Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Eberhard Karls Universität Tübingen
Förderkennzeichen:	01NVF19022
Akronym:	ImPuls
Projekttitel:	Starke Psyche durch Motivation und Bewegung
Autorinnen und Autoren:	Gorden Sudeck, Thomas Ehring, Leonie Sundmacher, Sebastian Himmler, Ander Ramos Murguialday, Stefan Peters, Angelika Baldus, Lena Zwanzleitner, Anna Lena Flagmeier, Sebastian Wolf
Förderzeitraum:	1. September 2020 – 30. Juni 2024
Ansprechpersonen:	Projektleitung Dr. Sebastian Wolf, Universität Tübingen, Universitätsklinikum Tübingen, Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung, Fon: 070701/2987787, Mail: sebastian.wolf@med.uni-tuebingen.de Co-Projektleitung / Transfer Versorgung Prof. Dr. Gorden Sudeck, Universität Tübingen, Institut für Sportwissenschaft, Arbeitsbereich Bildungs- und Gesundheitsforschung im Sport, Fon: 07071-2976039, Mail: gorden.sudeck@uni-tuebingen.de

Das dieser Veröffentlichung zugrundliegende Projekt ImPuls wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF19022 gefördert.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Zusammenfassung

Hintergrund: Psychische Störungen gehen mit einer hohen Krankheitsbelastung einher. Obwohl evidenzbasierte pharmakologische und psychotherapeutische Behandlungen bestehen, profitieren nicht alle Patient:innen von diesen Behandlungen und es ist eine Versorgungslücke im Sinne des zeitnahen Zugangs zu den Versorgungsangeboten zu konstatieren. Es liegen überzeugende Befunde zur Wirksamkeit ausdauerorientierter sportlicher Aktivität bei Patient:innen mit psychischen Störungen vor, die jedoch aktuell nicht in der ambulanten Regelversorgung implementiert sind. Ziel des Projektes war die Evaluation der Implementierung von ImPuls, einer evidenzbasierten Sport-/Bewegungstherapie zur ambulanten Versorgung von Patient:innen mit psychischen Störungen.

Methodik: In einer pragmatischen, zweiarmigen, multizentrischen, blockrandomisiert-kontrollierten Studie wurden Patient:innen mit Depression, Insomnie, Panikstörung, Agoraphobie und Posttraumatischer Belastungsstörung eingeschlossen. Gruppen von jeweils 6 Patient:innen wurden randomisiert einer ImPuls+TAU vs. einer reinen TAU-Bedingung zugeteilt. Primärer Endpunkt war die globale Symptombelastung (gemessen mit dem BSI-18) nach 6 Monaten. Sekundäre Endpunkte beinhalteten störungsspezifische Symptome sowie Effekte nach 12 Monaten. Neben der Evaluation der klinischen Wirksamkeit wurde die Kosteneffektivität, Implementierbarkeit und Akzeptanz untersucht.

Ergebnisse: Es zeigte sich eine signifikant stärkere und substanzielle Reduktion globaler Symptombelastung sowie depressiver Symptomatik, generalisierter Angstsymptomatik, Paniksymptomatik und Symptomatik der Posttraumatischen Belastungsstörung in der ImPuls-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe. Die Effekte blieben bis zu 12-Monats-Erhebung stabil. Die gesundheitsökonomische Analyse zeigte keine statistisch signifikanten Unterschiede in den Versorgungskosten zwischen den Gruppen und ebenso nicht-signifikant höhere Gesamtkosten in der ImPuls-Gruppe innerhalb des ersten Jahres. ImPuls zeigte jedoch einen signifikant positiven Effekt auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität und erwies sich in Bezug auf die gewonnenen QALYs und unter Einbeziehung gängiger Schwellenwerte als kosteneffektiv. Die Ergebnisse der Prozessevaluation zeigen eine hohe Machbarkeit der Intervention im ambulanten Versorgungskontext sowie eine hohe Akzeptanz bei Patient:innen und Therapeut:innen.

Diskussion: Die Evaluationsergebnisse lassen sowohl aus Sicht der klinischen Wirksamkeitsprüfung und Prozessevaluation als auch gesundheitsökonomischer Sicht die Folgerung zu, dass die sport-/bewegungstherapeutische Intervention ImPuls als weitere Therapieoption substanzielle Mehrwerte für das ambulante Versorgungsspektrum für Patient:innen mit psychischen Störungen leisten könnte.

Schlagworte: Sporttherapie; Bewegungstherapie; transdiagnostisch; psychische Störungen

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Inhaltsverzeichnis

I Abkürzungsverzeichnis 4

II Abbildungsverzeichnis 6

III Tabellenverzeichnis 6

1 Projektziele 8

2 Projektdurchführung 12

2.1 Projektbeteiligte 12

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts 14

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts 21

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen 25

2.5 Rechtsgrundlage 27

3 Methodik 27

4 Projektergebnisse 40

5 Diskussion der Projektergebnisse 62

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung 67

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen 75

IV Literaturverzeichnis 77

V Anlagen 83

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

I Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
Adj.	adjustiert
AE	Adverse Events
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
APS	Arzt-Praxis-Service
ATC-Codes	Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem
B.A.	Bachelor of Arts
BAS	Bundesamt für Soziale Sicherung
BCT	Behavioral change techniques, dt.: Techniken der Verhaltensänderung
BSI-18	Brief Symptom Inventory
BW	Baden-Württemberg
CEA	Cost-Effectiness-Analysis (dt. Kosten-Effektivitätsanalyse)
CEAC	Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurven
CHEERS	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
CRF	Case Report Form
CUA	Cost-Utility-Analysis (dt. Kosten-Nutzwertanalyse)
DAK	Deutsche Angestellten-Krankenkasse
DALY	Disability adjusted life years
DGPM	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie
DGPPN	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde
DGUV	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
Diff.	Differenz
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DQR	Deutscher Qualifikationsrahmen
DRV	Deutsche Rentenversicherung
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
DSM-5	fünfte Auflage des Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders
DSMB	Data Safety and Monitoring Board
DVGS	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie
ECTS	European Credit Transfer and Accumulation System
EKUT	Eberhard-Karls-Universität Tübingen
EQR	Europäischer Qualifikationsrahmen
Eq-5D-5L	European Quality of Life 5 Dimensions 5 Level Version
GAD-7	Generalized Anxiety Disorder Scale-7
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV SV	Gesetzliche Krankenversicherung Spitzenverband
GLMM	Generalised-Linear-Mixed-Modells
GSI	Global Severity Index
HeiM-RL	Heilmittel-Richtlinie

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

HRmax	maximale Herzrate
IA	Innovationsausschuss
ICER	inkrementelles Kosten-Effektivitätsverhältnis
ICUR	inkrementelles Kosten-Nutzwertverhältnis
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention-to-treat
JSON	JavaScript Object Notation
KI	Konfidenzintervall
LMU	Ludwigs-Maximilian-Universität
M.A.	Master of Arts
MRC	Medical Research Council
M.Sc.	Master of Science
MSI	Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg
MVPA	Moderate to vigorous intensity physical activity
NA	not available
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PCL-5	PTSD Checklist for DSM-5
PHQ-9	Patient Health Questionnaire-9
Pos.	Position
PSQI	Pittsburgh Sleep Quality Index
Psy RENA	Psychosomatische Rehabilitationsnachsorge
PTBS	Posttraumatische Belastungsstörung
QALY	Quality-adjusted Life Years (dt. Qualitätsadjustierte Lebensjahre)
RCT	Randomized controlled trials (dt. Randomisiert kontrollierte Studien)
RESTful API	Representational State Transfer Application Programming Interface
RPE	Borg Skala of Perceived Exertion
RR	Relative Risk
SAE	Serious Adverse Events
SCID-5-CV	Strukturiertes Klinisches Interview für das DSM-5 - clinician version
SD	Standardabweichung
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünf
SMART	Akronym für Specific Measurable Achievable Reasonable Time-bound
SOP	Standard Operating Procedure
SpA	Sportliche Aktivität
SQL	Structured Query Language
TAU	Treatment as usual
TK	Techniker Krankenkasse
TLS	Transport layer security
TUM	Technische Universität München
WAI-SR	Deutsche Version des Working Alliance Inventory - short revised
WHO	World Health Organization
WIdO	Wissenschaftliches Institut der AOK
WRS	Wilcoxon-Rangsummentest

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ambulante Versorgungssituation von Menschen mit psychischen Erkrankungen und Projektziele zur Verbesserung der Versorgung durch ImPuls. 10
Abbildung 2: Darstellung der Studienzentren. 14
Abbildung 3: Zeitliche Programmstruktur und Inhalte von ImPuls. 15
Abbildung 4: Patient:innenfluss basierend auf CONSORT 32
Abbildung 5:Medical Research Council Framework für Prozessevaluation mit Adaption an das ImPuls-Projekt 37
Abbildung 6: Patient:innen mit GKV-Behandlungskosten je Leistungsbereich im Nachbeobachtungszeitraum 47
Abbildung 7: Anteil GKV-Behandlungskosten nach Leistungsbereich im Nachbeobachtungszeitraum 48
Abbildung 8: GKV-Behandlungskosten nach Leistungsbereich im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum 48
Abbildung 9: Verteilung der berechneten GKV-Behandlungskosten im Nachbeobachtungszeitraum. 49
Abbildung 10: Cost-Effectiveness-plane (dt.: Kosten-Effektivitätsfläche). 53
Abbildung 11: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve 53
Abbildung 12: Bewertung der App I: Motivation 60
Abbildung 13: Bewertung der App II: Usability 61
Abbildung 14: Bewertung der App III: Gesamtbewertung 61

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Projektbeteiligte 12
Tabelle 2: Studienzentren mit projektverantwortlichen Personen 13
Tabelle 3: Vorab kalkulierte und umgesetzte Vergütungsstruktur der gesundheitlichen Versorgungsleistungen im Projekt ImPuls. 19
Tabelle 4: Demografische und klinische Ausgangsmerkmale der Intent-to-Treat-Stichprobe (N = 400) 40
Tabelle 5: Effekte von Impuls + TAU vs. TAU auf die globale Symptomschwere (BSI-18) 42
Tabelle 6: Klinisch bedeutsame Veränderung in Bezug auf globale Symptomschwere nach 6 und 12 Monaten 43
Tabelle 7: Effekte der Intervention auf störungsspezifische Symptomatik nach 6 und 12 Monaten 44
Tabelle 8: Schwere unerwünschte Nebenwirkungen (serious adverse events, SAE) 46
Tabelle 9: Deskriptive und analytische Ergebnisse der Kostenanalyse der GKV-Gesundheitsleistungen 50
Tabelle 10: Ergebnisse der LMM (BSI-18, EQ-5D-5L) und GLMM (Kosten) Analysen und Baseline ICER/ICUR. 51
Tabelle 11: Ergebnisse der CEA und CUA bei unterschiedlicher Definition der Interventionskosten.. 54

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 12: Ergebnisse der CEA und CUA bei Kappung von Hochkostenfällen und Einschluss von Kontrollvariablen (Alter, Geschlecht, Charlson-Comorbidity-Index). 55
Tabelle 13: Qualitätsassessments der Prozessevaluation für interne Validität..... 58
Tabelle 14: Sicht der Patient:innen auf die Intervention. 59
Tabelle 15: Sichtweisen der Sport-/Bewegungstherapeut:innen bezüglich ImPuls 62

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

1 Projektziele

1.1 Theoretischer Hintergrund

Epidemiologischen Studien zufolge sind in Deutschland jedes Jahr 28 % der Bevölkerung von einer psychischen Erkrankung betroffen (Jacobi et al., 2016). Zu den häufigsten Erkrankungen zählen Angststörungen (15%), unipolare Depressionen (8%) und Schlafstörungen (6%; Jacobi et al., 2016; Schlack et al., 2013). Eine starke Beeinträchtigung durch psychische Erkrankungen zeigt sich in der Kennzahl der *disability-adjusted life years (DALY)* der WHO: ca. 5% der DALYs lassen sich auf psychische Erkrankungen zurückführen, 43% davon auf unipolare Depressionen und 18% auf Angststörungen (Whiteford et al., 2015). Im Jahr 2020 betrugen die Gesundheitsausgaben in Deutschland aufgrund psychischer Erkrankungen 56,4 Milliarden Euro (Statistisches Bundesamt, 2020). Davon lassen sich 9,5 Milliarden Euro auf Depressionen, 2 Milliarden Euro auf Phobische und andere Angststörungen und 1 Milliarde Euro auf Insomnie zurückführen. Damit stellen psychische Erkrankungen mit 13,1% der Gesamtkosten gemeinsam mit den kardiovaskulären Störungen die höchste Kostengruppe dar. Unipolare Depressionen (RR = 2.63) und Angststörungen (RR = 1.41) erhöhen zudem nachweislich das Risiko einer kardiovaskulären Störung (De Hert et al., 2018). Trotz der hohen Prävalenz und den negativen Auswirkungen psychischer Erkrankungen erhalten lediglich ca. 15-20% der Patient:innen mit Affektiven Störungen bzw. Neurotischen, Belastungs- und Somatoformen Störungen eine evidenzbasierte Behandlung (Gaebel et al., 2013) und nur 6-8% derer mit affektiven Störungen nehmen eine Psychotherapie in Anspruch (Rabe-Menssen et al., 2021). Die Wartezeiten auf einen Therapieplatz im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherungen in Deutschland haben sich seit der Psychotherapie-Strukturreform von 15,3 (Rabe-Menssen et al., 2019) Wochen im Jahr 2018 auf durchschnittlich 22 Wochen verlängert (Singer et al., 2023). Zudem werden gemäß Auswertungen der AOK Baden-Württemberg lediglich 3% (Regelversorgung) bis 5,7% (Selektivvertrag) in gruppentherapeutischen Settings durchgeführt, was die langen Wartezeiten mit erklären kann. Längere Wartezeiten gehen mit einer Verschlechterung der Symptomatik, Entstehung komorbider Erkrankungen und einer Chronifizierung der Symptomatik einher (DGPPN, 2018). Die Auswirkungen chronischer psychischer Erkrankungen zeigen sich in Deutschland einerseits in Ausgaben der Sozialversicherung (z.B. Krankheits- und Arbeitsunfähigkeitstage), mit Kosten von 41 Milliarden Euro im Jahr 2015 (OECD/EU, 2018). Andererseits zeigen sie sich in indirekten Kosten auf dem Arbeitsmarkt (weniger Produktivität, mehr Abwesenheit, höhere Arbeitslosigkeit und frühere Mortalität) mit 62 Milliarden Euro im Jahr 2015 (OECD/EU, 2018). Seit 2008 haben die Krankheitstage aufgrund psychischer Erkrankungen um 67,5% zugenommen, sodass 2017 erstmals mehr Fälle aufgrund psychischer Erkrankungen als aufgrund kardiovaskulärer Erkrankungen registriert wurden (Meyer et al., 2018). Die durchschnittliche Dauer psychisch bedingter Krankschreibungen war nach Analysen der AOK und DAK 2020 drei- bis viermal so lang (29 bis 39 Tage) wie der Durchschnitt (11,2 Tage) (DAK-Gesundheit, 2021; Statistisches Bundesamt, 2022; WIdO, 2020).

Positive Therapieeffekte von ausdauerorientierter sportlicher Aktivität auf psychische Erkrankungen sind bei unipolaren Depressionen, Panikstörungen, posttraumatischen Belastungsstörungen (PTBS) und Insomnien empirisch gut belegt. Aktuelle Metaanalysen zu Depression zeigen große Effekte, vergleichbar zu denen von Psychotherapie und

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

psychopharmakologischer Behandlung (Heissel et al., 2023; Noetel et al., 2024). Zusätzlich wurden moderate Effekte als Add-on zu TAU bei Depressionen berichtet (Lee et al., 2021). Im Fall von PTBS und Insomnie haben Meta-Analysen kleine bis moderate Effekte bzw. große Effekte für Bewegungsinterventionen im Vergleich zu passiven Kontrollgruppen oder TAU gefunden (Banno et al., 2018; Rosenbaum et al., 2015). Für Angst- und stressbedingte Störungen zeigen Meta-Analysen kleine bis moderate anxiolytische Effekte (Ramos-Sanchez et al., 2021). Laut S3-Leitlinien zu Depression (Empfehlungsgrad A) (Prien et al., 2022) und Panikstörungen (Expertenkonsens)(Bandelow et al., 2021) sollte ausdauerorientierte sportliche Aktivität in die Behandlung integriert werden. Bei der Behandlung der PTBS (Empfehlungsgrad 0) (Schäfer et al., 2019) kann ausdauerorientierte sportliche Aktivität erwogen werden, bei Insomnie liegt bisher keine Empfehlung vor (Riemann et al., 2017). Die oben zitierte starke Evidenz für den therapeutischen Effekt von ausdauerorientierter sportlicher Aktivität aus neuen Metaanalysen und RCTs ist jedoch noch nicht in diesen Leitlinien berücksichtigt. Die Effekte ausdauerorientierter sportlicher Aktivität zur Prävention und Behandlung häufig bei psychischen Erkrankungen komorbid auftretender kardiovaskulärer Erkrankungen ist vergleichbar mit medikamentöser Behandlung oder ist dieser teilweise sogar überlegen (Naci & Ioannidis, 2015). Ausdauerorientierte sportliche Aktivitäten sind dabei kostengünstiger und haben geringere negative Nebenwirkungen im Vergleich zu pharmakologischer Behandlung (Fiuza-Luces et al., 2013).

Insbesondere Menschen mit psychischer Symptomatik fällt es oft schwer, einen sportlich aktiven Lebensstil zu initiieren und aufrechtzuerhalten (Schuch et al., 2017; Sudeck et al. 2021), was mit einem Mangel an Motivation bei dieser Population und fehlenden bewegungsbezogenen selbstregulatorischen Fähigkeiten zusammenhängen kann (Kramer et al., 2014). Werden diese sogenannten motivationalen und volitionalen Aspekte gestärkt, wird die Initiierung und Aufrechterhaltung ausdauerorientierter sportlicher Aktivität gefördert (Fuchs et al., 2012). Auch in der Psychotherapieforschung zeigt sich bei Patient:innen mit Depressionen und Angststörungen, dass motivationale und volitionale Prozesse signifikante Prädiktoren für Therapieerfolg darstellen (Zuroff et al., 2007). In der Konzeption von Sport-/Bewegungstherapie in Deutschland werden gesundheitspsychologische Ansätze allgemein (Huber, 2012), sowie motivationale und volitionale Aspekte im Speziellen (Geidl et al., 2012) bereits länger einbezogen, allerdings erscheint gerade die Nutzung von Interventionen mit volitionalem Fokus in der Versorgungspraxis noch deutlich ausbaufähig. Hierfür erscheinen strukturierte und manualisierte Interventionsbausteine von Vorteil zu sein (Geidl et al., 2019; Pfeifer et al., 2017).

Trotz der überzeugenden Wirksamkeit von ausdauerorientierter sportlicher Aktivität bei oben genannten Patient:innengruppen, der großen Relevanz sportliche Aktivität mit volitionalen und motivationalen Ansätzen zu verbinden und der Etablierung sport-/bewegungstherapeutischer Konzepte in der stationär-psychiatrischen und psychosomatischen Rehabilitation, gab es bei Antragstellung kein evidenzbasiertes sport-/bewegungstherapeutisches Programm, das die aktuelle Evidenz zur Wirksamkeit ausdauerorientierter sportlicher Aktivität mit den motivationalen und volitionalen Elementen zur langfristigen Integration sportlicher Aktivität in den Lebensalltag sowie spezifischen Anforderungen des ambulanten Versorgungskontextes in der Primärversorgung verbindet. Aus diesem Grund wurde von den Antragstellern das bewegungstherapeutische Programm

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

ImPuls entwickelt und manualisiert (Wolf et al., 2020). Zur Begründung einiger Modellannahmen des Manuals wurde von 2018 eine Pilotstudie an einem exemplarischen Zentrum (Tübingen) durchgeführt (Zeibig et al., 2021). Das Ergebnis waren große interventionelle und moderate Langzeiteffekte von ImPuls gegenüber der passiven Kontrollgruppe. Die hier vorgestellte Studie richtet sich an Patient:innen mit Depressionen, PTBS, Panikstörungen und primären nicht organischen Insomnien. Ziel des Projektes war die Implementierung und Evaluation von ImPuls als sport-/bewegungstherapeutische Intervention in die ambulante Primärversorgung von Patient:innen mit psychischen Erkrankungen. Als Grundlage des Implementierungsprozesses diente das Medical Research Council Rahmenmodell (MRC).

