen Impfkommission (STIKO) weitergeleitet. Sie wird gebeten zu prüfen, ob die Ergebnisse über die bisherige Nutzung hinaus sinnvoll für die Weiterentwicklung von künftigen Empfehlungen verwendet werden können.

### **Begründung**

Das Projekt hat erfolgreich ein mathematisches dynamisches Transmissionsmodell (DTM) entwickelt, um die Effekte verschiedener prophylaktischer Strategien gegen Respiratorische Synzytial-Viren (RSV) für die Bevölkerung in Deutschland zu prognostizieren. Im Rahmen von vier Teilprojekten erfolgte zunächst A) die Berechnung der Krankheitslast auf Basis von Abrechnungsdaten einer gesetzlichen Krankenkasse für den Zeitraum 2015 - 2021, B) die Entwicklung von Impf- bzw. Immunisierungsszenarien für verschiedene Altersgruppen anhand bisher veröffentlichter modellbasierter prophylaktischer Strategien, C) die Entwicklung eines DTM und D) eine Kosteneffektivitätsanalyse der zu vergleichenden Immunisierungsstrategien. Als primärer Endpunkt wurde die Inzidenz der RSV-bedingten Hospitalisierungen und als sekundäre Endpunkte die Inzidenz von RSV-Infektionen sowie die zusätzlichen Kosten pro gewonnenes qualitätsadjustiertes Lebensjahr (QALY) festgelegt.

Die Ergebnisse der Routinedatenanalyse zeigten, dass unter den ambulanten Patientinnen und Patienten die höchste jährliche Inzidenz bei Kindern im Alter von 4 Jahren oder jünger lag, während im stationären Bereich die höchste jährliche Inzidenz im Alter von 2 Jahren oder jünger beobachtet wurde. Basierend auf einem systematischen Review wurden fünf Szenarien für verschiedene Zielgruppen (maternale Impfung, pädiatrische Immunisierung und die Impfung von Seniorinnen und Senioren) abgeleitet, um die Effekte der unterschiedlichen Szenarien anhand des DTM hinsichtlich der Vermeidung von RSV-Erkrankungen bzw. RSV-bedingter Hospitalisierungen zu modellieren. Im Rahmen der mathematischen Modellierung lag der Fokus auf der Anwendung des neueren monoklonalen Antikörpers (mAK) Nirsevimab. Die Ergebnisse der mathematischen Modellierung zeigten, dass eine spezifische Prophylaxe von RSV-Erkrankungen mit dem mAK Nirsevimab bei Säuglingen, die Krankheitslast bei den symptomatischen als auch bei den hospitalisierten RSV-Fällen am stärksten reduziert. Die Kosteneffektivitätsanalysen

zeigten zudem, dass die Szenarien unter Anwendung von Nirsevimab in jeder Konstellation mindestens kosteneffektiv, meist sogar kostensparend sind. Eine Berücksichtigung der aus der Literatur identifizierten QALY-Werte gelang nicht, da die Datenauflösung u. a. für die Altersgruppen nicht ausreichend detailliert genug war, um diese in den Analysen zu verwenden.

Insgesamt entsprachen die Methoden der Modellierung einem nach internationalen Vorgaben entsprechendem „Vorgehen nach Gold-Standard“. Die Modellannahmen wurden aus Sekundärdaten generiert oder basierten auf Literaturangaben und wurden transparent berichtet. Den Unsicherheiten bei der Erfassung der RSV-Fälle über die spezifische RSV-Codierung in den Sekundärdaten wurde durch die Gegenüberstellung mit wahrscheinlichen RSV-Fällen begegnet. Die Schätzung der ambulanten Kosten für RSV-Fälle basierte auf ambulanten Abrechnungsdaten und dem Vergleich von Versicherten mit und ohne RSV-Diagnose. Die Kostenschätzungen waren dementsprechend mit Unsicherheiten verbunden. Vor dem Hintergrund, dass zu Projektbeginn kein mathematisches Modell existierte, um Entscheidungsfindungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) zu möglichen Empfehlungen zu unterstützen, steht mit dem hier entwickelten DTM, aus Sicht des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), der STIKO ein wichtiges Entscheidungsinstrument für weitere Empfehlungen zur Reduzierung von RSV-Erkrankungen zur Verfügung. Vor dem Hintergrund, dass die Ergebnisse bereits in die Entscheidungen zur Empfehlung der RSV-Prophylaxe aller Neugeborenen und Säuglinge mit Nirsevimab in ihrer 1. RSV-Saison sowie in die Empfehlungen zur RSV-Impfung für ältere Erwachsene einfließen konnten, erfolgt im Hinblick auf künftige Empfehlungen eine Weiterleitung der Projektergebnisse zur Prüfung an die oben genannte Adressatin.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *VIPER* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter [www.innovationsfonds.g-ba.de](http://www.innovationsfonds.g-ba.de) veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *VIPER* an die unter I. genannte Institution.

Berlin, den 18. Oktober 2024

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss  
gemäß § 92b SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken