

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt AMSeC (01VSF18017)

Vom 17. Mai 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 17. Mai 2024 zum Projekt *AMSeC - Auffrischimpfung gegen Meningokokken der Serogruppe C: Abschätzung der Effekte auf Krankheitslast und Kosten im deutschen Gesundheitssystem (01VSF18017)* folgenden Beschluss gefasst:

I. Die Empfehlung zu den Ergebnissen des Projekts *AMSeC* 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 sinnvoll für die Weiterentwicklung von Impfeempfehlungen verwendet werden können.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich ein mathematisches dynamisches Transmissionsmodell (DTM) entwickelt, mit dem Ziel der Ständigen Impfkommission (STIKO) bei ihrer Entscheidungsfindung zu der Fragestellung zu unterstützen, ob zusätzlich zur Meningokokken der Serogruppe C (MenC)-Impfung im Alter von 12-23 Monaten eine Auffrischimpfung im Jugendalter eingeführt werden sollte. Mittels dem DTM konnten die Effekte einer möglichen Auffrischungsimpfung gegen MenC durch einen Monoimpfstoff oder einen Kombinationsimpfstoff (Meningokokken-Gruppen A-, C-, W und Y-Konjugat-Impfstoff) im Jugendalter in Bezug auf Nützlichkeit und Kosteneffektivität analysiert und untersucht werden. Im Rahmen des DTM wurden sechs unterschiedliche Szenarien modelliert, zur Darstellung der Krankheitslast von invasiven Meningokokken-Erkrankungen (IMD) in Deutschland und die damit verbundenen Auswirkungen verschiedener Impfszenarien auf die Krankheitslast. Darüber hinaus war ein weiteres Ziel die Erstellung eines systematischen Reviews zur Darstellung der aktuellen Evidenz bezüglich der Impfeffektivität. Die Pilotierung der entwickelten Methoden der STIKO zur Durchführung und Berücksichtigung von Modellierungen zur Vorhersage epidemiologischer und gesundheitsökonomischer Effekte von Impfungen für die STIKO konnte aufgrund der COVID-19-Pandemie und die damit verbundenen fehlenden Kapazitäten am Robert Koch-Institut nicht verfolgt werden.

Die Auswertung des systematischen Reviews zeigte auf, dass die Grundimmunisierung eine hohe Effektivität aufweist, es allerdings nach einigen Jahren zu einem Abfall des Antikörperspiegels kommt, welcher durch eine Auffrischimpfung wiederhergestellt werden kann. Das DTM wurde auf retrospektiven Daten aus Deutschland kalibriert und verwendet, um simulationsbasiert die bevölkerungsweiten Effekte verschiedener Strategien von Auffrischungsimpfungen im Jugendalter, variierend in Bezug auf das Alter bei Auffrischungsimpfung sowie den verwendeten Impfstoff, zu quantifizieren. In den Simulationen führte die Auffrischungsimpfung mit monovalentem Impfstoff zu einer starken Reduktion erwarteter IMD-Fälle. Durch die Schutzwirkung vor Trägerschaft

resultierten auch indirekte Impfeffekte in Altersgruppen ohne zusätzliche Impfung. Auffrischungsimpfungen mit polyvalentem Impfstoff führten zu einer Reduktion der erwarteten IMD-Fälle, neben Serogruppe C auch in den Serogruppen A, W, und Y, jedoch ohne indirekte Impfeffekte. In Bezug auf das Alter zeigten sich Vorteile einer früheren Auffrischungsimpfung in Lebensjahr 13 und 14 im Vergleich zu Lebensjahr 16 und 17 für die polyvalente Impfung.

Das methodische Vorgehen zur Beantwortung der einzelnen Fragestellungen war angemessen. Der systematische Review erfolgte nach dem PRISMA-Standard inkl. Registrierung des Protokolls (PROSPERO). Für die Fall-Kontroll-Studie zur Lebensqualität konnte die geplante Fallzahl aufgrund Corona-Einschränkungen deutlich nicht erreicht werden, daher wurden die Ergebnisse nicht wie ursprünglich geplant für die finale Modellierung genutzt. Die Modellierung der Impfstrategien für die deutsche Bevölkerung (bis 2049) ist methodisch angemessen, aber limitiert durch Ungenauigkeiten von Schätzungen und mangelnder Verfügbarkeit aller Inputdaten.

Da zu Projektbeginn kein mathematisches Modell existierte, welches die Frage zur Effektivität einer möglichen MenC-Auffrischungsimpfung im deutschen Versorgungskontext untersuchen konnte, steht mit dem hier entwickelten DTM, aus Sicht des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) der STIKO ein wichtiges Entscheidungsinstrument für weitere Impfeempfehlungen zur Reduzierung von IMD-Fällen bei Kindern und Jugendlichen zur Verfügung. Zudem wurde im Rahmen der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20 i Abs. 1 SGB v – Schutzimpfung Richtlinie am 07. März 2024 durch den G-BA beschlossen, dass neben der bereits bestehenden MenC-Impfung auch die Meningokokken Serogruppe B-Impfung, als Standardimpfung frühzeitig bei Säuglingen im Alter von 2, 4 und 12 Monaten eingeführt werden soll. Vor diesem Hintergrund und insbesondere mit Blick auf das entwickelte DTM erfolgt eine Weiterleitung der Projektergebnisse zur Prüfung an die oben genannte Adressatin. Darüber hinaus verweist der Innovationsausschuss auch auf die bald eintreffenden Ergebnisse des themenverwandten beendeten Projekts *01VSF18015 VIPER* sowie auf die geförderten Projekte *01VSF21044 VAC-MAC* und *01VSF16050 PRÄZIS*.

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

Berlin, den 17. Mai 2024

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

Prof. Hecken