1.2 Versorgungsziele

Projektziel war die Evaluation der Implementierung von ImPuls, einer evidenzbasierten Sport-/Bewegungstherapie zur Versorgung von Patient:innen mit gemäß S3-Leitlinie behandlungsrelevanten psychischen Erkrankungen (F32.1, F32.2, F33.1, F33.2; F51.0; F40.0, F40.01; F41.0; F43.1) in die ambulanten Versorgungsstrukturen in Baden-Württemberg. Versorgungsziele waren die (1) Steigerung der Versorgungseffizienz (Etablierung einer weiteren wirksamen Intervention) sowie die (2) Verringerung der Versorgungskosten. Abbildung 1 gibt einen Überblick über die Versorgungssituation und Versorgungsziele:

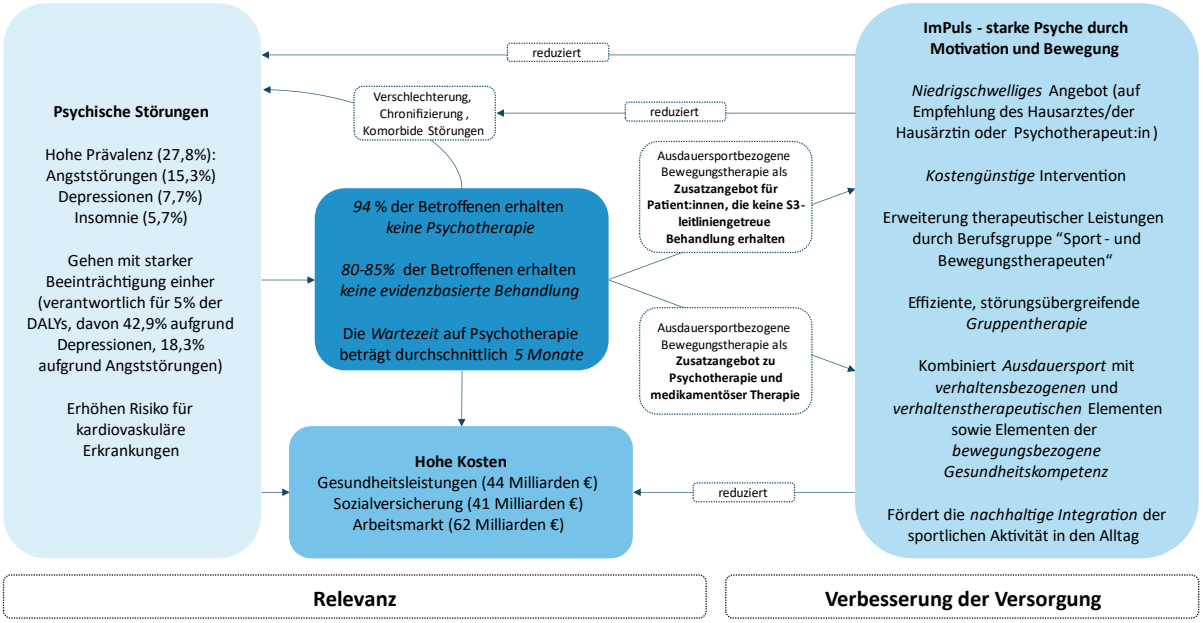


Abbildung 1: Ambulante Versorgungssituation von Menschen mit psychischen Erkrankungen und Projektziele zur Verbesserung der Versorgung durch ImPuls.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

1.3 Fragestellungen und Hypothesen

1.3.1 Fragestellungen zu klinischer Wirksamkeit und gesundheitsökonomischen Evaluation (Wolf et al., 2021)

(1) Patient:innen, welche ImPuls als zusätzliche Leistung zur Regelversorgung erhalten, reduzieren ihre globale Symptomschwere direkt nach der Intervention (6 Monate nach Randomisierung) sowie im 12-Monats-Follow-Up (12 Monate nach Randomisierung) signifikant im Vergleich zu Patient:innen der Regelversorgung (treatment as usual; TAU).

(2a) ImPuls führt im Vergleich zur Kontrollgruppe (TAU) nach 6 und 12 Monaten zu signifikant mehr selbstberichteter sportlicher Aktivität sowie zu mehr akzelerometriebasierter körperlicher Aktivität moderater bis hoher Intensität (Moderate to vigorous intensity physical activity; MVPA).

(2b) Die Reduzierung der globalen Symptomschwere durch die Intervention nach 6 und 12 Monaten wird durch die Steigerung selbstberichteter sportlicher Aktivität sowie MVPA mediiert.

(3) Patient:innen, welche ImPuls als zusätzliche Leistung zur Regelversorgung erhalten, reduzieren ihre störungsspezifischen Symptome direkt nach der Intervention (6 Monate nach Randomisierung) sowie im 12-Monats-Follow-Up (12 Monate nach Randomisierung) signifikant im Vergleich zu Patient:innen der Regelversorgung (TAU).

(4a) Patienten, welche ImPuls als zusätzliche Leistung zur Regelversorgung erhalten, verursachen signifikant weniger Folgekosten im gesetzlichen Gesundheitssystem im Vergleich zu Patienten der Regelversorgung (TAU).

(4b) Es ergibt sich die folgende Anschlusshypothese, die insbesondere von Relevanz ist, falls sich keine Kosteneinsparungen ergeben: Die ImPuls-Intervention ist aus Perspektive der GKV kosteneffektiv.

1.3.2 Fragestellungen zur Prozessevaluation / Implementierung (Fiedler et al., 2023)

(1) Inwiefern haben unsere Maßnahmen Sport-/Bewegungstherapeut:innen befähigt (d.h. Kompetenz, Akzeptanz), die Intervention durchzuführen?

(2) Inwieweit setzen Sport-/Bewegungstherapeut:innen die Interventionskomponenten wie vorgesehen um (Fidelity) und welche Gründe gibt es für mögliche Abweichungen?

(3) Wie verteilen sich die eingeschlossenen Patient:innen auf die Zuweiser:innen / Rekrutierungsorgane? Wie hoch waren Rekrutierungsaufwand und Rekrutierungserfolg?

(4) Inwieweit wurden alle ImPuls-Sitzungen wie geplant angeboten und alle Telefonkontakte wie geplant durchgeführt?

(5) Welche Barrieren und Förderfaktoren erlebten Sport-/Bewegungstherapeut:innen und das Leitungspersonal der Studienzentren bei der Implementierung der ImPuls-Intervention?

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

Tabelle 1: Projektbeteiligte

Projekt-verantwortliche	Institution	Verantwortungsbereiche
Dr. Sebastian Wolf	Institut für Sportwissenschaft, Bildungs- und Gesundheitsforschung im Sport, Nachwuchsgruppe „Exercise and Mental Health“, Eberhard Karls Universität Tübingen	Gesamtprojektleitung: Koordination, Administration, Rekrutierung, Einsteuerung, Diagnostik, Schulung der Therapeut:innen, gesamte Konzeptualisierung des Projektes/der Evaluation (bis 11/2024)
Prof. Dr. Martin Hautzinger	Fachbereich Psychologie, Klinische Psychologie und Psychotherapie, Eberhard Karls Universität Tübingen	Beratung
Prof. Dr. Gorden Sudeck	Institut für Sportwissenschaft, Bildungs- und Gesundheitsforschung im Sport, Eberhard Karls Universität Tübingen	Schulung der Therapeut:innen, Prozessevaluation
Dr. Ander Ramos Murguialday	Institut für Medizinische Psychologie und Verhaltensneurobiologie, Universitätsklinikum Tübingen	Programmierung der App, Testung, Anwendung und Maintenance
Prof. Dr. Thomas Ehring	Fachbereich Psychologie, Klinische Psychologie und Psychotherapie, Ludwig Maximilians Universität München (LMU)	Randomisierung, Datenmanagement, Datenanalyse des Clinical Trials
Prof. Dr. Leonie Sundmacher	Gesundheitsökonomie, Technische Universität München (TUM)	Gesundheitsökonomie, Vertrauensstelle
Angelika Baldus Stefan Peters	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V. (DVGS)	Rekrutierung der Studienzentren; Vertragsabschlüsse mit den Studienzentren und Abrechnung der gesundheitlichen Versorgungsleistungen; Qualifizierung der Sport-/Bewegungstherapeut:innen; Konsenstreffen Versorgungspfad;

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

		Implementierung von ImPuls in die Strukturen des Gesundheitssystems
Anna Lena Flagmeier	AOK Baden-Württemberg (AOK BW)	Implementierung von ImPuls in die Strukturen des Gesundheitssystems, Datenmanagement der Routinedaten, Rekrutierung von Patient:innen
Lena Zwanzleitner	Techniker Krankenkasse	Implementierung von ImPuls in die Strukturen des Gesundheitssystems, Datenmanagement der Routinedaten, Rekrutierung von Patient:innen

Studienzentren

Tabelle 2: Studienzentren mit projektverantwortlichen Personen

Projektverant-wortliche:r	Kontakt	Institution	Ort	Verantwortungs-bereich
Hinz, Mathias	Mathias.Hinz@reha-hess.de	Reha-Zentrum HESS	Bietigheim-Bissingen	Durchführung ImPuls
Heinze, Nils	nils.heinze@training-hess.de	Reha-Zentrum HESS	Crailsheim	Durchführung ImPuls
Köppen, Kathleen	koeppen@nanz-medico.de	ZAR Göppingen	Göppingen	Durchführung ImPuls
Späth, Tilo	T.Spaeth@azr.de	VAMED Rehazentrum Karlsruhe	Karlsruhe	Durchführung ImPuls
Zebisch, Eva	eva.zebisch@therapiezentrum-hd.de	Therapiezentrum Heidelberg	Heidelberg	Durchführung ImPuls
Bäumgen, Heidi	H.Baeumgen@rehaklinik-glotterbad.de	Rehaklinik Glotterbad	Freiburg	Durchführung ImPuls
Schneider, Dr. Tobias	tobias.schneider@med.uni-tuebingen.de	Universitätsklinikum Zentrum für Physiotherapie	Tübingen	Durchführung ImPuls
Späth, Tilo	T.Spaeth@azr.de	VAMED Rehazentrum Ulm	Ulm	Durchführung ImPuls
Schleicher, Dr. Nikolaus	n.schleicher@rehamed-stuttgart.de	Rehamed Stuttgart	Stuttgart	Durchführung ImPuls
Merk, Franz	info@rehaweingarten.de	RehaZentrum Weingarten	Weingarten	Durchführung ImPuls

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

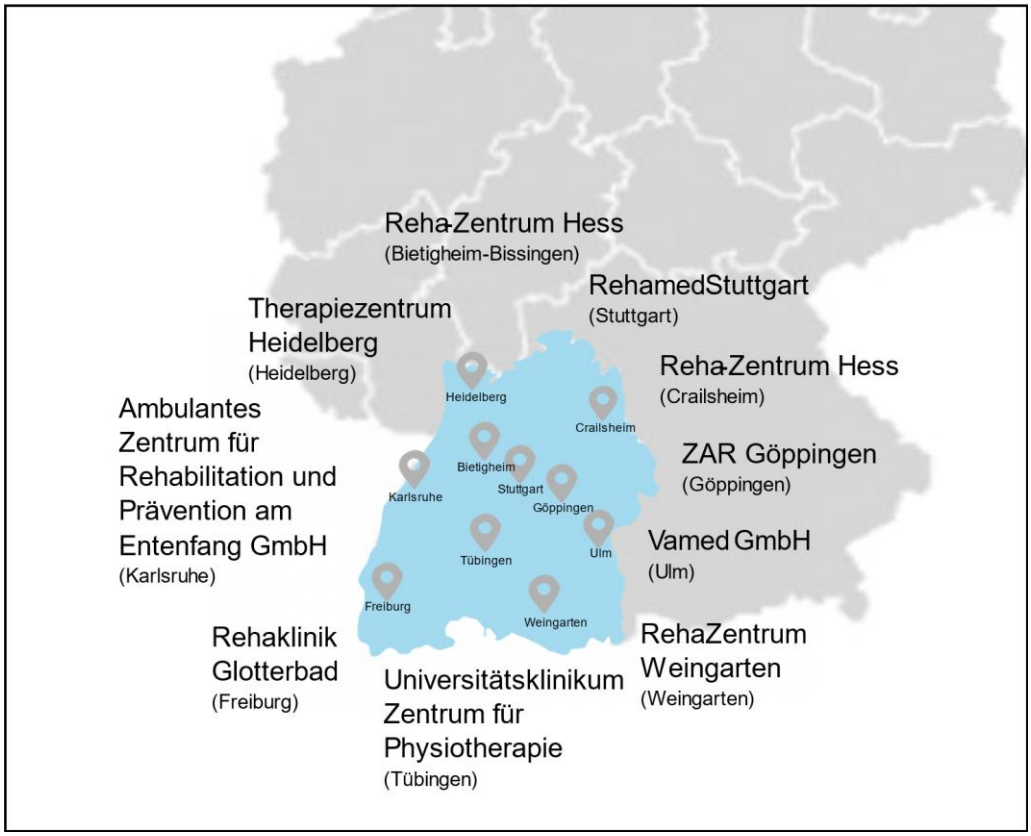


Abbildung 2: Darstellung der Studienzentren.

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

2.2.1 Versorgungsform

Die neue Versorgungsform ImPuls richtet sich an Patient:innen mit folgenden ICD-10 Diagnosen: Depressive Störung (F32.1, F32.2, F33.1, F33.2), Nichtorganische Insomnie (F51.0), Agoraphobie (F40.0, F40.01), Panikstörung (F41.0) und Posttraumatische Belastungsstörung (F43.1). Die Altersspanne umfasst Patient:innen zwischen 18 und 65 Jahren. Ausschlusskriterien sind aktuelle sportliche Aktivität von mindestens zweimal pro Woche für mindestens 30 Minuten, dauerhaft über einen Zeitraum von sechs Wochen innerhalb der letzten drei Monate vor Studiendiagnostik, sportmedizinische Kontraindikation (ärztliches Konsil) und folgende akute psychische Erkrankungen: Schizophrenie (F20), Bipolare Störung (F31), psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen (F10.0, F10.2-F10.9; F11.0, F11.2-F11.9; F12. 0, F12.2-F12.9; F13.0, F13.2-F13.9; F14.0, F14.2-F14.9; F15.0, F15.2-F15.9; F16.0, F16.2-F16.9; F17.2-F17.9; F18.0, F18.2-F18.9; F19.0, F19.2-F19.9) oder Essstörungen (F50).

Mit ImPuls liegt ein evidenzbasiertes transdiagnostisches sport-/bewegungstherapeutisches Manual für ambulante Patient:innen mit verschiedenen psychischen Erkrankungen vor (Wolf et al., 2020; Zeibig et al., 2021; Zeibig, Seiffer, et al., 2023; Zeibig, Takano, et al., 2023). ImPuls wurde als Gruppentherapie für eine Gruppengröße von bis zu sechs Personen konzipiert.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 3 stellt eine Übersicht des Ablaufs und der Inhalte von ImPuls dar. Die dunkelgrauen Kästchen in Abbildung 3 zeigen supervidierte Gruppensitzungen. Sie beinhalten 30 Minuten moderate bis intensive ausdauerorientierte sportliche Aktivität (SpA) im Freien beinhalten (vgl. Anlage 1, Evaluationsbericht). Die Intensität dieser sportlichen Aktivität wurde durch einen Herzfrequenzmesser (SIGMA iD.FREE) in Kombination mit einem Brustgurt (SIGMA R1 Bluetooth Duo Comfortex+) und der Borg Skala of Perceived Exertion (RPE) kontrolliert. Moderate bis intensive Intensität wurde definiert als mindestens 64% der maximalen Herzfrequenz, welche mit der Formel 220-Lebensalter berechnet wurde, und mindestens 13 Punkte auf der RPE-Skala.

In allen Gruppensitzungen werden Techniken der Verhaltensänderungen (behavioral change techniques; BCT), wie Zielsetzung oder Barrierenmanagement, integriert, um motivationale und volitionale Fähigkeiten zur Aufrechterhaltung sportlicher Aktivität zu verbessern. Diese werden von den Sport-/Bewegungstherapeut:innen angeleitet und durch die ImPuls-App unterstützend begleitet. Die mittelgrauen Kästchen zeigen nicht betreute sportliche Aktivität, die es den Patient:innen ermöglichen, ihre Sportart basierend auf ihren eigenen Interessen und Motiven zu wählen. Das hellgraue Kästchen zeigt nicht betreute Gruppensitzungen von Woche 5 bis 24. Zudem findet eine Unterstützer:innensitzung in der fünften Woche statt. Ab Woche 5 werden Telefonanrufe mit der ImPuls-App kombiniert, um die langfristige Integration sportlicher Aktivität in den Lebensalltag der Patient:innen zu verstärken.

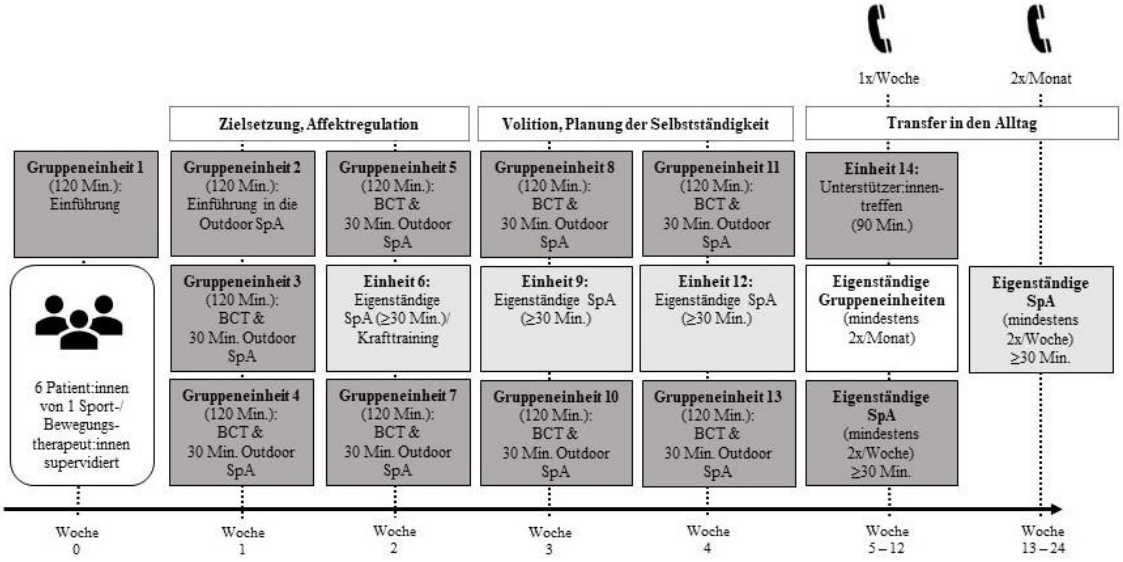


Abbildung 3: Zeitliche Programmstruktur und Inhalte von ImPuls.

