

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *iWILL* (01VSF21046)

Vom 16. August 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. August 2024 zum Projekt *iWILL - Evaluation eines digitalen, interaktiven Informationstools zur Steigerung der Impfinzidenz von impfkritischen Personen am Beispiel der COVID-19-Impfung* (01VSF21046) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden an die Geschäftsstelle der Ständigen Impfkommision (STIKO), an die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) und an den Deutschen Hausärzteverband sowie die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM) zur Information weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich ein interaktives digitales Simulationstool zur Nutzen-Risiko-Kommunikation bei ungeimpften, impfzögerlichen Erwachsenen in Deutschland erprobt, mit dem Ziel, eine positivere Veränderung in Einschätzungen von COVID-19-Impfungen, der Impfintention, und dem Impfverhalten hervorzurufen. Aufgrund des Zeitpunkts der Projektbeantragung (Januar 2021), der damit verbundenen Komplexität eines bis dato unvorhersehbaren volatilen Pandemie- und Evidenzgeschehen, stand das Projekt von Beginn an vor großen Herausforderungen. Zur Entwicklung des Informationsmaterials wurde im ersten Schritt eine unsystematische Literaturrecherche mit anschließender unsystematischer Evidenzsynthese durchgeführt. Die Zahlen zu mit der Impfung verbundenen Nutzen und Risiken, die daraus hervorgingen, wurden in ein Textformat und ein Simulationstool *ExploreVac* übertragen und in einem sich verändernden Evidenzumfeld mit neuen Virusvarianten fortwährend aktuell gehalten. Die Risiken wurden in der Simulation und im Text sowohl in Bezug auf das Individuum als auch in Bezug auf die Gesellschaft dargestellt und nach Altersgruppen stratifiziert. So konnten die Teilnehmenden die jeweils für ihre eigene Altersgruppe gültigen Nutzen- und Risikoeinschätzungen erhalten. Um den Nutzen des *ExploreVac* Formats in der Versorgung zu erfassen, wurde versucht Teilnehmende über Hausarztpraxen zu rekrutieren. Aufgrund der pandemischen starken Belastung in den Praxen wurde die Rekrutierungsstrategie um ein Panel eines Marktforschungsinstitut erweitert. Im Rahmen einer randomisiert kontrollierten Interventionsstudie, als online-Experiment während der COVID-19-Omikron-Welle im Jahr 2022, wurden als primäre Endpunkte der Anteil an Teilnehmenden erfasst, bei denen eine positive Veränderung in der Impfintention und der Nutzen-Risiko-Bewertung von direkt vor zu direkt nach der Intervention (T1) festgestellt werden konnte. Darüber hinaus wurde der Anteil an COVID-19 geimpften Befragten nach sieben Monaten (T2) sowie die Inanspruchnahme von hausärztlichen Konsultationen zur Impfung zu T2 erhoben. Im Projektverlauf stellte sich mit dem Auftreten der Omikron-Variante (zeitlich vor der Testung zu T2) heraus, dass durch die Impfung weder eine Herdenimmunität erreicht wird noch eine COVID-19 Infektion in dem ursprünglich in Aussicht gestellten

Maße (70-94%) verhindert wird. Diese Umstände führten im Verlauf des Jahres 2022 zu einer medialen und gesellschaftlichen Neubewertung der Relevanz der Impfung, welches sich auch im Projekt widerspiegelte.

Die Ergebnisse zeigen auf, dass unmittelbar nach der Intervention zu T1 statistisch signifikant mehr Teilnehmende der Gruppe der Simulationsbedingung (19,5 %) eine positive Impfindention gegenüber der Gruppe mit Textformat (15,4 %) angaben. Die sekundären Analysen der Kovariaten zur Impfindention zeigen, dass das männliche Geschlecht, höhere Bildung und Zufriedenheit mit den COVID-19-Eindämmungsstrategien der Regierung mit einer höheren Wahrscheinlichkeit für eine positive Veränderung der Impfindention in beiden Gruppen zusammenhing. Zudem wurde deutlich, dass Gesundheitsfachkräfte, die einer obligatorischen Impfung unterlagen, nach der Intervention nur halb so häufig wie alle anderen Befragten eine positive Veränderung in der Impfindention zeigen. Auch in Bezug auf die Nutzen-Risiko-Bewertung zeigen statistisch signifikant mehr Teilnehmende in der Simulationsbedingung (32,6 % vs. 18,0 %) eine positive Veränderung. Gegenüber der Impfindention zeigen Gesundheitsfachkräfte hier fast doppelt so häufig eine positive Veränderung in der Nutzen-Risiko-Bewertung. Mit Blick auf eine vollzogene COVID-19-Impfung und hausärztlichen Konsultationen gab es keine Unterschiede zwischen den Gruppen.

Die methodische Herangehensweise war insgesamt angemessen aber die Ergebnisse sind aufgrund mehrerer Limitationen eingeschränkt valide. Es besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit für eine Verzerrung durch einen Selektionsbias, welcher auf strukturelle Unterschiede zwischen den Gruppen und einer hohen Drop-Out-Quote basiert. Die Endpunkte wurden in Selbstangabe mittels selbstentwickelter, nicht validierter Instrumente erhoben. Zudem wurden mehrere gleichrangige primäre Endpunkte definiert, die teilweise noch in mehrere Variablen transformiert, jedoch nicht für multiples Testen korrigiert wurden. Darüber hinaus ist die Relevanz der Endpunkte Impfindention und Nutzen-Risiko-Bewertung zudem fraglich aufgrund der unmittelbaren Messung nach der Intervention.

Die Ergebnisse legen nahe, dass bei impfzögerlichen, COVID-19 ungeimpften Personen in Deutschland unter Pandemiebedingungen interaktive Simulationen, die es den Teilnehmenden ermöglichen, Risikoverhältnisse in einer Art und Weise zu erfahren, wirksamer sein können, um Impfzögerlichkeit zu bekämpfen, als konventionelle Textformate. Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss begrüßt die Ergebnisse, wenngleich weiterer Forschungsbedarf im Hinblick auf Risikoinformationsformate in Bezug auf andere Impfentitäten in nicht pandemischen Situationen, bei denen die gegenwärtige Impfquote ebenfalls Impfzögerlichkeit nahelegt, besteht. Da es sich hierbei um die erste Studie handelt, die zwei Verhaltensinterventionen vergleicht, die auf unterschiedliche kognitive Mechanismen spezifisch bei ungeimpften, impfzögerlichen Erwachsenen abzielte, sollen trotz der genannten Limitationen die im Projekt erzielten Erkenntnisse zur Information an die o. g. Adressatinnen und Adressaten weitergeleitet werden.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *iWILL* 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 *iWILL* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 16. August 2024

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

Prof. Hecken