



Stand: 14.07.2025

# Dokumentation der Rückmeldungen

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

Der Innovationsausschuss berät bei geförderten Projekten der Versorgungsforschung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Schluss- und Ergebnisberichte über die darin dargestellten Erkenntnisse. Dabei kann er eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Dies kann auch eine Empfehlung zur Nutzbarmachung der Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung sein. In seinem Beschluss konkretisiert der Innovationsausschuss, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll. Zudem stellt er fest, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist.



Stand: 14.07.2025

## **A. Beschluss mit Begründung**

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* (O1VSF18015) 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



Stand: 14.07.2025

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 Impfkommision (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.

Stand: 14.07.2025

## B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Robert Koch-Institut Abteilung für Infektionsepidemiologie Fachgebiet Impfprävention, STIKO	16.06.2025	<p><i>„[...] vielen Dank für Ihr Schreiben vom 18.10.2024 mit der Bitte um Prüfung, ob Ergebnisse des abgeschlossenen Projekts "VIPER – Vergleich von Impfstrategien zur Prävention von Erkrankung durch Respiratorische Synzytial-Viren: Auswirkungen auf Krankheitslast und Kosten (01VSF18015)" über die bisherige Nutzung hinaus sinnvoll für die Weiterentwicklung von künftigen Impfempfehlungen verwendet werden können.</i></p> <p><i>Nach Rücksprache mit der Projektleitung kann ich Ihnen im Auftrag der Leitung unseres Fachgebietes dazu folgendes mitteilen:</i></p> <p><i>Im Rahmen des Projekts erfolgte die Abschätzung der Krankheitslast von Respiratorischen Synzytial-Viren (RSV) in der Bevölkerung Deutschlands. Weiterhin wurde ein qualitativ hochwertiger systematischer Review zu veröffentlichten modellbasierten Untersuchungen von Impfstrategien gegen RSV durchgeführt. Zudem wurde erfolgreich ein komplexes mathematisches dynamisches Transmissionsmodell für den deutschen Versorgungskontext entwickelt sowie eine darauf aufbauende gesundheitsökonomische Evaluation durchgeführt, um die Auswirkungen verschiedener RSV-Immunsierungsstrategien auf die konkrete Versorgungssituation in</i></p>



Stand: 14.07.2025

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Deutschland zu analysieren. Diese Modellergebnisse ermöglichten es, die Implementierung der effektivsten und effizientesten RSV-Immunisierungsstrategie im deutschen Gesundheitssystem zu identifizieren.</i></p> <p><i>Ein Transfer der Projektergebnisse in die Beratungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) bzw. der STIKO-Arbeitsgruppe RSV hat stattgefunden. Eine Abstimmung mit der STIKO-Arbeitsgruppe RSV und der STIKO erfolgte bei der Entwicklung von unterschiedlichen Szenarien einer RSV-Immunisierung, hinsichtlich der Entscheidungsrelevanz für eine Empfehlung innerhalb der zugelassenen Indikationen sowie zu zentralen Modellannahmen und Modellresultaten. Die Projektergebnisse konnten damit erfolgreich in die Beratungen und schließlich in die Empfehlungen der STIKO einfließen, insbesondere für die erstmalig empfohlene spezifische Prophylaxe von RSV-Erkrankungen bei Neugeborenen und Säuglingen (Epidemiologisches Bulletin 26/2024, Juni 2024) sowie für die Empfehlung der Standardimpfung gegen RSV für Personen <math>\geq 75</math> Jahre und Indikationsimpfung von Personen im Alter von 60 bis 74 Jahren mit Risikofaktoren (Epidemiologisches Bulletin 32/2024, August 2024).</i></p> <p><i>Außerdem ermöglichten die Projektergebnisse die Weiterentwicklung der Empfehlung zur Ausweitung der Standardimpfung bei älteren Erwachsenen auf einen neuen mRNA-Impfstoff gegen RSV (Epidemiologisches Bulletin 15/2025, April 2025).</i></p>



Stand: 14.07.2025

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Insgesamt ist die Nachnutzbarkeit der Ergebnisse des durch den Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss geförderten Projekts für die Versorgung der Bevölkerung Deutschlands mit neuen RSV-Immunisierungsprodukten als sehr hoch anzusehen, zum Beispiel für eine mögliche maternale Impfeempfehlung und auf Basis neuer Daten in Zukunft. Das in diesem Projekt entwickelte Modell und die Projektergebnisse können damit sinnvoll für die Weiterentwicklung zukünftiger Empfehlungen durch die STIKO genutzt werden, z.B. durch die Anpassung des entwickelten Modells und die Verwendung in weiteren Analysen. [...]“</i></p>