ImPuls wurde als niedrigschwelliges und kurzes (ein Monat supervidierte Intervention + fünf Monate teilsupervidiert durch Telefonkontakte und App) gruppentherapeutisches Angebot konzipiert, welches autark von DVGS-qualifizierten und in ImPuls geschulten Sport-/Bewegungstherapeut:innen durchgeführt wurde. Begleitet wurde ImPuls durch eine selbst entwickelte Smartphone-App, welche die Sport-/Bewegungstherapeut:innen bei der Vermittlung von Techniken der Verhaltensänderung unterstützt, Trainingspläne erstellen und

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ziele, „Wenn…, dann…-Pläne“ sowie Dauer und Intensität der sportlichen Aktivität dokumentieren lässt sowie Fortschritte rückmeldet.

Zusammengefasst umfassen die Kernelemente von ImPuls:

- Supervidierte ausdauerorientierte sportliche Aktivität (Joggen, Walking, Nordic Walking) für mindestens 30 Minuten im Freien, mindestens zweimal wöchentlich über einen Zeitraum von vier Wochen. Die Intensität soll hier mindestens im moderaten Bereich sein (mindestens 64% der maximalen Herzfrequenz).
- Finden, Ausprobieren und Aufrechtherhalten einer individualisierten ausdauerorientierten Sport-/Bewegungsart, welche den eigenen Interessen, Wünschen und Motiven entspricht (z.B. Schwimmen, Vinyasa Yoga). Hierfür wurde für jedes Studienzentrum eine „Top 10-Liste“ mit Angeboten in der jeweiligen Umgebung erstellt (z.B. Vereine, Zentren, Sport-/Fitnessstudios mit spezifischen Angeboten). Ergänzend konnte das ImPuls-Krafttraining (Anlage 1, Evaluationsbericht) durchgeführt werden, welches in der App integriert war.
- Vermittlung und Integration von Techniken der Verhaltensänderung (BCT):
  - Bewusstmachung der eigenen Symptomatik
  - Entwicklung von Annährungszielen auf psychischer Ebene (z.B. „Ich möchte besser schlafen“ nach der S.M.A.R.T Methode)
  - Trainingspläne, Monitoring der sportlichen Aktivität, Barrierenmanagement mit „Wenn..., dann…- Plänen”
  - Bewusstmachung positiver Effekte sportlicher Aktivität: Kurzfristig in Form von positivem Affekt nach einer Bewegungseinheit sowie die edukative Vermittlung langfristiger Gesundheitsvorteile und der Einfluss auf die subjektive Lebensqualität von/durch sportliche Aktivität
  - Intentionale Affektregulation durch sportliche Aktivität
- Initiale Steuerung der Bewegungsintensität durch objektive Parameter (Puls) und Abgleich mit der selbst wahrgenommenen Anstrengung/Belastung. Hiermit konnten in der supervidierten Phase störungsspezifische Wahrnehmungsverzerrungen in Form von Unterforderungen (z.B. im Rahmen von Panikattacken) und Überforderungen (z.B. überhöhte Anspruchshaltung bei depressiven Episoden) sport-/bewegungstherapeutisch bearbeitet werden
- Soziale Unterstützung durch die therapieimmanente Gruppe und durch Unterstützer:innen aus dem Lebensalltag.

In der Anlage 2 im Evaluationsbericht ist das studienspezifische Manual für die Interventionsdurchführung durch die Therapeut:innen einzusehen. Darin werden die einzelnen supervidierten Gruppensitzungen in ihrem Verlauf beschrieben. Die Basis für dieses studienspezifische Manual stellte die detailliertere Buchversion des Manuals dar sowie die dort publizierten Arbeitsmaterialen, welche allen Therapeut:innen zur Verfügung gestellt wurden (Wolf et al., 2021).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.2.2 App

Zur digitalen Begleitung der Patient:innen und Therapeut:innen bei ImPuls wurde eine kombinierte Lösung aus mobiler App, zentralem Serversystem und interaktiver Website für Therapeut:innen geschaffen (vgl. Anlage 1). Die App für Patient:innen wurde für die gängigen Smartphone-Betriebssysteme iOS und Android mithilfe des Flutter-Frameworks in Dart entwickelt. Dabei orientierten sich die Inhalte der App eng am ImPuls-Programm selbst mit den Hauptfunktionen: (1) Planung, Begleitung und (Selbst-)Beobachtung von Sporteinheiten (2) SMARTer Zielformulierung und Fortschrittsbeobachtung (3) Barrieren-Identifikation und -Management sowie (4) “Wenn-Dann” Planungsfunktion. Zusätzlich wurden Informationen über lokale Sportangebote, Kalender- und Erinnerungsfunktionen und die Möglichkeit des Teilens von Ergebnissen und Inhalten mit zugeordneten Therapeut:innen umgesetzt. Das an der Universität Tübingen gehostete Serversystem wurde erstellt um die Schnittstelle hin zu den Therapeut:innen herzustellen und studienbezogene Daten der Patient:innen bei der Durchführung von ImPuls DSGVO konform einzusammeln. Auf dem Server wurde das Django Framework verwendet, um einen Endpunkt zur Datenabgabe und eine interaktive Website für die Therapeut:innen zur Verfügung zu stellen. Zugriffskontrolliert nach Gruppenzuteilung konnten die Therapeut:innen über das Webinterface die Daten, welche ihre Patient:innen als “geteilt” markiert hatten, einsehen und im Gruppenkontext bewerten. Zusätzlich wurden hier ebenfalls Kalenderfunktionen und Ablagemöglichkeiten von Telefonprotokollen für die Therapeut:innen zur Verfügung gestellt.

Die Interoperabilität und offene Schnittstellen wurden auf mehreren Ebenen sichergestellt. Auf der Ebene technischer Schnittstellen wurde das Zusammenspiel zwischen App und Server-Backend über eine RESTful API Schnittstelle umgesetzt. Dabei erfolgt die Abgabe der Daten über eine Standard-HTTP (Hypertext Transfer Protocol) POST-Anfrage, die mittels TLS (Transport layer security) / HTTPS (Hypertext Transfer Protocol Secure) gesichert wurde. Auf der Ebene der Datenbanken wurde die offene Implementierung MariaDB verwendet. Als Interaktionsprotokoll kommt SQL (Structured Query Language) zum Einsatz. Auf der Ebene der Datenformate wurde der Dokumenten-Standard JSON (JavaScript Object Notation) eingesetzt, um die App-Inhalte zu speichern.

2.2.3 Leistungserbringende und Anbieterqualifikation

Die Leistungserbringenden im Projekt hatten eine der folgenden mindestens dreijährigen, akademischen oder nicht-akademischen Ausbildungen im Bewegungsfachberuf vorzuweisen:

- Sportwissenschaftler:in (B.A., M.A., M.Sc., Diplom, Magister)
- Physiotherapeut:in (akademisch, nicht-akademisch)
- Sport- und Gymnastiklehrer:in (Fachschulausbildung)
- Sportlehrer:in (Diplom, freier Beruf)

Zusätzlich wurde eine therapeutische Zusatzqualifikation im Umfang von insgesamt 5 ECTS mit folgenden Inhalten benötigt:

- Bewegungsbezogene Gesundheitskompetenz (2 ECTS)
- Grundlagen Psychiatrie, Psychosomatik, Sucht (1 ECTS)
- Gesundheitspädagogik, gesundheitswissenschaftliche Grundlagen (1 ECTS)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- Modul affektive Störungen (1 ECTS)

Die beiden Letzteren wurden durch die ImPuls-Schulungen vollumfänglich abgedeckt.

2.2.4 ImPuls-Schulungen und Supervision

Die ImPuls-Schulungen umfassten eine zweitägige Präsenzschulung im Q4 2020 (Schulung 1), eine eintägige Präsenzschulung im Q1 2021 (Schulung 2) sowie eine dreistündige Inhouse-Schulung mit Beginn der ersten ImPuls-Gruppen im Zentrum (verteilt über das Jahr 2021). In den Präsenzschulungen in Tübingen wurden folgende Inhalte vermittelt (vgl. auch Anlage 2):

- Grundlagen der Sport-/Bewegungstherapie bei ausgewählten psychischen Erkrankungen
- Gesundheitspädagogische Aspekte der Sport-/Bewegungstherapie
- Gesprächsführung/Kommunikation
- Umgang mit spezifischer Symptomatik:
  - Energieverlust/ Motivationsdefizit/ Müdigkeit (Depression/Insomnie)
  - Panikattacken (Panikstörung/Agoraphobie)
  - Intrusionen/Flashbacks/Dissoziationen (PTBS)
- ImPuls-Manual
  - Einführung
  - Praktische Durchführung in Form von Rollenspielen aller Sitzungen mit Kernelementen
  - Einführung, Bedienung und Umgang mit der ImPuls-App
  - Umgang mit klinischen Krisen/Suizidalität

In den Inhouse-Schulungen im jeweiligen Zentrum wurden folgende Inhalte vermittelt (vgl. auch Anlage 3):

- Praxisrelevante Fragen zu den aktuell durchgeführten Gruppen
- App-relevante Aspekte
- Durchführung der Unterstützer:innentreffen und Telefonkontakte

Zudem gab es ein monatliches supervisorisches Gruppen- und/oder Einzelangebot, welches von einer DVGS-qualifizierten Sport-/Bewegungstherapeutin und einem psychotherapeutischen Supervisor in Verhaltenstherapie durchgeführt wurde. Zudem gab ein studienimmanentes Team der Universität Tübingen, welches aus Psycholog:innen und Sportwissenschaftler:innen bestand. Jedem Studienzentrum waren Ansprechpartner:innen zugeteilt, welche ebenfalls bei organisatorischen und inhaltlichen Fragen erreichbar waren.

2.2.5 Strukturqualität und Infrastruktur

Mindestens zwei Sport-/Bewegungstherapeut:innen, welche den oben aufgeführten Anbieterqualifikationen entsprechen, mussten in jedem Studienzentrum verfügbar sein, um u.a. bei Krankheit einspringen zu können oder zeitnah eine parallele Gruppe starten zu können. Für die Erstgespräche sollte ein Gesprächsraum zur Verfügung gestellt werden (ein Tisch, zwei Stühle, ca. 22-25 qm, angenehme Atmosphäre für die Patient:innen, schalldicht,

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Corona-konform). Für die Intervention wurden folgende räumliche Kapazitäten festgelegt: ein Raum für die Gruppensitzungen (>12 m²) sowie ein Raum für das Unterstützer:innentreffen (zwischen 10 und 20 Personen, >30 m²). Ein Freigelände musste zugänglich und verfügbar sein. Dieses diente der sportlichen Aktivität im Rahmen der Gruppensitzungen, welche ausschließlich im Freien stattfand. Es umfasste entweder eine gerade Strecke (nach 15 Minuten drehten alle Patient:innen um) oder eine Rundstrecke (z.B. Tartanbahn). Sanitäranlagen mussten für die Zeit der Durchführung der Programme betriebsfähig sein. Um die Privatsphäre zu gewährleisten, wurde geprüft, ob Gespräche in den Gruppenräumen von außen wahrnehmbar waren. Falls dies der Fall war, wurden entsprechenden Zentren „white noise Geräte“ zur Verfügung gestellt. Eine Notfallausrüstung musste einsatzfähig zur Verfügung stehen. Um das Therapeut:innen-Interface der App zu verwenden, musste allen Sport-/Bewegungstherapeut:innen ein Computer mit Internetzugang zur Verfügung gestellt werden. Den Sport-/Bewegungstherapeut:innen musste für die Telefongespräche zudem ein geschlossener Raum zur Verfügung gestellt werden, der ebenfalls so isoliert war, dass Informationen über die Patient:innen nicht an Dritte gelangten. Diverse Materialien zur Interventionsdurchführung mussten im Zentrum vorhanden sein (z.B. Stifte, Flipchart, Tennisball, Wäscheklammern in verschiedenen Farben).

2.2.6 Vergütungsstruktur der gesundheitlichen Versorgungsleistungen

Die gesundheitlichen Versorgungsleistungen wurden vom Konsortialpartner DVGS e. V. an die leistungserbringenden Zentren nach entsprechender Rechnungsstellung angewiesen.

Tabelle 3 zeigt die in ImPuls umgesetzte Vergütungsstruktur der gesundheitlichen Versorgungsleistungen. Das Honorar von 0,39 € (inklusive Umsatzsteuer) für die Sport-/Bewegungstherapie wurde anhand der Psy-RENA, einer Reha-Nachsorge, kalkuliert. Psy-RENA wurde der Kalkulation zugrunde gelegt, weil Sport- und Bewegungstherapeut:innen bis dato keine Leistungserbringer:innen in dem untersuchten ambulanten Versorgungskontext für psychische Störungen nach SGB V darstellten.

Ab November 2021 wurde den Studienzentren nach der Genehmigung durch den Projektträger ermöglicht, eine Forschungskompensationspauschale geltend zu machen. Diese ermöglichte es den Zentren im Falle einer Reduktion einer Gruppe auf 2 Teilnehmende (z. B. durch Dropout oder krankheitsbedingter Abwesenheit) zusätzliche Kosten in Rechnung zu stellen (in der Höhe der Vergütung für einen dritten Teilnehmenden, siehe Tabelle 3). Die Abrechnung der sonstigen Gruppenteilnehmer:innen erfolgte davon unbenommen.

Tabelle 3: Vorab kalkulierte und umgesetzte Vergütungsstruktur der gesundheitlichen Versorgungsleistungen im Projekt ImPuls.

Zeit-raum	Leistung	Minuten	Vergütung pro Patient:in	Vergütung pro Gruppe (bei 6 Patient:innen)
Wochen 1-4	Gruppeneinheit 1	120	46,80 €	280,80 €

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Wochen 1-4	Gruppeneinheit 2	120	46,80 €	280,80 €
Wochen 1-4	Gruppeneinheit 3	120	46,80 €	280,80 €
Wochen 1-4	Gruppeneinheit 4	120	46,80 €	280,80 €
Wochen 1-4	Gruppeneinheit 5	120	46,80 €	280,80 €
Wochen 1-4	Eigenständiges Training (nicht vergütet)	Nicht supervidiert	0,00 €	0,00 €
Wochen 1-4	Gruppeneinheit 7	120	46,80 €	280,80 €
Wochen 1-4	Gruppeneinheit 8	120	46,80 €	280,80 €
Wochen 1-4	Eigenständiges Training (nicht vergütet)	Nicht supervidiert	0,00 €	0,00 €
Wochen 1-4	Gruppeneinheit 10	120	46,80 €	280,80 €
Wochen 1-4	Gruppeneinheit 11	120	46,80 €	280,80 €
Wochen 1-4	Eigenständiges Training (Tag frei wählbar)	Nicht supervidiert	0,00 €	0,00 €
Wochen 1-4	Gruppeneinheit 13	120	46,80 €	280,80 €
Woche 5	Unterstützertreffen	90	35,10 €	210,60 €
Wochen 5-12	Telefonkontakte und Analyse der APP-Daten 15 Min./Patient:in/Woche	120	46,80 €	280,80 €
Wochen 13-24	Telefonkontakte und Analyse der APP-Daten 15 Min./Patient/2 Wochen	90	35,10 €	210,60 €
	Gesamtintervention	**1500 Min. (max. pro Patient:in)**	**585,00 € (max. pro Patient:in)**	**3510,00 € (max. pro Gruppe)**

Die App-Maintanence Kosten beliefen sich auf 132€/ Patient:in.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

2.3.1 Projektvorbereitungsphase (2020-2021)

- **Rekrutierung Studienzentren/Leistungserbringende.** Zu Beginn des Projektes wurden 10 Durchführungszentren für die Studiendurchführung rekrutiert. Alle Zentren wurden persönlich von DVGS und EKUT besucht und Gespräche mit den jeweiligen therapeutischen Zentrumsverantwortlichen sowie der jeweiligen Geschäftsführung und potenziellen Studientherapeut:innen geführt. Hauptkriterien waren die Erfüllung der Strukturqualität (z.B. räumliche Voraussetzungen), Anbieterqualifikationen, die Mindestanzahl notwendiger Therapeut:innen und die Bereiterklärung, die Intervention manualgetreu durchzuführen. Diverse Zentren wurden abgelehnt und zeitnah neue rekrutiert, um auf die vorgesehenen 10 Zentren zu kommen. Mit allen Studienzentren wurden Kooperationsverträge geschlossen. Im Hinblick auf die zu rekrutierenden Leistungserbringer:innen (Studientherapeut:innen) erfolgte ein enger Austausch im Konsortium. Es wurden rechtliche Rahmenbedingungen im Konsortium diskutiert und Voraussetzungen zur Leistungserbringung geschaffen. Es wurden von Seiten der EKUT persönliche Gespräche mit allen Sport-/Bewegungstherapeut:innen geführt, um Passung und Motivation festzustellen. Der DVGS e. V. führte Einzelanerkennungsverfahren anhand der Aus-, Fort- und Weiterbildungen von Sport-/Bewegungstherapeut:innen durch gemäß den Vorgaben der Leistungsträger:innen (DRV Bund, DGUV und SV GKV) zur ambulanten medizinischen Rehabilitation. In enger Rücksprache zwischen DVGS e. V., EKUT und den Studienzentren wurden 28 Sport-/Bewegungstherapeut:innen final rekrutiert.
- **Datenschutzkonzept** (Anlage 4). Gemeinsam mit dem lokalen Datenschutzbeauftragten der EKUT wurde ein Datenschutzkonzept erarbeitet. Hierzu gab es intensiven Austausch innerhalb des Konsortiums sowie ein Meeting mit allen für das Datenschutzkonzept beteiligten Partnern: TUM (Vertrauensstelle; Doppelpseudonymisierung), LMU (Datenspeicherung in Redcap/ Datenanalyse), AOK BW/TK (Übermittlung der Routinedaten der teilnehmenden Versicherten).
- Mit allen Konsortialpartnern wurde ein **Konsortialvertrag** geschlossen.
- **Schulungen der Leistungserbringenden.** Es wurden seitens des DVGS e. V. Schulungen entwickelt / zur Verfügung gestellt, um die Anbieterqualifikationen zu erfüllen (falls noch nicht alle Kriterien erfüllt waren). Für alle Studientherapeut:innen fanden 2020/2021 3 Schulungstermine statt. Sie umfassten eine 2-tägige Präsenzschulung (2020), eine eintägige Präsenzschulung (2021) sowie eine 3-stündige Inhouse-Schulung (mit Beginn der ImPuls-Gruppen im Zentrum). Diese Schulung wurden primär von der EKUT erarbeitet und gemeinsam mit dem DVGS geplant und durchgeführt.
- **Schulungen der Studiendiagnostiker:innen.** Für die Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien (u.a. F-Diagnosen nach ICD-10) wurden zum Zwecke der internen Qualität 5 Diagnostiker:innen erfolgreich geschult
- Ein **Ethikantrag** wurde gemeinsam erarbeitet und von der Ethikkommission der EKUT bewilligt.
- **Prozessevaluation/Manualtreue (2020-2021).** Anhand des ImPuls-Manuals wurden Kernelemente definiert, Operationalisierungen erarbeitet und die Prozedur für das Videorating erarbeitet (vgl. Anlage 4, Evaluationsbericht). Zudem wurde eine

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Randomisierungsstrategie zur Auswahl der zu bewertenden Sitzungen festgelegt und Schulung der ImPuls-Rater:innen entsprechend geplant und entwickelt.

- **App Entwicklung (2020-2021).** Es wurde eine Komplettlösung zur digitalen Begleitung der Patient:innen und Sport-/Bewegungstherapeut:innen durch ImPuls entwickelt, bestehend aus einer Applikation für mobile Endgeräte (kurz App), einer interaktiven Web-Applikation für die Sport-/Bewegungstherapeut:innen zur Visualisierung relevanter Daten der Patient:innen und zur Unterstützung der Planung von Sitzungen (Web-App). Als zentrale Stelle zur Datenverwaltung und Kommunikation zwischen den einzelnen Komponenten wurde ein Server-System entwickelt (Server). Die technische Entwicklung wurde nach dem Sprint/V-Model in mehreren Versionszyklen durchgeführt. Nach der Implementierung der essenziellen Features der App (Bereiche Sport, Volition, Motivation sowie Information) erfolgte die Einbindung der sicheren Datenweiterleitung an den Server, die Darstellung der Trainings- und Zielfortschritte und sukzessive weiterer Features aus den jeweiligen Backlogs. In jedem Zyklus erfolgten fokussierte Tests mit Nutzer:innen (Psycholog:innen innerhalb des Teams) sowie Beta-Tests mit externen Gruppen (z.B. Sport-/Bewegungstherapeut:innen). Zur einfachen Verteilung der App wurden PlayStore (Google/Android) und AppStore (Apple/iOS) genutzt.
- Es wurden **Case Report Forms (CRFs)** für Patient:innen erarbeitet.
- *Redcap:* das **Erhebungsprogramm** *Redcap* wurde aufgesetzt. Es erfolgte die Erstellung aller Erhebungsinstrumente (Patientenfragebögen, Übertragung der CRFs, Psycholog:innen-, Supervisoren-, Gruppenleiter:innen-, und Zentrumsverantwortlichenbefragungen), der messzeitpunktabhängigen Auswahl der genutzten Instrumente, sowie die Programmierung der zeitgesteuerten automatischen Einladungen und Ausfüllerinnerung sowie interne Checks und Benachrichtigung von Mitarbeiter:innen, um fehlende Daten zu vermeiden. Ebenso wurde die Randomisierungsstrategie und Programmierung der Randomisierung sowie die dem Ethikantrag entsprechenden Zugriffsrechte für Mitarbeiter:innen zu für sie bestimmte Daten entwickelt.
- Es wurden nachhaltige **Marketings- und Rekrutierungsstrategien** entwickelt, um Patient:innen für die Intervention zu gewinnen (vgl. Anlage 5). Die Strategien und Maßnahmen wurden bis zum Einschluss des/der letzten Patient:in fortgeführt und kontinuierlich aktualisiert und optimiert. Für den Aufbau eines umfassenden Rekrutierungsnetzwerkes rund um die Zentrumsregionen wurden Kontaktdaten aller Psychotherapeut:innen, Hausärzt:innen und Psychiater:innen im Umkreis von 25 km um die Zentren recherchiert. Zudem wurden Flyer, Plakate und Aufsteller spezifisch für jedes Zentrum entwickelt, Uni-Mailverteiler bedient, Fernsehbeiträge produziert und ausgestrahlt, sowie Kliniken und Selbsthilfegruppen kontaktiert (siehe auch Kapitel 3 und 4 dieses Berichtes für detaillierte Informationen bzgl. Rekrutierung). Es wurden außerdem relevante Social Media Kanäle (Facebook, Instagram, Twitter) identifiziert und erstellt, die für die Rekrutierung genutzt wurden. Eine digitale Telefonanlage wurde in Benutzung genommen, welche zwischen 9 und 17 Uhr immer erreichbar war. Es wurden diverse Zeitungsartikel veröffentlicht. Die AOK BW nutzte dafür u.a. diverse AOK-Medien, um Versicherte und Leistungserbringer:innen über ImPuls zu informieren. Zudem wurde der Arzt-Partner-Service der AOK BW involviert. Die TK und

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

die AOK BW unterstützten im weiteren Verlauf die Rekrutierung durch telefonische Kontaktaufnahmen.
- Eine Webseite für das Programm wurde erstellt: https://www.impuls.uni-tuebingen.de/

2.3.2 Projektdurchführungsphase (2021- 2022)

- Kurz vor Durchführungsstart fand ein 2-tägiges **Konsortialtreffen** statt. Alle Studienzentren waren eingeladen gemeinsam mit den beteiligten Krankenkassen AOK BW und TK, dem DVGS und Vertreter:innen der EKUT über den Studienverlauf, die ersten Erkenntnisse und Optimierungsbedarf in der Zusammenarbeit zu diskutieren.
- Nach der ersten Baseline-Erhebung (Q1 2021) erfolgte ein kontinuierliches Datamonitoring und Datenkontrolle der eingespeisten Daten sowie die Kontrolle und Sicherstellung der fehlerfreien Funktionstüchtigkeit des Erhebungsprogramms *Redcaps*.
- **Der Einschluss** des ersten Patienten (26.03.2021) wurde später als erwartet durchgeführt, Grund hierfür waren die Einschränkungen durch die Coronapandemie (Warten auf eine positive Begutachtung des Landesgesundheitsamtes). Jede/-r Patient/-in durchlief ein Telefonscreening zur Abklärung grundlegender Einschlusskriterien (richtige Krankenkasse, sportliche Inaktivität). Es erfolgte ein Erstgespräch vor Ort im Zentrum (Informed consent, Kennenlernen des Zentrums, Aufklärung), hierauf die diagnostische Untersuchung (online auf der Plattform *Redmedical*) durch geschulte Diagnostiker:innen, welche über Ein- und Ausschluss entschieden. Die AOK BW und TK überprüften bei den teilnehmenden Versicherten den Versichertenstatus und den Leistungsanspruch.
- Vor Randomisierung erfolgte die **Baseline Erhebung**. Fragebogendaten wurden von Patient:innen, Sport-/Bewegungstherapeut:innen und Manager:innen direkt via eines Links über die Datenmanagementplattform *Redcap* an die LMU übermittelt.
- Am 14.04.2021 startete die **erste Gruppe** nach erfolgter Randomisierung und dadurch wurde die **erste Leistung** im Projekt ImPuls erbracht. Für die Dokumentation der erbrachten Leistungen wurde ein anonymisiertes Dokumentationssheet generiert, welches auch dem Austausch mit der Projektleitung diente (vgl. Anlage 6).
- **Leistungsabrechnung**. Der DVGS e. V. rechnete laufend angefallene Leistungen mit den Zentren gemäß der bestehenden Kooperationsverträge ab.
- **App-Monitoring.** Für die Sicherstellung der dauerhaften Lauffähigkeit der App wurde ein SOP-basiertes Maintenance- und Support-System entwickelt.
- Als Voraussetzung für die Übermittlung von Routinedaten von Krankenkassen wurde eine Genehmigung nach § 75 SGB X beim Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) für die TK und dem Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg (MSI) für die AOK BW gestellt. Hierzu wurde im Konsortium die Datensatzbeschreibung erarbeitet und abgestimmt und der Antrag im Mai 2022 eingereicht, welcher im Juni 2023 bewilligt wurde.
- Im Mai 2022 wurden **die letzten Teilnehmer:innen eingeschlossen**, und am 31.5.2022 randomisiert. Die geplante Mindestfallzahl von N=375 wurde mit einem tatsächlichen N von 400 noch überboten.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- **Erhebung, Aufbereitung und Übermittlung der Daten bzgl. der Prozessevaluation.** Die Nutzungsdaten der ImPuls-App wurden aggregiert und den Evaluator:innen zur Verfügung gestellt. Alle Videodaten zur Ermittlung der Manualtreue wurden an die Evaluator:innen übermittelt.

2.3.3 Evaluations- und Abschlussphase (2023-2024)

- Nach Abschluss der letzten Follow-Up Erhebung (15.06.2023) wurde mit der **Datenauswertung** der klinischen Endpunkte und Haupthypothesen begonnen. Ein Datenset, welches die primären Endpunkte umfasste, wurde erstellt und durch den für die Auswertung zuständigen Mitarbeiter verblindet analysiert. Anschließend wurde weiter an der Erstellung von kombinierbaren Datensets, welche sämtliche erhobenen Daten enthalten, gearbeitet. Ende 2023 waren diese für alle bereits vorhandenen Daten fertiggestellt. Zudem wurden relevante Analysen bzgl. interner Validität/Prozessevaluation abgeschlossen (Manualtreue etc.). Die Ergebnisse wurden im Juni 2024 in der Fachzeitschrift *The Lancet Psychiatry* veröffentlicht.
- Zudem wurde mit der **Aufbereitung der Routinedaten** der Krankenkassen sowie die Zusammenführung dieser mit den restlichen Daten begonnen. Dies beinhaltete die Finalisierung der Spezifikation der zu übermittelnden Abrechnungsdaten, sowie die erfolgte Genehmigung des Datenantrags nach §75 beim BAS und beim MSGI. Die erste Lieferung der Routinedaten ist in Q4/23 erfolgt. Mit Erhalt der zweiten Lieferung der Sekundärdaten durch die Krankenkassen im April 2024 wurden die finalen Datensets erstellt.
- Im Zeitraum von Mai 2022 bis Januar 2023 wurden 20 Einzelinterviews mit allen beteiligten Sport-/Bewegungstherapeut:innen geführt, die mindestens eine ImPuls-Gruppe in ihrem jeweiligen Zentrum durchgeführt haben. Das Fokusgruppeninterview mit Zentrumsverantwortlichen wurde am 26.01.2023 durchgeführt und der Transkriptionsprozess wurde abgeschlossen. Für die **Fertigstellung der Prozessevaluation** erfolgte 2023-2024 die Auswertung aller Einzelinterviews der Studientherapeut:innen sowie des Fokusgruppeninterviews der Zentrumsverantwortlichen mittels qualitativer Inhaltsanalyse und der quantitativen Longitudinaldaten (z.B. zu Akzeptanz, Motivation, Schulung etc.) der Sport-/Bewegungstherapeut:innen auf deskriptiver Basis.
- Es erfolgten insgesamt **3 Experten-Workshops** mit unterschiedlichen Projektpartnern, inwiefern ImPuls bzw. Sport-/Bewegungstherapie in die Versorgung implementiert werden kann. Die 3 Workshops wurden durchgeführt am 07.03.2023, am 12.10.2023 und am 13.12.2023. Neben Vertretern von DVGS, EKUT und Leistungsträgern haben an den Workshops Vertreter anderer relevanter Fachgesellschaften teilgenommen (z. B. DGPPN, DGPM) sowie Vertreter der Leistungserbringerzentren (für Präsentationen der Impulsbeiträge der DVGS vgl. Anlage 7).
- Erste **Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation** wurden im Konsortium im Juni 2024 diskutiert. Der Berichtszeitraum nach Projektende wurde genutzt, um die Kosteneffektivitäts- und Kostennutzwertanalyse zu finalisieren. Eine Veröffentlichung dieser Analyse in einem wissenschaftlichen Fachjournal ist nach Abschluss des Berichtszeitraums geplant.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

Zunächst ist festzuhalten, dass die Implementierung wie geplant sehr gut funktioniert hat, was sich an den Ergebnissen zur Rekrutierung, der Konstanz der Leistungserbringenden sowie den Resultaten der klinischen Evaluation sowie der Prozessevaluation (siehe Kapitel 4 und 5) ablesen lässt. An dieser Stelle sollen Herausforderungen, Barrieren und förderliche Faktoren genannt werden, die während der Implementierung auf Seiten der Konsortialführung und der Konsortialpartner eine Rolle spielten. Wichtig ist hierbei jedoch, die dezidierten Ergebnisse der Prozessevaluation bezüglich der Leistungserbringenden und der zentrumsverantwortlichen Personen zu beachten (siehe Kapitel 4 und 5).

Trotz der herausfordernden gesellschaftlichen Gesamtsituation, insbesondere durch die SARS-CoV-2-Pandemie, die speziell im Gesundheitswesen spürbare Auswirkungen hatte, ist es gelungen, die geplante Anzahl an Leistungserbringenden zu rekrutieren und umfassend zu schulen. Zudem zeigte sich trotz der eingeführten Maßnahmen (z. B. Kontaktbeschränkungen) ein großes Interesse der Betroffenen am Projekt. Alle Gruppen konnten sicher und unter Einhaltung der Maßnahmen durchgeführt werden. Das Landesamt für Gesundheit genehmigte die Durchführung der sport-/bewegungstherapeutischen Gruppen als übergeordnete Instanz in allen Studienzentren. Das Interesse seitens der Patient:innen, Zuweisenden, Zentren sowie der Leistungserbringenden deutet darauf hin, dass die Intervention praxistauglich ist und von Zentren mit entsprechender Strukturqualität gut implementiert werden konnte.

2.4.1 Rekrutierung der Studienzentren

Einzelne Studienzentren mussten nach Gesprächen und persönlichen Besuchen abgelehnt werden. Hauptgründe hierfür waren:

- Mangelnde strukturelle Voraussetzungen (z. B. abtrennbare, schallgeschützte Gruppenräume mit ausreichender Größe für Gruppen mit sechs Patient:innen).
- Fehlende räumliche Anforderungen für die spezifischen Bedürfnisse der Klientelen (z. B. Schallschutz, Räume, die Sicherheit für komplex traumatisierte Menschen vermitteln).
- Nicht genügend geeignete Therapeut:innen (mindestens zwei bis drei Sport-/Bewegungstherapeut:innen mit erforderlicher Qualifikation gemäß der festgelegten, versorgungsbezogenen Anbieterqualifikationen).
- Unzureichende Bereitschaft, die Intervention manualgetreu umzusetzen.

2.4.2 Rekrutierung von Patient:innen

Zur Rekrutierung von Patient:innen wurde seitens der Konsortialführung und der beteiligten Krankenkassen erheblicher Aufwand betrieben (siehe Kapitel 4). Der Rekrutierungsprozess war adaptiv und wurde je nach Erfolgen (z. B. Kooperationen mit lokalen Zeitungen und Psychotherapiepraxen) und Bedarf (z. B. Mangel an geeigneten Patient:innen am Studienort) angepasst und intensiviert. Eine deutliche Barriere stellte die Größe der Stadt bzw. die geringe Anzahl an Zuweisenden in der Nähe der Studienzentren dar. So war es beispielsweise im

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Studienort Crailsheim trotz intensiver Bemühungen vergleichsweise schwierig, interessierte Patient:innen zu rekrutieren.

Vorteilhaft waren Kooperationen mit Institutsambulanzen, Psychotherapiepraxen, direkte Ansprache durch Krankenkassen sowie spezifische Medienberichte (siehe auch Kapitel 4). Da etwa drei Viertel der Teilnehmenden bereits in psychotherapeutischer oder ärztlicher Behandlung waren, erschienen ambulante Arzt- und Psychotherapiepraxen als wichtige Zuweisende und relevante Partner:innen für Nachbetreuung und Austausch. Die Ergebnisse (siehe Kapitel 4) zeigen, dass ein hoher Anteil der Interessierten die Einschlusskriterien nicht erfüllte. Häufige Gründe waren:

- Keine klinisch relevante Symptomatik.
- Ausschlussdiagnosen (z. B. Suchterkrankungen, Essstörungen).
- Zu hohes Ausmaß an regelmäßiger sportlicher Aktivität.

2.4.3 Schulung der Leistungserbringenden

Der umfassende Aufwand zur Qualifizierung der Leistungserbringenden hat sich als vorteilhaft herausgestellt. Der geringe Dropout von Therapeut:innen sowie deren hohe Fidelity bei der Durchführung sind zentrale Indikatoren hierfür. In diesem Rahmen erwiesen sich auch die Schulungen als essenziell, welche Inhouse im jeweiligen Zentrum durchgeführt wurden. Dadurch konnten die Studientherapeut:innen praxisrelevante Fragen stellen, die bei der ersten praktischen Durchführung auftraten. Auf die generellen Schulungen und Qualifikationen ist bereits in Kapitel 2.2 dezidiert eingegangen worden und sie werden weitergehend im Rahmen der Prozessevaluation thematisiert (Kapitel 4 und 5).

2.4.4 Durchführung

Viele Barrieren und förderliche Faktoren auf Seiten der Therapeut:innen und Patient:innen werden in Kapitel 5 ausführlich dargestellt. Organisatorisch war die flexible Planung einer Gruppe herausfordernd, da diese gestartet werden musste, sobald genügend Teilnehmende eingeschlossen und randomisiert worden waren. Dies war im komplexen Alltag eines Versorgungszentrums schwierig. Besonders zu Beginn waren der organisatorische Aufwand (vor allem manualgetreue Durchführung, Materialbeschaffung) sowie der Respekt vor der neuen Klientel spürbar. In den ersten Gruppen war neben der Inhouse-Schulung auch eine regelmäßige Rückkopplung mit der Konsortialführung häufig erfolgt und wurde als wichtig wahrgenommen. Angebote wie Intervision (über eine Online-Plattform) und Supervision (aus Sport-/Bewegungstherapie und Psychotherapie) wurden zwar gewünscht, aber aufgrund organisatorischer Herausforderungen eher selten (Supervision) bzw. nicht (Intervision) genutzt.

2.4.5 Strukturelle und ökonomische Herausforderungen

Herausfordernd waren Kündigungen oder Wechsel von Mitarbeitenden während der Studiendurchführung, was eine flexible Nachschulung der Studientherapeut:innen erforderlich machte. Ein hoher Ausfall an Gruppensitzungen (z. B. durch Krankheit oder klientelspezifische Gründe wie Ängste und Antriebslosigkeit) führte zu ökonomischen

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Einbußen auf Seiten der Zentren. Deshalb wurde im Verlauf mit dem Förderer eine Forschungskompensation vereinbart. Für zukünftige Projekte erscheint es sinnvoll, solche Ausfälle organisatorisch und wirtschaftlich einzuplanen.

2.5 Rechtsgrundlage

Für die Leistungen, die im Rahmen von Impuls erbracht wurden, stellte sich die Frage, welche Rechtsgrundlage gewählt werden sollte. Die Wahl fiel im Projektjahr 2019 auf §43 SGB V "Ergänzende Leistungen zur Rehabilitation" - Absatz 1 Nummer 2 - Patientenschulungen. Die Wahl dieser Rechtsgrundlage war den rechtlichen Rahmenbedingungen des Jahres 2019 geschuldet. Eine der ausschlaggebenden Bedingungen war, dass die Berufsgruppe der Sport- und Bewegungstherapeuten, keine Leistungserbringer:innen in dem untersuchten ambulanten Versorgungskontext für psychische Störungen nach SGB V darstellten. Eine aktuelle Einordnung und Diskussion findet sich in Kapitel 6 dieses Ergebnisberichts. Zur Umsetzung, Vergütung und Abrechnung von ImPuls schloss der DVGS mit den Studienzentren einen Vertrag auf Grundlage des § 43 SGB V ab. Dieser Vertrag regelte Projektumsetzung, Anforderungen an Zentren (Strukturqualität sowie Anbieterqualifikation und Schulung) sowie Durchführungsbedingungen der Intervention.

3 Methodik

3.1 Methoden zur Evaluation der Klinischen Wirksamkeit

3.1.1 Design

Zur Evaluation wurde eine pragmatische, multizentrische, blockrandomisiert-kontrollierte Studie mit zwei Studienarmen (ImPuls + Standardbehandlung [Treatment-as-Usual, TAU] vs. TAU) durchgeführt. TAU entsprach der typischen ambulanten Gesundheitsversorgung in Deutschland, d.h. Patient:innen in beiden Bedingungen hatten Zugang zu allen Standardbehandlungen. Alle primären und sekundären Endpunkte wurden vor sowie 6 und 12 Monate nach der Randomisierung erhoben. Die Studie wurde an 10 verschiedenen Standorten durchgeführt.

Die Studie wurde in Übereinstimmung mit der Declaration of Helsinki (2010) durchgeführt und von der medizinischen Ethikkommission an der Universität Tübingen geprüft und genehmigt (888/2020B01; 2.11.2020). Die Studie wurde im Deutschen Register Klinischer Studien präregistriert (DRKS00024152). Zudem wurde ein Studienprotokoll veröffentlicht (Wolf et al., 2021).

3.1.2 Rekrutierung und Stichprobe

Einschlusskriterien waren: (1) Alter zwischen 18 und 65 Jahre, (2) krankenversichert bei der AOK BW oder der TK, (3) fließende Deutschkenntnisse, (4) keine sportmedizinische Kontraindikation, (5) mindestens eine der folgenden Diagnosen nach ICD-10: Depressive Störungen mit mindestens moderater Symptomschwere (F32.1, F32.2, F33.1, F33.2), Nichtorganische Schlafstörung (F51.0), Agoraphobie (F40.0, F40.01), Panikstörung (F41.0) und Posttraumatische Belastungsstörung (F43.1).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ausschlusskriterien waren: (1) Aktuelle sportliche Aktivität von mindestens zweimal pro Woche für mindestens 30 Minuten, dauerhaft über einen Zeitraum von sechs Wochen innerhalb der letzten drei Monate vor Studiendiagnostik, (2) eine der folgenden akuten psychischen Störungen diagnostiziert nach ICD-10: Schizophrenie (F20), Bipolare Störung (F31), psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen (F10.0, F10.2-F10.9; F11.0, F11.2-F11.9; F12. 0, F12.2-F12.9; F13.0, F13.2-F13.9; F14.0, F14.2-F14.9; F15.0, F15.2-F15.9; F16.0, F16.2-F16.9; F17.2-F17.9; F18.0, F18.2-F18.9; F19.0, F19.2-F19.9) oder Essstörungen (F50).

Die Rekrutierung wurde als adaptiver Prozess gestaltet. So wurden Rekrutierungskapazitäten spezifisch nach Bedarf der einzelnen Zentren angepasst, wobei auf vielfältige Strategien zurückgegriffen wurden, darunter Kontakte zu Psychotherapiepraxen, Haus- und Facharztpraxen sowie Physiotherapiepraxen, Social Media Posts, Zeitungsberichte, MEDI-Anschreiben, APS-Kampagne, bei welcher hausärztliche Praxen telefonisch kontaktiert oder persönlich aufgesucht wurde, Telefonate mit Patient:innen durch die beteiligten Krankenkassen, Rekrutierung in Selbsthilfegruppen, Caritas, Studierendenwerken, Universitäten sowie durch Postwurfsendungen.

3.1.3 Randomisierung und Verblindung

Sobald sechs geeignete Patient:innen an einem Standort rekrutiert worden waren, wurde diese Gruppe randomisiert im Verhältnis 1:1 einer der beiden Bedingungen zugeteilt. Die Randomisierungssequenz wurde durch einen externen Datenmanager unter Verwendung eines permutierten größenvariierten Blockdesigns stratifiziert nach Erhebungsstandort erstellt. Das Team, das für die Datenerhebung verantwortlich war und im direkten Kontakt mit den Patient:innen stand, war bezüglich der Randomisierungssequenz verblindet. Der mit der Datenauswertung beauftragte Mitarbeiter war bis zum Abschluss der statistischen Primäranalysen bezüglich der Bedingungen verblindet.

3.1.4 Erhebungsinstrumente

Der primäre Endpunkt war die globale selbstberichtete Symptomschwere nach 6 Monaten, die mit dem Global Severity Index (GSI) des Brief Symptom Inventory (BSI-18) erhoben wurde (Franke, 2017). Der GSI beinhaltet 18 Items, die generelle psychische Symptombelastung messen und Symptomskalen mit je 6 Items für Somatisierung, Depression und Angst enthält. Jedes Item wird auf einer 5-stufigen Likert-Skala eingeschätzt (Range: 0-4). Ein Summenscore wird für jede Subskala berechnet, der GSI ist dann wiederum die Summe aller drei Subskalenscores. Höhere Werte auf dem GSI repräsentieren eine stärkere Symptombelastung (klinischer Cutoff = 12). Der primäre Endpunkt wurde in der intention-to-treat-Stichprobe erfasst.

Sekundäre Endpunkte waren:

- GSI (BSI-18) nach 12 Monaten
- depressive Symptome, erfasst mit dem Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) (Kroenke et al., 2001) nach 6 und 12 Monaten
- nichtorganische Insomniesymptome, erfasst mit dem Insomnia Severity Index (Dieck et al., 2018) nach 6 und 12 Monaten

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

  - Schlafqualität erfasst mit dem globalen Schlafqualitätsscore des Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) (Buysse et al., 1989) nach 6 und 12 Monaten
  - Angstsymptome, erfasst mit der Generalized Anxiety Disorder Scale-7 (GAD-7) (Löwe et al. ,2008) nach 6 und 12 Monaten
  - Symptome der Panikstörung und Agoraphobia, erfasst mit der 3-Item Paniksubskala des BSI-18 (Franke, 2017) nach 6 und 12 Monaten
  - Symptom der Posttraumatischen Belastungsstörung, erfasst mit der PTSD Checklist for DSM-5 (PCL-5) (Krüger-Gottschalk et al., 2017) nach 6 und 12 Monaten

- Weitere Erhebungsinstrumente:
  - Strukturiertes Klinisches Interview für das DSM-5 - clinician version (SCID-5-CV) (Beesdo-Baum et al. (2019) zur Erfassung der diagnosebezogenen Ein- und Ausschlusskriterien zu Studienbeginn.
  - Exercise Activity Index des Physical Activity, Exercise, and Sport Questionnaire (Fuchs et al., 2015)
  - Wöchentliche Zeit (in Minuten), die mit moderater bis intensiver sportlicher Aktivität verbracht wurde, erfasst mit accelerometer-basierten Sensoren (Move 4, movisens)
- Mittlere objektiv erfasste Intensität der Sportaktivitäten in der supervidierten Phase (Wochen 1-4), operationalisiert als Prozentsatz der maximalen Herzrate (HRmax; 220 - Lebensalter), die mit einem Herzratenmonitor (SIGMA iD.FREE) erfasst wurde [nur in ImPuls+TAU-Bedingung]
- European Quality of Life 5 Dimensions 5 Level Version (EQ-5D-5L) nach 6 und 12 Monaten (Herdman et al., 2011)

Die Anlage 3 im Evaluationsbericht enthält eine Übersicht über die eingesetztem Erhebungsverfahren im Rahmen der Wirksamkeitsprüfungen, auf die im Abschlussbericht Bezug genommen wird.

Unerwünschte Nebenwirkungen (Adverse events; AE) wurden zu Baseline, 6 Monaten und 12 Monaten bei allen Patient:innen erfasst. Schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkungen (Serious adverse events; SAE) konnten jederzeit gemeldet werden und wurden durch strukturierte Interviews zu allen Erhebungszeitpunkten erfasst. Alle SAEs wurden an das unabhängige Data Safety and Monitoring Board (DSMB) gemeldet.

3.1.5 Ablauf

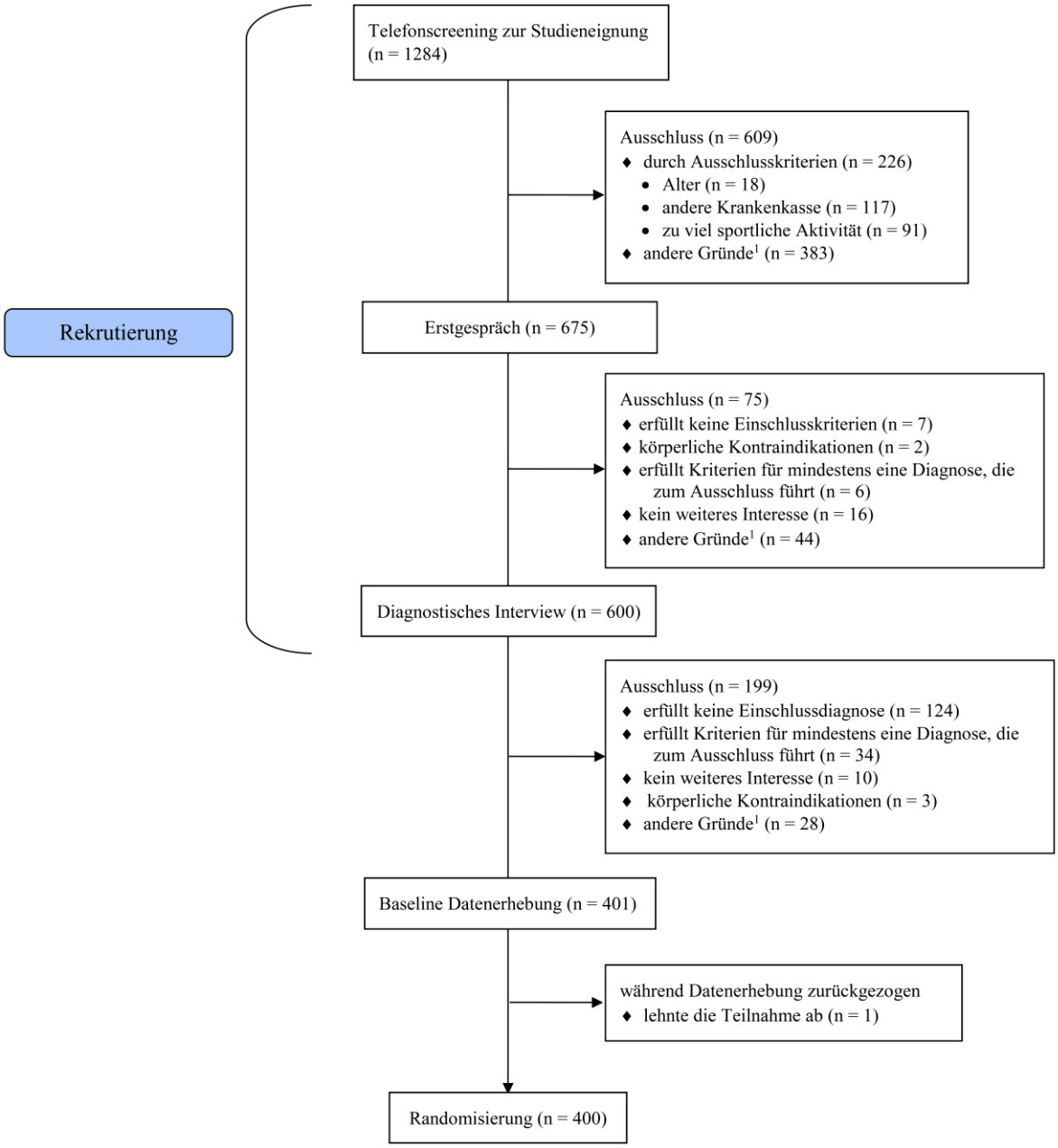
Bei der ersten Kontaktaufnahme mit der Studienzentrale wurden die Patient:innen telefonisch befragt, ob die grundlegenden Voraussetzungen (u.a. organisatorische Aspekte, richtige Krankenkasse) erfüllt waren. Daraufhin erfolgte ein Erstgespräch im jeweiligen Studienzentrum, bei welchem die Patient:innen über alle relevanten Aspekte der Studie und der Intervention aufgeklärt wurden (vgl. Anlage 8). Die Patient:innen willigten an diesem Termin schriftlich in die Studie ein. Daraufhin erfolgte eine strukturierte klinische Online-Diagnostik (u.a. mit dem SCID-5-CV), um alle Ein- und Ausschlussdiagnosen zu prüfen. Diese wurden von geschulten Psycholog:innen durchgeführt, die sich alle in der Weiterbildung zum/zur psychologischen Psychotherapeut:in befanden. Sobald sechs Patient:innen an einer Studiensite alle Einschlusskriterien erfüllten, erfolgte die Baseline-Erhebung mit Online-Fragebögen, die über das Erhebungssystem REDCap dargeboten wurden. Außerdem erhielten

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Patient:innen den akzelerometriebasierten Sensor für körperliche Aktivität (MOVE 4; movisens), den sie für 7 aufeinanderfolgende Tage tragen sollten. Anschließend fand die Randomisierung statt. Innerhalb von 14 Tagen nach der Randomisierung wurde die globale Symptombelastung noch einmal erfasst. Die ImPuls+TAU-Gruppe erhielt das ImPuls-Programm sowie die Standardbehandlung, wohingegen die Kontrollgruppe nur die Standardbehandlung erhielt. Die Standardbehandlung konnte alle verfügbaren Behandlungen beinhalten, die üblicherweise im ambulanten Setting in Deutschland angeboten werden. Dazu gehörten psychotherapeutische Interventionen (Kognitive Verhaltenstherapie, Analytische Psychotherapie, Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie, Systemische Therapie) und pharmakologische Behandlungen. Alle Erhebungen zu den Endpunkten wurden 6 Monate und 12 Monate nach der Randomisierung wiederholt. Nach Abschluss aller Erhebungen erhielten die Patient:innen der Kontrollbedingungen eine Aufwandsentschädigung von €450.

In Abbildung 4 ist der Patient:innenfluss dargestellt.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

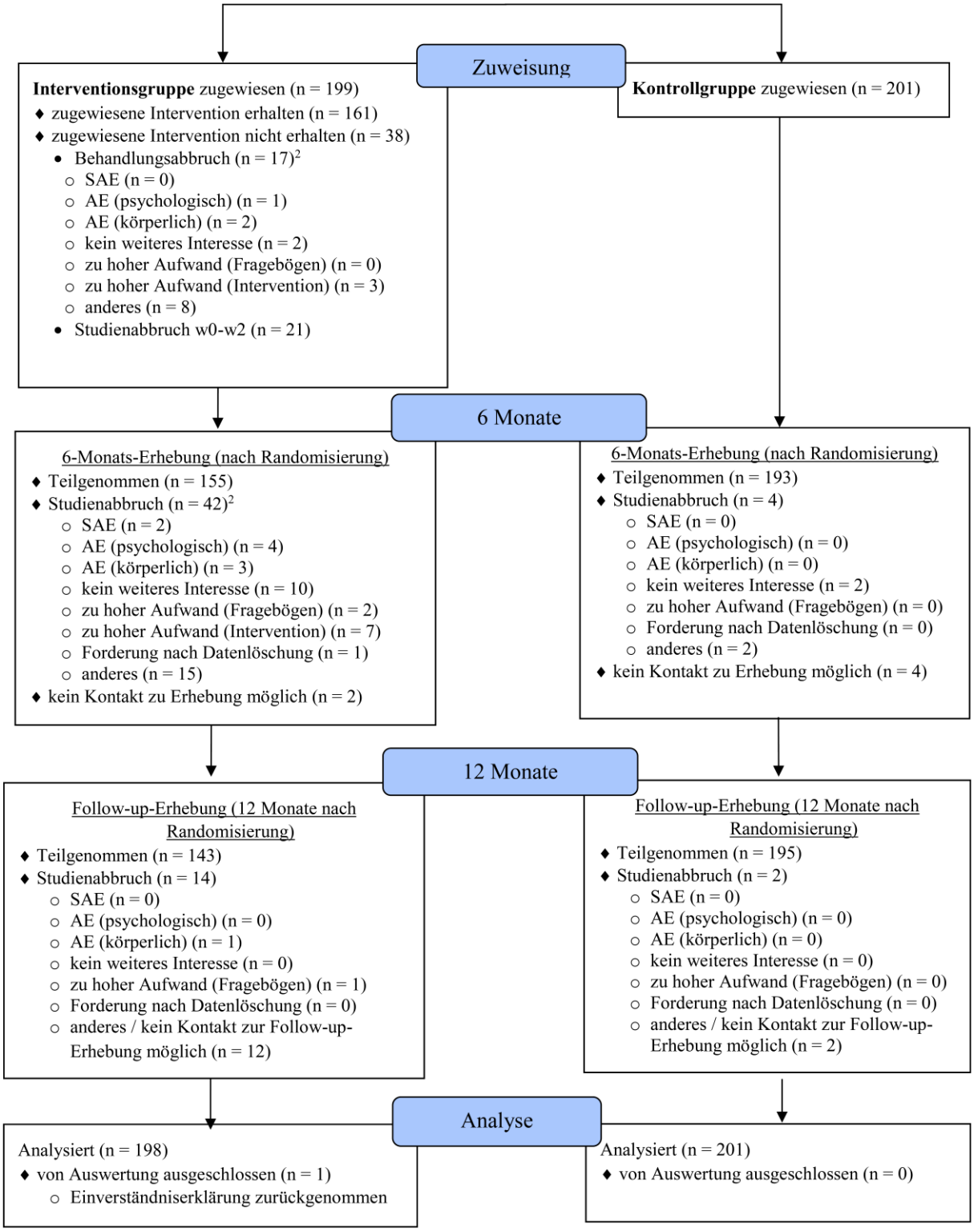


Abbildung 4: Patient:innenfluss basierend auf CONSORT

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.1.6 Statistische Analysemethoden

Die minimale Stichprobengröße (n = 375) wurde a priori durch eine Poweranalyse bestimmt. Diese Analyse basierte auf der kleinsten in vorherigen Metaanalysen identifizierten kontrollierten Effektstärke für Sport- und Bewegungstherapien zur Behandlung psychischer Probleme (d = -0.348 für Symptome der Posttraumatischen Belastungsstörung; Rosenbaum et al. 2015). Für einen zweiseitigen T-Test mit einem Alphaniveau von 0.05, einer Teststärke von 80% und einer Dropoutrate von 80% wurde eine minimale Stichprobengröße von N = 375 ermittelt.

Alle statistischen Analysen wurden anhand eines a priori festgelegten Analyseplans durchgeführt. Für Baselinedaten sowie Outcomeerhebungen zu allen Messzeitpunkten wurden deskriptive Werte ermittelt (M, SD). Primäre und sekundäre Endpunkte wurden mit Hilfe linearer gemischter Modelle analysiert. Die Modelle beinhalteten kategoriale fixed factors für Zeit (Baseline, 6 Monate, 12 Monate), Bedingung (ImPuls + TAU; TAU) und deren Interaktion sowie Random Intercepts für Unterschiede zwischen Personen sowie zwischen Erhebungsstandorten und Random Slopes für zeitbezogene Unterschiede zwischen Personen. Analysen zu primären und sekundären Endpunkten wurden als Intention-to-Treat-Analysen durchgeführt, in denen alle randomisierten Patient:innen eingeschlossen wurden. Für den Umgang mit fehlenden Werten wurde multiple Imputation (multilevel) verwendet.

Nicht-präregistrierte explorative Analysen beinhalteten die Untersuchung von Zusammenhängen zwischen Motivation und Zufriedenheit mit dem Therapieoutcome sowie Effekte der Intervention auf das primäre Outcome bei Kontrolle der Einschlussdiagnosen.

Nicht-normalverteilte Daten wurden log-transformiert. Der Reliable Change Index nach der Jacobsen-Truax-Methode wurde mit dem GSI-Wert zu 6 Monaten und 12 Monaten berechnet. Analysen zu primären und sekundären Endpunkten wurden für die Completer-Stichprobe (mindestens 2 Wochen der supervidierten Intervention absolviert) wiederholt.

Zur Beantwortung der Fragestellung 2a wurden Mediationsanalysen (Pfadanalysen) mit full-information maximum likelihoood estimation und bootstrapped standard error für direkte, indirekte und Gesamteffekte berechnet.

3.2 Methoden zur gesundheitsökonomischen Evaluation

Um zu ermitteln, ob es Kosteneinsparungen für die GKV durch die Intervention gibt (Fragestellung 4a), bzw. ob die ImPuls-Intervention kosteneffektiv ist (Fragestellung 4b), erfolgte die gesundheitsökonomische Evaluation über eine Analyse der Kosten der GKV-Gesundheitsleistungen, eine Kosten-Effektivitätsanalyse (CEA) und eine Kosten-Nutzwertanalyse (CUA). Die Methodik der CEA und CUA orientiert sich an den allgemeinen Methoden (Version 7.0) des IQWiG (IQWiG, 2023) und der CHEERs-Checkliste (Husereau, 2022). Bei den Berechnungen wurde die GKV-Perspektive eingenommen. Das bedeutet, dass sich der Einschluss der relevanten Kosten an den Kosten orientiert, die für die GKV-Versichertengemeinschaft anfallen. Dies schließt breitere gesellschaftliche Kosten wie z.B. Produktivitätskosten aus. Die gesundheitsökonomische Analyse schließt 389 der 400 Studienteilnehmer:innen ein. Für 11 Studienteilnehmer:innen lagen keine Routinedaten vor.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Alle Kosten beziehen sich auf das Jahr 2023 und wurden auf Basis des Verbraucherpreisindex inflationsbereinigt.

3.2.1 Berechnung relevanter Kosten

Die Kostendaten für Gesundheitsleistungen der Patient:innen der Interventions- und Kontrollgruppe im Vorbeobachtungszeitraum (Baseline - 1 Jahr) und Beobachtungszeitraum (Baseline + 1 Jahr) wurden auf Basis von Abrechnungsdaten der AOK BW und der Techniker Krankenkasse patientenindividuell extrahiert. In die Analyse wurden die Kosten aus den folgenden Leistungsbereichen einbezogen:

- Ambulante Behandlungsfälle (exklusive Psychotherapie) im vertragsärztlichen Bereich und an Kliniken
- Verordnungen von Psychopharmaka
- Verordnungen für komorbide kardiovaskuläre Erkrankungen
- Psychotherapeutische Behandlungsfälle (im niedergelassenen Bereich und an stationären Einrichtungen)
- Stationäre und teilstationäre Aufenthalte aufgrund psychischer Symptomatik und kardiovaskulären Erkrankungen
- Krankengeld im Zusammenhang mit psychischen Erkrankungen

Tabelle A1.1 in Anlage 11 im Evaluationsbericht beschreibt die Abgrenzung der genannten Leistungsbereiche und die jeweilige Berechnungsbasis je Leistungsbereich. Diese Bereiche wurden analog zum Evaluationskonzept aufgrund deren inhaltlicher Relevanz für eine ausdauerorientierte Sport-/Bewegungstherapie bei Patient:innen mit psychischen Erkrankungen ausgewählt. Die Plausibilität der bereitgestellten Routinedaten wurde eingehend geprüft (Swart et al., 2014).

Implementierungs- und Interventionskosten
Weiterhin wurden für die Gesamtkostenanalyse und die Kosteneffektivitätsanalyse die Kosten der ImPuls-Intervention berücksichtigt. In der Base-Case Analyse wurden diejenigen Kosten einbezogen und bewertet, die in dieser Form auch in der Regelversorgung für die GKV anfallen würden. Dies schließt die Kosten der Sport-/Bewegungstherapie in der supervidierten Interventionsphase, das Sport-/Bewegungstherapeut:in-Erstgespräch sowie die Kosten der ImPuls-App ein. Es wurden nur Kosten der tatsächlich in Anspruch genommenen Sport-/Bewegungstherapien je Patient:in in die Analyse einbezogen. Zusätzlich wurden die Kosten der Schulung der Sport-/Bewegungstherapeut:innen berücksichtigt, da diese bei einer Skalierung der Intervention erneut anfallen werden. Einmalige Investitionskosten, wie die Kosten der Entwicklung der ImPuls-App, sowie Kosten der Evaluation und Projektadministration wurden nicht mit einbezogen.

Eine detaillierte Berechnung der Interventionskosten ist in Tabelle A1.2 in Anlage 11 im Evaluationsbericht dargestellt. Hierbei wird zwischen drei Szenarien mit unterschiedlichen Annahmen unterschieden. Im **Base Case Szenario (I)** wird angenommen, dass sich die Kosten der Schulung von 20 Sport-/Bewegungstherapeut:innen auf 1.000 Patient:innen umlegen lassen und nicht auf die Anzahl der Interventionspatient:innen in der Studie umgelegt werden (N=199). Hintergrund dafür ist, dass die meisten Sport-/Bewegungstherapeut:innen im

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Rahmen der Studie lediglich eine bis zwei Gruppen betreut haben, aber in der Praxis parallel eine deutlich höhere Anzahl betreuen könnten. Die 1.000 Patient:innen entsprechen der Anzahl, die von 20 Sport-/Bewegungstherapeut:innen à 10 Gruppen pro Jahr unter Einsatz von ca. 20% der Nettoarbeitszeit betreut werden können. Die Schätzung erfolgte in Absprache mit dem DVGS und stellt eine konservative, tendenziell überschätzende Annahme dazu dar, mit welchen effektiven Folgekosten der Schulungen zu rechnen sind. Im Base Case wird zudem angenommen, dass sich die Kosten der ImPuls-App in der Regelversorgung an den Preisen gleichartiger DiGAs orientieren wird. In Anlehnung an die Mawendo-App (digitales Sporttherapieprogramm) wird von Kosten von 120€ pro Jahr ausgegangen. Im **Studienpopulation Szenario (II)** werden die im Projekt tatsächlich angefallenen Kosten der Schulung und der App-Maintenance auf die 199 Interventionspatient:innen umgelegt. Im **SCID-Szenario (III)** werden ausgehend vom Base Case Kosten für ein strukturiertes Klinisches Diagnosegespräch für DSM-5 (SCID) einbezogen, welches Teil des Screening-Prozesses der Studienpopulation war (sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe). Ob das SCID eine verpflichtende Voraussetzung für ein Programm wie ImPuls sein soll, muss bei einer möglichen Überführung in die Regelversorgung diskutiert werden und hängt davon ab, ob dieses für eine zielgenaue Hinführung der richtigen Patient:innen zu einer Intervention wie ImPuls notwendig ist.

3.2.2 Statistisches Vorgehen der Analyse der Kosten der GKV-Gesundheitsleistungen

Zunächst erfolgte eine deskriptive Analyse der Kosten je eingeschlossenem Leistungsbereich differenziert nach Zeitraum (Vorbeachtungs- und Beobachtungszeitraum) und Studiengruppe (Interventions- und Kontrollgruppe). Aufgrund der Rechtsschiefe der Kostenverteilung, der hohen Varianz und der geringen Fallzahlen sind statistische Vergleiche der Versorgungskosten mit geringer statistischer Power behaftet. Daher werden Kosten und Fälle der einzelnen Leistungsbereiche zwischen Interventions- und Kontrollgruppe lediglich auf Basis der Differenz der Differenz von Vor- und Nachbeobachtungszeitraum und Wilcoxon-Rangsummen-Tests verglichen. Der Vergleich der GKV-Gesamtkosten als Summe der Kosten aus den Leistungsbereichen erfolgte auf Basis eines Generalised-Linear-Mixed-Modells (GLMM) mit Tweedie-Verteilung und Log-Link, implementiert durch das R-Package glmmTMB (Brooks et al., 2023). Die Modellauswahl basierte auf Spezifikationstests und insbesondere auf der kleinsten beobachteten Differenz zwischen Sample-Schätzwert und dem Mittelwert der Bootstrapped-Schätzwerte. Eine höhere Diskrepanz zwischen diesen Werten weist auf eine Misspezifikation und mögliches Over-Fitting hin. Entsprechende Ergebnisse sind in Tabelle A2.1 in Anlage 12 im Evaluationsbericht aufgeführt. Die Daten zu den unterschiedlichen Beobachtungszeiträumen wurden longitudinal analysiert. Das Modell schließt kategorische Fixed-Effects für Zeit (Baseline, 6 Monate, 12 Monate), Gruppe (Interventions- und Kontrollgruppe) und deren Interaktion ein, aber verzichtet aufgrund der Rechtsschiefe der Kostenverteilung im Vergleich zur Wirksamkeitsevaluation auf Random Slopes um Overfitting zu vermeiden. Analog zur Wirksamkeitsevaluation wurden keine Kontrollvariablen in die Regression eingeschlossen.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.2.3 Statistisches Vorgehen der Kosten-Effektivitätsanalyse

Die Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwertanalyse setzt die Differenz der Gesamtkosten (Interventionskosten plus GKV-Gesundheitsleistungen) ins Verhältnis zur Differenz der Effektivität, bemessen am Global Severity Index des Brief Symptom Inventory 18 (BSI-18) bzw. pro gewonnenem qualitätsadjustiertem Lebensjahr (QALY). Die Berechnung des inkrementellen Kosten-Effektivitätsverhältnisses (ICER) und des inkrementellen Kosten-Nutzwertverhältnisses (ICUR) erfolgt anhand der folgenden Formeln:

$$ICER = \frac{\Delta Gesamtkosten^{IG} - \Delta Gesamtkosten^{KG}}{\Delta BSI^{IG} - \Delta BSI^{KG}}$$

$$ICUR = \frac{\Delta Gesamtkosten^{IG} - \Delta Gesamtkosten^{KG}}{\Delta QALY^{IG} - \Delta QALY^{KG}}$$

$$IG = Interventionsgruppe\ (ImPuls + TAU)$$
$$KG = Kontrollgruppe\ (TAU)$$

Die Berechnung der QALYs erfolgte dabei auf Basis der Area-Under-the-Curve-Methode und der durch den EQ-5D-5L erhobenen Angaben zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Baseline, nach 6 Monaten und nach 12 Monaten (Drummond et al., 2015). Der EQ-5D stellt das meist genutzte und validierte Instrument zur Abschätzung gesundheitsbezogener Lebensqualität dar. Die Werte der fünf EQ-5D-5L Dimensionen wurden anhand des deutschen Value-Sets gewichtet (Ludwig et al., 2018). Fehlende BSI-18 und EQ-5D-5L Werte wurden analog zur Effektanalyse durch Multiple-Imputation-Verfahren imputiert (Zhang, 2016). Die Differenz zwischen Interventions- und Kontrollgruppe in BSI-18 und QALYs wurde durch longitudinale Linear-Mixed-Models mit kategorischen Fixed-Effects für Zeit (Baseline, 6 Monate, 12 Monate), Gruppe (Interventions- und Kontrollgruppe) und deren Interaktion, sowie mit Random Slopes berechnet. Die Berechnung der Differenz in den Gesamtkosten (inklusive Interventionskosten) erfolgte analog zum Vorgehen bei der Analyse der GKV-Gesamtkosten (2.1.2). Um trotz der rechtsschiefe der Kostendaten valide statistische Aussagen zu ICER und ICUR treffen zu können, wurde ein Non-Parameteric-Bootstrapping angewendet. Um dabei für die Korrelation zwischen Kosten und Effekten zu kontrollieren, wurden Kosten und Effekte in Paaren gebootstrapped (Ben et al. 2023). Die Anzahl der Bootstrap-Ziehungen wurde auf 1.000 festgelegt. Die gebootstrappten Werte wurden für die Abschätzung der statistischen Unsicherheit des ICURs anhand von Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurven (CEAC) verwendet. Abschließend wurden verschiedene Szenarien in Bezug auf die Definition der Interventionskosten (siehe Abschnitt 2.3.1), dem Einbezug von Kontrollvariablen, dem Umgang mit Hochkostenfällen und der eingeschlossenen Versorgungskosten durchgeführt. Subgruppenanalysen erfolgten durch den Einschluss von Interaktionen von binären Indikatoren für die relevante Gruppe und den Zeit-Gruppen-Interaktionen in den Modellen für Kosten, BSI-18 und QALYs.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.3 Methoden zur Prozessevaluation

3.3.1 Design

Der Prozessevaluation lag ein Mixed-Methods-Ansatz und als theoretischer Orientierungsrahmen das MRC Framework für Prozessevaluationen bei komplexen Interventionen (Moore et al., 2015; Skivington et al., 2021) zugrunde. Aufbauend auf diesem MRC Framework lag der Fokus auf den drei Bereichen „Implementation“, „Mechanisms of Impact“ sowie „Kontext“ (vgl. Abbildung 5). Der Bereich „Implementation“ beinhaltet Aspekte wie die Erreichung der Zielgruppe die Umsetzung der Sitzungen und die Manualtreue. Der Bereich „Mechanisms of Impact“ beinhaltet vor allem die Reaktionen der Teilnehmenden auf ImPuls, aber auch Wechselwirkungen zwischen den einzelnen teilnehmenden Akteuren. „Kontext“ befasst sich mit den Charakteristika der umsetzenden Akteure sowie kontextuellen Gelingensfaktoren und Herausforderungen (für eine differenzierte Darstellung des Konzepts und Studienprotokolls für die Prozessevaluation, vgl. Fiedler et al., 2023).

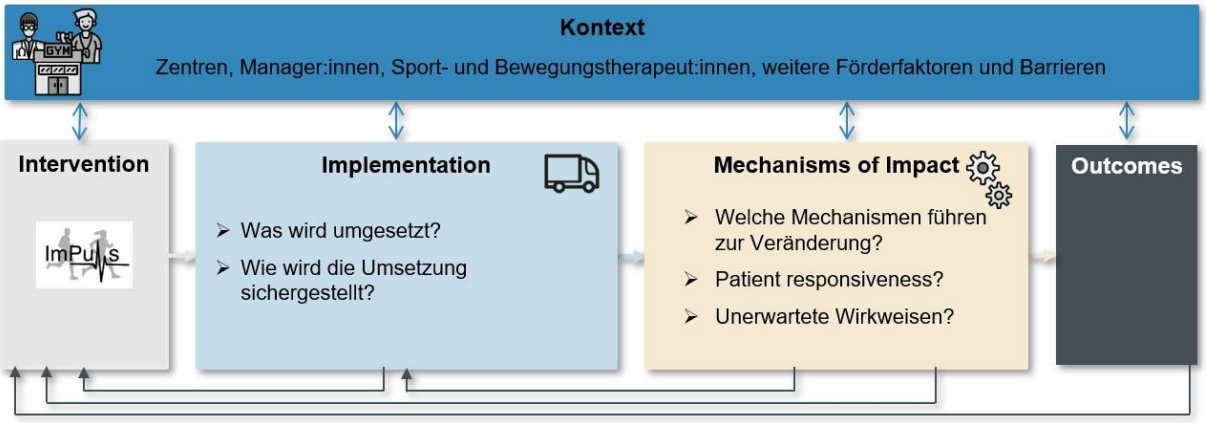


Abbildung 5:Medical Research Council Framework für Prozessevaluation mit Adaption an das ImPuls-Projekt

Die Bewertung der Wirksamkeit und die Prozessevaluation wurden von getrennten Forschungsteams durchgeführt, wobei auch unterschiedliche Zuständigkeiten für das Datenmanagement bestanden. Das Forschungsteam der LMU München realisierte die Datenverwaltung, -speicherung und -analyse der quantitativen Daten, einschließlich Fragebögen, Dokumentationen, Videos und App-daten, während qualitativen Interviewdaten vom Forschungsteam zur Prozessevaluation (Universität Tübingen) verwaltet und verarbeitet wurden.

Quantitative Daten wurden von Patient:innen und Sport-/Bewegungstherapeut:innen größtenteils mittels validierter Fragebögen vor, während und nach der Intervention über die Online-Befragungsplattform REDCap erfasst. Teilweise war hierfür eine Übersetzung englischsprachiger Fragebögen erforderlich, oder die Verwendung von auf die ImPuls-Intervention adaptierten Items, um möglichst akkurate Informationen zur Intervention zu erhalten. Eine Sammlung aller verwendeten Fragebögen, auf die im Abschlussbericht Bezug genommen wird, findet sich in Anlage 3 im Evaluationsbericht.

Alle ImPuls-Sitzungen wurden über Videoaufnahme aufgezeichnet, um darauf basierend einen Manualtreuescore berechnen zu können (siehe Kap. 3.3.2). Rekrutierungsdaten der

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Patienten wurden vor Beginn der Intervention von den wissenschaftlichen Mitarbeitenden dokumentiert. Qualitative Einzel-Interviews mit 20 Sport-/Bewegungstherapeut:innen sowie ein Fokusgruppeninterview mit fünf Zentrumsverantwortlichen bzw. entsprechenden Vertretungen der Studienzentren ergänzten diese Datenerhebungen (vgl. Anlagen 5 und 6 im Evaluationsbericht für die eingesetzte Leitfäden für diese qualitativen Datenerhebungen).

3.3.2 Erhebungsinstrumente

Der Manualtreuescore wurde mittels eigens entwickelter Bewertungsbögen ermittelt, welche auf die Kernelemente der Intervention ausgerichtet waren.

Die Kernelemente der manualisierten ImPuls-Intervention sind a priori festgelegt worden. Für jede Sitzung wurden gesonderte Bewertungsbögen entwickelt. Die Items gliedern sich in allgemeine Fragen zur Adhärenz (z. B. „Therapeut nennt Ziele der Sitzung“) und in Fragen zur Adhärenz bezüglich der Kernelemente (vgl. Anlage 4, Evaluationsbericht). Die Gruppensitzungen mit den Therapeut:innen an allen Studienstandorten wurden auf Video aufgezeichnet, wobei die Outdoor-Laufeinheiten innerhalb einer Sitzung unaufgezeichnet blieben.

Von den acht aufgezeichneten Kernsitzungen (Sitzungen, die die Kernelemente der Intervention enthalten) wurde für jede ImPuls-Gruppe ein Sitzungsvideo für die Fidelity-Evaluation randomisiert ausgewählt. Dies entspricht 12,5 % aller Kernsitzungen und 10 % aller aufgezeichneten Sitzungen. Die Randomisierung übernahm ein externer Datenmanager mit Microsoft Excel (Version 1808 - Microsoft Office Professional Plus 2019). Zwei geschulte Beurteilerinnen bewerteten die Sitzungen hinsichtlich der Einhaltung des Manuals.

Die Entwickler der Intervention schulten die Beurteilerinnen zunächst in mehreren Schritten. Zuerst erklärten und diskutierten sie die Elemente der Bewertungsbögen für jede Sitzung. Im darauffolgenden Schritt beurteilten die Beurteilerinnen unabhängig voneinander Testvideos aus den verbleibenden sieben Kernsitzungen. Diese Videos wurden zuvor zufällig ausgewählt und gehörten nicht zu jenen, die später zur Feststellung des Manualtreuescores dienten. Abschließend klärten die Beurteilerinnen und die Entwickler der Intervention offene Fragen in einer Nachbesprechung.

Nach der Schulung bewerteten die Beurteilerinnen die zufällig ausgewählten Videos eigenständig anhand des Manualtreuescores. Dabei fand keine Kommunikation zwischen den beiden Beurteilerinnen oder mit der Schulungsleitung bzw. den Entwicklern der Intervention statt. Die Manualtreue wurde anhand einer „ja“ (Vorhandensein) oder „nein“ (Fehlen)-Bewertung der vordefinierten Elemente der ImPuls-Intervention bestimmt. Ein allgemeiner Punktwert für die Einhaltung sowie ein Punktwert speziell für die Kernelemente wurden berechnet und gemittelt, um den Gesamtpunktwert für die Manualtreue zu ermitteln. Dieser entspricht dem Prozentsatz aller mit „ja“ beantworteten Fragen.

Wir berechneten die Interrater-Reliabilität der beiden Beurteiler:innen mittels Cohens Kappa-Statistik und testeten die Nullhypothese, dass das Ausmaß der Übereinstimmung dem Zufall entspricht (Kappa=0). Mit einem Cohens Kappa von 0,507 (mäßige Übereinstimmung) zeigte unsere Analyse eine signifikante Übereinstimmung zwischen den beiden Beurteilerinnen (Z=6,8527, 95% KI 0,398 bis 0,616; p< 0,001).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die Sichtweise der Patient:innen wurde zu Beginn, vier Wochen nach Beginn (Ende supervidierte Phase), zwölf Wochen nach Beginn und 24 Wochen nach Beginn (Abschluss) des ImPuls-Programms erfasst. Die Motivation (Fragebogen zur Psychotherapiemotivation; modifiziert in Anlehnung an Schultz, 1995) und die Erfolgserwartung (Measurement of Patients' Expectation of Therapy and Evaluation of Therapy; modifiziert in Anlehnung an Schulte, 2005) wurden zu Beginn erhoben. Nach vier, zwölf und 24 Wochen wurden erneut die Erfolgserwartung und zusätzlich die Zufriedenheit mit ImPuls (Satisfaction with Therapy and Therapist Scale - Revised; übersetzt und adaptiert nach Oei & Green, 2008) und die wahrgenommene therapeutische Beziehung (Deutsche Version des Working Alliance Inventory - short revised; Wilmers, 2008, WAI-SR) erhoben.

Sport-/Bewegungstherpeut:innen wurden vor Beginn und nach Abschluss der ImPuls-Intervention schriftlich befragt. Die Abfragen zu Beginn beinhalteten Fragen nach der beruflichen Qualifikation, der bisherigen therapeutischen Erfahrung, der Bewertung der ImPuls-Schulungen (modifiziert nach Göhner et al. 2018), zur programmbezogenen Motivation (Skala zur Erfassung subjektiver schulischer Werte; adaptiert nach Steinmayr & Spinath 2010) und Selbstwirksamkeit (Occupational self-efficacy scale; modifiziert und adaptiert in Anlehnung an Rigotti et al., 2008), sowie zur Akzeptanz von ImPuls (Barriers & Facilitators Assessment; übersetzt und adaptiert nach Harmsen, 2005). Abfragen nach Ende der Intervention beinhalteten erneut Fragen zur programmbezogenen Motivation und Selbstwirksamkeit sowie zur Akzeptanz von ImPuls (vgl. Anlage 3, Evaluationsbericht).

Die semistrukturierten Einzel-Interviews mit Sport-/Bewegungstherapeut:innen wurden nach Abschluss der Intervention von Mai 2022 - Januar 2023 in Präsenz geführt und hatten eine durchschnittliche Dauer von 56 Minuten. Das Fokusgruppeninterview fand mit fünf Zentrumsverantwortlichen am 26. Januar 2023 in Tübingen statt und dauerte ca. 120 Minuten (inklusive Pause).

3.3.3 Ablauf

Patient:innen und Sport-/Bewegungstherapeut:innen erhielten für alle Befragungen per E-Mail einen individuellen Weblink für den Zugang zur Online-Befragung und hatten zwei Wochen Zeit, diese auszufüllen. Nach fünf Tagen wurden automatisch Erinnerungen vom System verschickt. Die Daten der ImPuls-App wurden kontinuierlich über die Dauer der ImPuls-Intervention erfasst. Nachdem die jeweils letzte ImPuls-Gruppe durchgeführt wurde, haben wissenschaftliche Mitarbeitende ein Einzel-Interview mit den entsprechenden Sport-/Bewegungstherapeut:innen vor Ort in den jeweiligen Zentren geführt. Lediglich in einem Fall konnte das Interview nur telefonisch durchgeführt werden. Das Fokusgruppeninterview mit fünf Zentrumsverantwortlichen fand am 26. Januar 2023 in Tübingen statt.

3.3.4 Analysemethoden

Die quantitativen Daten aus den schriftlichen Befragungen wurden deskriptiv analysiert.

Das gesamte Interview- und Fokusgruppenmaterial wurde transkribiert und mittels qualitativer Inhaltsanalyse nach Kuckartz & Rädiker (2022) ausgewertet. Im Rahmen der qualitativen Inhaltsanalyse wurde theoriegeleitet ein Kategoriensystem zur Codierung der Transkripte entwickelt. Drei Transkripte wurden exemplarisch von zwei Mitarbeitenden

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

unabhängig voneinander codiert. Anschließend wurden eine Inter-Rater-Reliabilität berechnet und die Codierungen in den jeweiligen Transkripten verglichen, Diskrepanzen diskutiert und das Kategoriensystem ausdifferenziert. Dieser Prozess wurde unter Hinzunahme zweier weiterer Transkripte noch zwei weitere Male wiederholt, um schließlich eine finale Version des Kategoriensystems zu erstellen (vgl. Anlagen 7 und 8, Evaluationsbericht). Anschließend wurde das gesamte Datenmaterial von beiden Mitarbeitenden codiert und bedarfsgerecht bilateral Rücksprache zu einzelnen Codierungen gehalten. In einem nächsten Schritt wurden die Kernaussagen der einzelnen Codes extrahiert und in einem Ergebnisprotokoll dokumentiert.

4 Projektergebnisse

4.1 Ergebnisse der Evaluation

4.1.1 Stichprobe

Von 400 Teilnehmer:innen identifizierten sich 284 (71%) als weiblich und das Durchschnittsalter betrug 42,2 Jahre (SD 13,2; Range 19–65 Jahre). 287 (71,75%) erfüllten nach ICD-10 die Kriterien für Depression, 46 (11,50%) für Panikstörung, 37 (9,25%) für Agoraphobie, 72 (18,00%) für PTBS und 81 (20,25%) für primäre Insomnie. 199 wurden der Interventionsgruppe zugeteilt, 201 der Kontrollgruppe. 76,75% der Stichprobe gaben bei der Baseline Erhebung an, bereits eine pharmakologische oder psychotherapeutische Behandlung zu erhalten. Darüber hinaus gaben 78,00% eine frühere Behandlung an und 53,75% hatten eine Vorgeschichte von stationären oder tagesklinischen Aufenthalten. Tabelle 4 gibt Aufschluss für weitere Charakteristika der klinischen Stichprobe.

Tabelle 4: Demografische und klinische Ausgangsmerkmale der Intent-to-Treat-Stichprobe (N = 400)

		ImPuls+TAU (n = 199)	**TAU (n = 201)**
Alter (in Jahren)	M (SD)	41.73 (12.80)	42.65 (13.65)
	fehlende Daten	3 (2%)	2 (1%)
Geschlecht	weiblich	141 (71%)	143 (71%)
	männlich	56 (28%	50 (25%)
	andere	1 (<1%)	8 (4%)
	fehlende Daten	1 (<1%)	0 (0%)
Höchster Bildungsabschluss	keiner	1 (<1%)	0 (0%)
	Grundschule	0 (0%)	0 (0%)
	Haupt- oder Realschule	48 (24%)	49 (24%)
	Berufsschule	9 (5%)	16 (8%)
	Abitur	59 (30%)	71 (35%)
	Hochschulabschluss	72 (36%)	64 (32%)
	andere	9 (5%)	1 (<1%)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

		ImPuls+TAU (n = 199)	TAU (n = 201)
	fehlende Daten	1 (< 1%)	0 (0%)
Beschäftigungs-status	Erwerbstätig (Vollzeit/Teilzeit)	73 (37%)	90 (45%)
	In Ausbildung (mit/ohne Nebenjob)	29 (15%)	23 (11%)
	Voll/teilweise arbeitsunfähig	36 (18%)	32 (16%)
	Voll/teilweise erwerbsunfähig	17 (9%)	17 (8%)
	arbeitslos	9 (5%)	5 (2%)
	Hausmann/Hausfrau (mit/ohne Nebenjob)	13 (7%)	6 (3%)
	im Ruhestand	1 (<1%)	0 (0%)
	Andere	18 (9%)	26 (13%)
	Fehlende Daten	3 (2%)	2 (1%)
Familienstand	Single, geschieden oder verwitwet	83 (42%)	78 (39%)
	Verheiratet oder in Partnerschaft	115 (58%)	123 (61%)
	Fehlende Daten	1 (<1%)	0 (0%)
Anzahl Kinder	0	107 (54%)	107 (53%)
	1	28 (14%)	28 (14%)
	2	41 (21%)	40 (20%)
	3	19 (10%)	18 (9%)
	4	3 (2%)	2 (1%)
	5	0 (0%)	3 (1%)
	Fehlende Daten	1 (<1%)	2 (1%)
Wohnsituation	Zusammenlebend (Familie, Partner:in, Wohngemeinschaft) ohne Kinder	84 (42%)	95 (47%)
	Zusammenlebend mit Kindern	36 (18%)	32 (16%)
	Betreutes Wohnen ohne Kinder	2 (1%)	3 (1%)
	Betreutes Wohnen mit Kindern	0 (0%)	0 (0%)
	Allein ohne Kinder	48 (24%)	51 (25%)
	Allein mit Kindern	24 (12%)	16 (8%)
	Andere	4 (2%)	3 (1%)
	Fehlende Daten	1 (<1%)	1 (<1%)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

		ImPuls+TAU (n = 199)	TAU (n = 201)
Aktuelle Diagnosen	Mittelgradige oder schwere Depression (ICD-10 F32.1, F32.2, F33.1, F33.2)	146 (73%)	141 (70%)
	Panikstörung (ICD-10: F41.0)	25 (13%)	21 (10%)
	Agoraphobie (ICD-10 F40.0, F40.01)	19 (10%)	18 (9%)
	Posttraumatische Belastungsstörung (ICD-10 F43.1)	31 (16%)	41 (20%)
	Primäre Insomnie (ICD-10 F51.0)	44 (22%)	37 (18%)
	Komorbidität: mit weiterer Einschlussdiagnose	53 (27%)	45 (22%)
	Komorbidität: mit weiterer psychiatrischer Diagnose (ohne Einschlussdiagnosen)	92 (46%)	104 (52%)
	Komorbidität: weitere Einschlussdiagnose oder weitere psychiatrische Diagnose)	125 (63%)	121 (60%)
Krankenkasse	AOK Baden-Württemberg	90 (45%)	90 (45%)
	Techniker Krankenkasse	108 (54%)	111 (55%)
	Fehlende Daten	1 (< 1%)	0 (0%)

4.2 Ergebnisse der Evaluation der klinischen Wirksamkeit

4.2.1 Analyse Fragestellung 1: Effekte auf globale Symptomschwere

ImPuls plus TAU war TAU hinsichtlich der Reduzierung der globalen Symptomschwere überlegen. Es zeigte sich eine adjustierte Differenz im BSI-18 von 4,11 (95%-KI 1,74 bis 6,48; d=0,35 [0,14 bis 0,56]; p=0,001) 6 Monate und von 3,29 (95%-KI 0,86 bis 5,72; d=0,28 [0,07 bis 0,50]; p=0,008) 12 Monaten nach Randomisierung, für deskriptive Angaben, siehe Tabelle 5).

Tabelle 5: Effekte von Impuls + TAU vs. TAU auf die globale Symptomschwere (BSI-18)

	M (SD) N		Bereinigte Differenz (95% KI)	p	Standardisierte Zwischengruppen -effektstärke (95% KI)
	ImPuls+TAU (n = 199)	TAU (n = 201)			
Baseline	22,08 (11,75); 197	22,01 (10,55); 201	-		

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

6 Monate	14,03 (11,28); 148	19,61 (12,36); 190	4,11 (1,74 – 6,48)	0,0007	0,35 (0,14 – 0,56)
12 Monate	12,65 (11,20); 135	18,40 (12,45); 194	3,29 (0,86 – 5,72)	0,0080	0,28 (0,07 – 0,50)

Zudem zeigte sich zu beiden Messzeitpunkten, dass die Verbesserungen für eine höhere Anzahl von Patient:innen der ImPuls+TAU-Bedingung klinisch bedeutsam war als für Patient:innen in der Kontrollbedingung-Bedingung (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6: Klinisch bedeutsame Veränderung in Bezug auf globale Symptomschwere nach 6 und 12 Monaten

Gruppe/ Zeit	Genesen N (%)	Verbessert N (%)	Unverändert N (%)	Verschlechtert N (%)	Mann-Whitney U Test
TAU / 6 Monate	28 (15%)	28 (13)	118 (62%)	20 (11%)	W = 11551, p = .002
ImPuls + TAU / 6 Monate	42 (28%)	22 (15%)	73 (49%)	11 (7%)	
TAU / 12 Monate	38 (20%)	26 (13%)	107 (55%)	23 (12%)	W = 11084, p = .009
ImPuls + TAU / 12 Monate	45 (33%)	14 (10%)	67 (50%)	9 (7%)	

Eine Wiederholung der Analysen in der Completer-Stichprobe zeigte dieselben Ergebnisse wie die ITT-Hauptanalysen, mit leicht erhöhten Effektstärken (siehe Wolf et al., 2024 und Anlage 9, Evaluationsbericht). So ergab sich nach 6 Monaten eine adjustierte Differenz im BSI-18 von 4,69 Punkten (95%-KI 2,20 bis 7,18; d=0,40 [0,18 bis 0,62]; p< 0,001) und von 3,84 Punkten nach 12 Monaten (95%-KI 1,13 bis 6,55; d=0,33 [0,09 bis 0,57]; p=0,006).

4.2.2 Analyse Fragestellung 2: Mediation

ImPuls+TAU führte im Vergleich zu der Kontrollgruppe zu einer signifikant stärkeren Steigerung selbstberichteter sportlicher Aktivität zu 6 Monaten, jedoch nicht zu 12 Monaten. Es zeigte sich kein Unterschied zwischen den Bedingungen bezüglich der akzelerometrie-basierten körperlichen Aktivität mit moderater bis hoher Intensität (MVPA) (siehe Tabelle 7).

Die Mediationsanalysen zeigten lediglich marginal signifikante Mediationseffekte in der ITT-Stichprobe. Die Mediationsanalysen zeigten lediglich marginal signifikante Mediationseffekte in der ITT-Stichprobe (vgl. Anlage 10, Evaluationsbericht). Zwar zeigten sich direkte Effekte der Intervention auf die Veränderungen selbstberichteter sportlicher Aktivität sowohl im Mediationsmodell für den Zeitraum nach 6 Monaten ($\beta = 0.30$, $p < 0.001$) als auch für das Mediationsmodell für den Zeitraum nach 12 Monaten ($\beta = 0.12$, $p = 0.035$). Die Veränderungen der selbstberichteten sportlichen Aktivitäten waren jedoch nur nach 12 Monaten mit der Veränderung der globalen Symptomschwere assoziiert ($\beta = -0.19$, $p < 0.001$), nicht jedoch bereits nach 6 Monaten ($\beta = -0.11$, $p = 0.067$). Für beide Zeiträume (6 Monate und 12 Monate post) ergaben sich in den Mediationsmodellen darauf aufbauend lediglich marginal

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

signifikante indirekte Effekte für den interessierenden Wirkpfad von der Interventionsbedingung über die Veränderung selbstberichteter sportlicher Aktivität auf die Veränderung der globalen Symptomschwere (6 Monate: β = -0.03, p = 0.077; 12 Monate: β = -0.02, p = 0.059).

In der Completer-Stichprobe trat jedoch ein signifikanter indirekter Effekt auf, nach dem Effekte der Bedingung auf globale Symptomschwere von Baseline zu 6 Monaten durch eine Steigerung der selbstberichteten sportlichen Aktivität mediiert wurde (β = -0.04, p = 0.033). Der direkte Effekt der Intervention blieb ebenfalls signifikant (β = -0.14, p = 0.0056), was auf partielle Mediation hinweist. Detaillierte Ergebnisse der Mediationsanalysen finden sich in Anlage 10 im Evaluationsbericht sowie in Wolf et al. (2024).

4.2.3 Analyse Fragestellung 3: Effekte auf störungsspezifische Symptome

Hinsichtlich sekundärer Endpunkte führte ImPuls plus TAU im Vergleich zu TAU zu einer signifikanten Verbesserung von Symptomen der Depression, Panikstörung, generalisierter Angst und PTBS 6 Monate nach Randomisierung (siehe Tabelle 7). Nach 12 Monaten hielt die Überlegenheit von ImPuls plus TAU hinsichtlich der Symptome von Depression, generalisierter Angst und Panik an.

Tabelle 7: Effekte der Intervention auf störungsspezifische Symptomatik nach 6 und 12 Monaten

	M (SD) N		**Bereinigte Differenz (95% KI)**	**p**	**Standardisierte Zwischengruppen-effektstärke (95% KI)**
	ImPuls+TAU (n = 199)	**TAU (n = 201)**			
Depression PHQ-9					
Baseline	13,76 (5,04) 197	13,79 (4,99) 200			
6 Monate	10,33 (5,61) 147	12,15 (5,92) 190	1,26 (0,11 – 2,41)	0,032	0,23 (0,01 – 0,44)
12 Monate	9,07 (5,67) 134	11,72 (6,26) 192	1,47 (0,24 – 2,70)	0,020	0,27 (0,04 - 0,49)
Insomnie (ISI)					
Baseline	15,14 (5,68) 197	14,50 (6,37) 201			
6 Monate	11,51 (5,50) 148	13,19 (6,55) 190	1,25 (-0,02 – 2,52)	0,054	0,20 (-0,02 – 0,42)
12 Monate	10,51 (6,09) 135	12,46 (6,26) 194	0,96 (-0,33 – 2,24)	0,15	0,16 (-0,07 – 0,38)
Schlafqualität (PSQI)					
Baseline	10,10 (3,74) 182	9,93 (3,87) 196			
6 Monate	8,67 (3,81)	9,02 (3,59)	0,42	0,34	0,11

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

	M (SD) N		Bereinigte Differenz (95% KI)	p	Standardisierte Zwischengruppen-effektstärke (95% KI)
	125	167	(-0,44 – 1,27)		(-0,12 – 0,34)
12 Monate	8,27 (3,87) 115	9,10 (4,02) 166	0,44 (-0,39 – 1,27)	0,30	0,11 (-0,11 – 0,34)
Angst (GAD-7)					
Baseline	10,54 (4,87) 196	10,67 (4,78) 201			
6 Monate	7,49 (4,58) 148	9,40 (4,92) 190	1,28 (0,27– 2,30)	0,013	0,26 (0,05– 0,47)
12 Monate	6,56 (4,64) 133	8,93 (5,12) 192	1,22 (0,14– 2,30)	0,027	0,25 (0,02– 0,47)
Panik (BSI-18)					
Baseline	2,81 (2,79) 197	2,59 (2,47) 201			
6 Monate	1,38 (2,16) 148	2,18 (2,42) 190	0,60 (0,10– 1,09)	0,020	0,25 (0,04– 0,46)
12 Monate	1,16 (2,03) 135	2,13 (2,33) 194	0,57 (0,08– 1,07)	0,024	0,24 (0,03– 0,45)
Posttraumatische Belastungsstörung (PCL-5)					
Baseline	29,10 (16,59) 196	30,08 (14,94) 200			
6 Monate	20,20 (16,37) 148	26,27 (17,09) 187	3,94 (0,63– 7,24)	0,020	0,24 (0,03– 0,45)
12 Monate	18,37 (16,22) 133	24,15 (16,40) 192	3,09 (-0,38– 6,56)	0,081	0,19 (-0,03– 0,41)
Selbstberichtete sportliche Aktivität (BSA)					
Baseline	17,90 (55,54) 196	19,67 (84,3) 200			
6 Monate	92,06 (109,58) 145	37,77 (79,92) 189	-1,11 (-1,58– -0,64)	<0,001	-0,65 (-0,94– -0,37)
12 Monate	68,51 (107,73) 131	54,35 (125,8) 192	-0,44 (-1,00– 0,12)	0,12	-0,26 (-0,59– 0,07)
Moderate-bis-intensive körperliche Aktivität (akzelerometrische Daten)					
Baseline	325,78 (204,41) 172	336,93 (233,84) 184			
6 Monate	341,40 (239,38) 114	336,75 (234,98) 146	-0,02 (-0,20– 0,16)	0,80	-0,03 (-0,27– 0,21)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

	M (SD) N		Bereinigte Differenz (95% KI)	p	Standardisierte Zwischengruppen-effektstärke (95% KI)
12 Monate	342,33 (226,19) 111	357,40 (240,70) 172	0,03 (-0,15– 0,20)	0,76	0,04 (-0,20– 0,27)

4.2.4 Schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkungen (SAE)

Schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkungen (SAE) sind in Tabelle 8 abgebildet. Es zeigten sich statistisch keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich schwerer unerwünschter Nebenwirkungen.

Tabelle 8: Schwere unerwünschte Nebenwirkungen (serious adverse events, SAE)

	ImPuls+TAU (n = 199)		TAU (n = 201)	
	Events	**Teilnehmer:innen**	**Events**	**Teilnehmer:innen**
Art des *adverse events*				
In Zusammenhang mit Intervention	1	1 (1 männlich)	NA	NA
In Zusammenhang mit psychiatrischem Vorfall	10	9 (5 männlich)	15	14 (2 männlich)
In Zusammenhang mit physischem Vorfall	5	5 (2 männlich)	9	9 (3 männlich)
Gesamt	15	14 (7 männlich)	24	22 (4 männlich)
Stärkegrad				
Niedrig	0	0	0	0
Moderat	3	3 (3 männlich)	4	4 (2 männlich)
Hoch	12	11 (4 männlich)	20	19 (3 männlich)

4.3 Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation

4.3.1 Kostenanalyse der GKV-Gesundheitsleistungen

Es konnten GKV-Routinedaten von 389 der 400 randomisierten Patient:innen analysiert werden. Ursächlich dafür waren z.B. kasseninterne Datenschutzbestimmungen (z.B. Mitarbeiter:innen) oder ein Wohnort außerhalb Deutschlands. Bei den verbliebenen 389 Versicherten konnte in neun Fällen nicht der komplette Beobachtungszeitraum (Baseline -1 Jahr und Baseline + 1 Jahr) geliefert werden. Fehlende Quartale wurden auf Basis des Mittelwerts vorheriger Quartale des jeweiligen Individuums imputiert. In der

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Plausibilitätsprüfung der Routinedaten wurden keine bedenklichen Werte und Muster in den Daten identifiziert.

Um einen ersten Eindruck der Kosten der Gesundheitsleistungen der GKV im einjährigen Nachbeobachtungszeitraum zu bekommen, sind in Abbildung 6 die Anteile der Patient:innen mit abgerechneten Kosten je relevantem Leistungsbereich differenziert nach Interventionsgruppe (ImPuls plus TAU) und Kontrollgruppe (TAU) dargestellt. Analog zu den Einschlusskriterien der Studie ist ein hoher Anteil mit Kosten für Psychotherapie (52%) und Verordnungen (57% bzw. 58%), die sich auf Basis der ATC-Codes psychiatrischen Erkrankungen zuordnen lassen, zu beobachten. Der Anteil an Personen mit stationären Kosten mit einer F-Diagnose (ICD-10: Psychische und Verhaltensstörungen) als Hauptdiagnose lag bei 10% bzw. 11%. Bei vorstationären Behandlungen wurde die Aufnahmediagnose für die Zuordnung verwendet. Für 17% bzw. 16% der Patient:innen wurde Krankengeld abgerechnet. Generell sind die Anteile von Patient:innen mit Kosten je Leistungsbereich im Nachbeobachtungszeitraum in Interventionsgruppe und Kontrollgruppe vergleichbar.

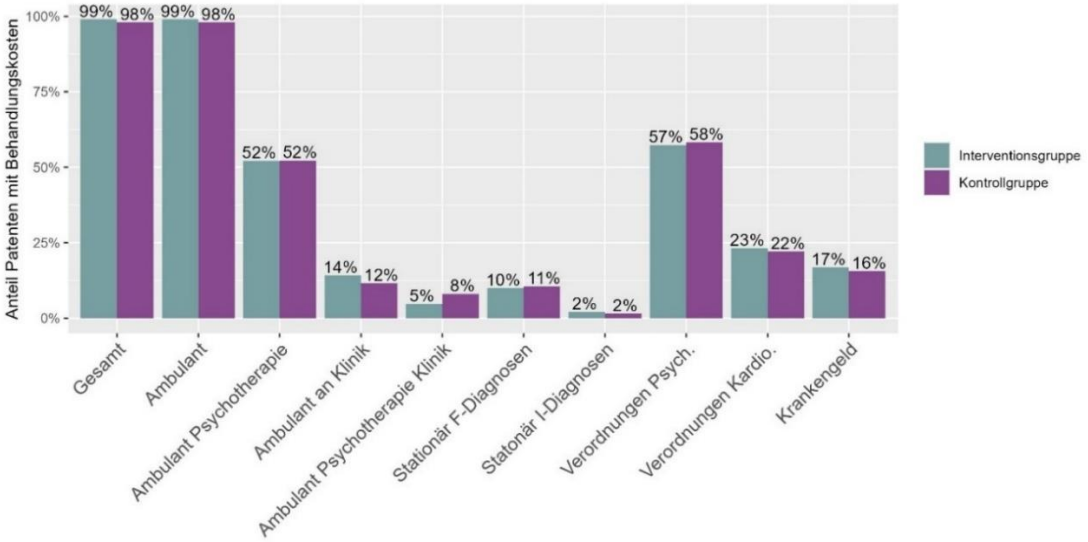


Abbildung 6: Patient:innen mit GKV-Behandlungskosten je Leistungsbereich im Nachbeobachtungszeitraum

Die prozentualen Anteile der Leistungsbereiche an den einbezogenen GKV-Gesamtkosten der Patient:innen im Nachbeobachtungszeitraum sind in Abbildung 7 dargestellt. Krankengeld und der ambulante ärztliche Bereich (ohne Psychotherapie) machen über 50% der Versorgungskosten aus. Kombiniert entfallen weitere 36% bzw. 39% auf ambulante Psychotherapie und stationäre Aufenthalte aufgrund einer F-Diagnose. Krankengeld weist einen leicht höheren Anteil in der Interventionsgruppe (30% vs. 26%) aus, während dort stationäre Aufenthalte eine kleinere Rolle spielen (15% vs. 20%).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

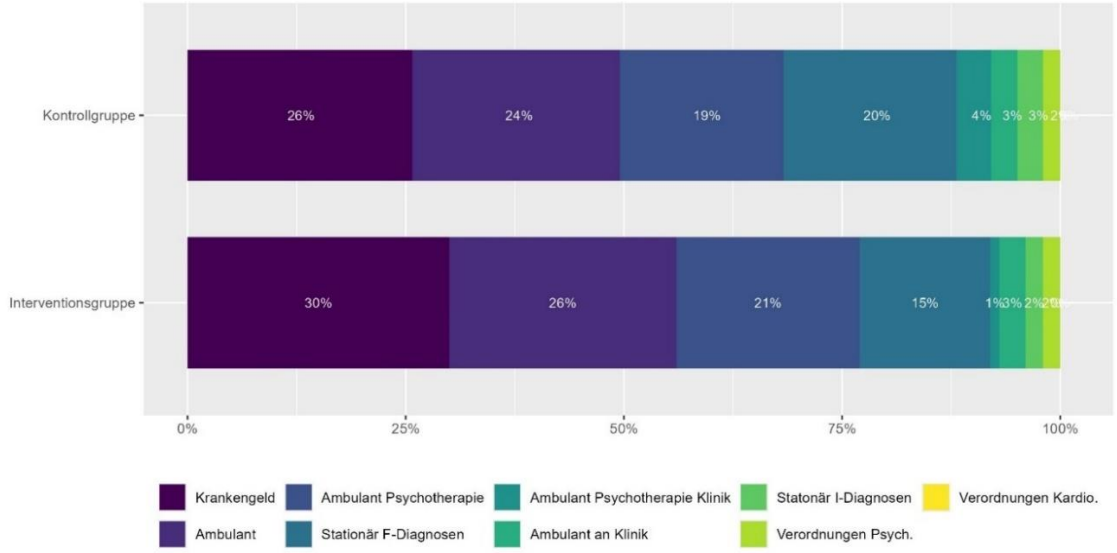


Abbildung 7: Anteil GKV-Behandlungskosten nach Leistungsbereich im Nachbeobachtungszeitraum

In Abbildung 8 sind die entsprechenden Durchschnittskosten je Patient:in für den 12-monatigen Vorbeobachtungszeitraum und den 12-monatigen Nachbeobachtungszeitraum abgebildet.

Abbildung 8: GKV-Behandlungskosten nach Leistungsbereich im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Insgesamt ist zu beobachten, dass die Kosten im 12-monatigen Vorbeobachtungszeitraum in beiden Gruppen deutlich höher waren als im 12-monatigen Nachbeobachtungszeitraum. So lagen die eingeschlossenen GKV-Kosten in der Interventionsgruppe in den 12 Monaten vor Baseline bei 8.932€ und in den 12 Monaten nach Baseline bei 5.556€. In der Kontrollgruppe war die Differenz mit 7.168€ und 5.683€ weniger ausgeprägt. In der Interventionsgruppe haben sich insbesondere Kosten für Krankengeld (von €3.856 auf €1.666) und stationäre Aufenthalte aufgrund einer F-Diagnose reduziert (von 1.963€ auf 839€). Die Kosten im Nachbeobachtungszeitraum selbst unterscheiden sich nur leicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe.

Der Rückgang in Krankengeldkosten im Vergleich zum Vorbeobachtungszeitraum in beiden Gruppen könnte teilweise dadurch erklärt werden, dass über die Zeit mehr Personen das gesetzliche Limit von 78 Wochen Krankengeld innerhalb von drei Jahren erreichen oder (früh)verrentet werden. Dies ist mit den vorhandenen Daten aber nicht gut abbildbar. Eine weitere Erklärung könnte der (zeitliche) Zusammenhang zwischen Auftreten psychologischer Probleme und der Studienteilnahme sein. Ein Anlass sich dafür entschieden zu haben an der Studie teilzunehmen, könnte eine erste psychische Krise in Zeitnähe zum Studienstart gewesen sein, die in stationären Aufenthalten und Arbeitsunfähigkeit mündeten. Die Wahrscheinlichkeit einer weiteren vergleichbar schwerwiegenden psychischen Krise direkt im Folgejahr ist wahrscheinlich geringer, auch weil über die Zeit mehr Patient:innen einer regelhaften psychologisch/psychotherapeutischen Betreuung zugeführt werden können.

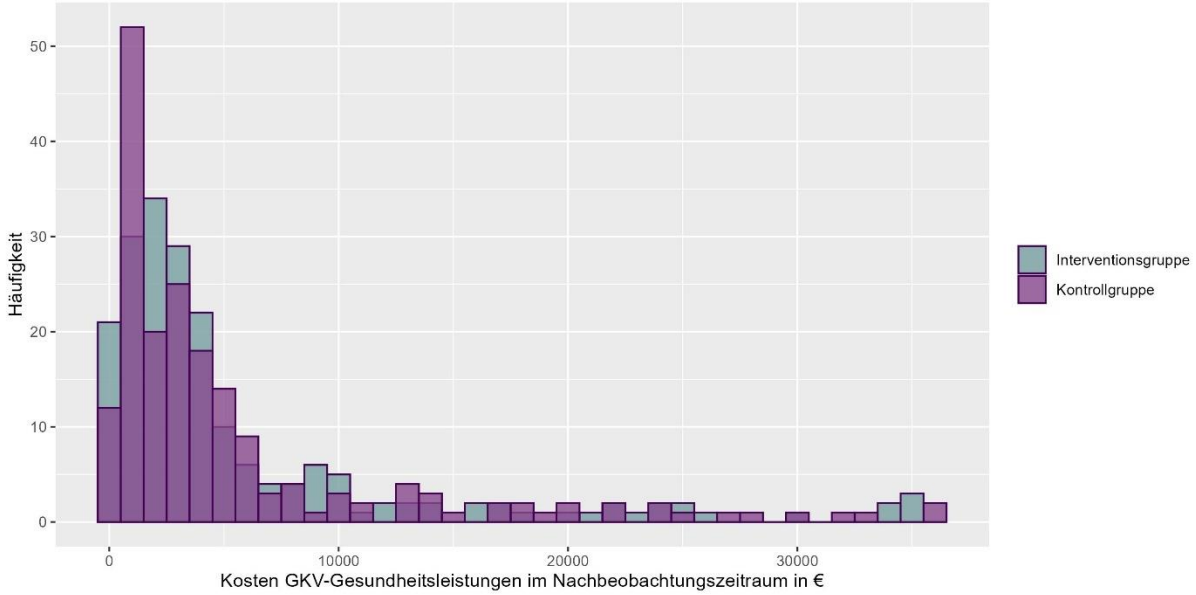


Abbildung 9: Verteilung der berechneten GKV-Behandlungskosten im Nachbeobachtungszeitraum.

Die Häufigkeitsverteilung der auf Individualebene aggregierten GKV-Behandlungskosten in der Patient:innenpopulation ist in Abbildung 9 dargestellt. Es ist eine stark rechtsschiefe Verteilung, mit einem hohen Anteil an Werten unter 5.000€ (70,4%), sowie Individuen mit Kosten bis zu 36.000€ im einjährigen Nachbeobachtungszeitraum zu beobachten.

In Tabelle 9 sind zum einen die durchschnittlichen GKV-Gesamtkosten und die durchschnittlichen Kosten je Leistungsbereich dargestellt. In Spalte 6 ist die jeweilige Differenz der Mittelwerte der Kosten zwischen Interventions- und Kontrollgruppe der Differenz

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

zwischen den Mittelwerten von Vor- und Nachbeobachtungszeitraum aufgeführt (Differenz der Differenz). Die hohen Standardfehler sind eine Folge der rechtsschiefen Verteilung der GKV-Gesamtkosten. Obwohl die berechneten Differenzen der Differenz je Leistungsbereich teilweise erheblich sind, z.B. -1.324€ für stationäre Aufenthalte und -799€ für Krankengeld, ist der P-Wert in keinem der entsprechenden Wilcoxon-Rangsummentests unter 0,10. In Tabelle A2.2 in Anlage 12 im Evaluationsbericht sind zusätzlich zu den Kosten je Leistungsbereich auch die Anzahl der Fälle, bzw. Verordnungen und Arbeitsunfähigkeitstage enthalten. Auch hier sind für keinen Leistungsbereich statistisch signifikante Differenzen der Mittelwerte zwischen Interventions- und Kontrollgruppe der Differenz zwischen den Mittelwerten von Vor- und Nachbeobachtungszeitraum zu beobachten. Der größte relative Effekt ist der Rückgang der stationären Aufenthalte um 29,3% (Reduktion um 0,068 Fälle bei einer Anzahl von 0,232 Fällen pro Patient:in im Vorbeobachtungszeitraum).

Auf Basis des oben beschriebenen GLMM-Verfahrens wurde eine adjustierte Differenz zwischen Interventions- und Kontrollgruppe in den einbezogenen GKV-Gesamtkosten von -312€ (95% KI: -919;296) berechnet (ohne Interventionskosten). Dieser Schätzwert stellt eine Kosteneinsparung in den einbezogenen Leistungsbereichen durch die ImPuls-Intervention im einjährigen Nachbeobachtungszeitraum dar. Diese Differenz ist mit einem P-Wert von 0,31 allerdings statistisch nicht signifikant.

Tabelle 9: Deskriptive und analytische Ergebnisse der Kostenanalyse der GKV-Gesundheitsleistungen.

Leistungsbereich		Mittelwert (SD) in €				Diff. der Diff.	P-Wert WRS	Adj. Diff. (95% KI)*	P-Wert
		ImPuls + TAU		TAU					
GKV-Gesamtkosten	Baseline	8932	(13688)	7168	(9489)	-1891	0,445	-312 (-919;296)	0,31
	12 M	5556	(7370)	5683	(7487)				
Ambulant	Baseline	1465	(2713)	1541	(1503)	143	0,490		
	12 M	1428	(2501)	1360	(1234)				
Ambulant Psychotherapie	Baseline	1268	(1663)	1264	(1706)	73.3	0,725		
	12 M	1173	(1731)	1096	(1754)				
Ambulant an Klinik	Baseline	135	(447)	145	(601)	16.5	0,300		
	12 M	153	(646)	146	(793)				
Ambulant Psychotherapie Klinik	Baseline	94,0	(586)	156	(788)	-57.2	0,042		
	12 M	80,2	(466)	199	(807)				
Stationär F-Diagnosen	Baseline	1963	(6500)	953	(3695)	-1324	0,360		
	12 M	839	(3259)	1153	(4312)				
Stationär I-Diagnosen	Baseline	45,3	(539)	184	(1985)	95.0	0,745		
	12 M	99,6	(824)	144	(1579)				
Verordnungen Psychisch	Baseline	74,5	(182)	63,9	(148)	-15.3	0,131		
	12 M	96,2	(216)	101	(169)				

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Leistungsbereich		Mittelwert (SD) in €				Diff. der Diff.	P-Wert WRS	Adj. Diff. (95% KI)*	P-Wert
		ImPuls + TAU		TAU					
Verordnungen Kardiologisch	Baseline	14,4	(48,6)	11,0	(42,9)	-10.2	0,516		
	12 M	21,3	(63,7)	28,1	(157)				
Krankengeld	Baseline	3856	(9966)	2847	(7611)	-799	0,982		
	12 M	1666	(5083)	1456	(5044)				

*Anmerkungen. SD: Standardabweichung; Diff.: Differenz; WRS: Wilcoxon-Rangsummentest; KI: Konfidenzintervall; 12 M: 12 Monate Nachbeobachtung; TAU: Treatment as Usual; Baseline entspricht 12 Monate Vorbeobachtungszeitraum. * Adjustierte Differenz berechnet auf Basis eines GLMMs. Auf eine Darstellung der 6-Monatswerte wurde zur Besserung Lesbarkeit verzichtet.*

4.3.2 Gesamtkosten-, Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwert-Analyse

Die Kosteneffektivitätsanalyse basiert auf den gebootstrappten Schätzwerten zur inkrementellen Differenz der Gesamtkosten (GKV-Gesamtkosten + Interventionskosten) und der inkrementellen Effektivität gemessen auf Basis des 12-Monatswerts des BSI-18 in der Population von 389 der 400 Patient:innen, für die Kostendaten vorlagen (Tabelle 10).

Die berechnete inkrementelle adjustierte Differenz der Gesamtkosten nach 12 Monaten ist zentral für die Beantwortung von Fragestellung 4a (Nachweis von Kosteneinsparungen). Die geschätzte inkrementelle Kostendifferenz nach 12 Monaten entspricht zusätzlichen Ausgaben in der Interventionsgruppe von 553€ (95%-KI: -148;1255). Diese Zusatzkosten fielen überwiegend in den ersten 6 Monaten an, da dort ein Großteil der gesamten Interventionskosten von durchschnittlich 653€ zuzuordnen sind (die supervidierte Phase endete nach vier Wochen).

Die geschätzte inkrementelle Effektivität nach 12 Monaten liegt bei einer Reduzierung des BSI-18 um -3,78 (95%-KI: -5,91; -1,65) Punkte. Der Unterschied zum Schätzwert der BSI-18 Änderung nach 12 Monaten aus der Wirksamkeitsanalyse von -3,29 (95%-KI: -5,72; -0,86) Punkten (Tabelle 10) erklärt sich aus der unterschiedlichen Analysepopulation (n=389). Mit inkrementellen zusätzlichen Gesamtkosten von 553€ und einer inkrementellen Verbesserung des BSI-18 um 3,78 Punkte ergibt sich ein Baseline ICER von 146€ für einen Verbesserung des BSI-18 um einen Punkt nach 12 Monaten.

Für die Kostennutzwertanalyse werden neben den zusätzlichen inkrementellen Gesamtkosten die inkrementellen QALYs herangezogen. Der dafür zugrundeliegende geschätzte Effekt der ImPuls-Intervention auf den EQ-5D-5L ist ein Anstieg von 0,042 (95% KI: -0,001;0,085) Punkten nach 6 Monaten und 0,043 (95%-KI: 0,000;0,085) Punkten nach 12 Monaten. Die geschätzte Anzahl an inkrementellen QALYs nach 12 Monaten beläuft sich auf 0,032 (95% KI: 0,005;0,058). Es ergibt sich somit ein Baseline ICUR von 17.543€ pro QALY (553€ für 0,04 QALYs).

Tabelle 10: Ergebnisse der LMM (BSI-18, EQ-5D-5L) und GLMM (Kosten) Analysen und Baseline ICER/ICUR.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

		Schätzwert (95% KI)				Adj. Differenz (95% KI)	
	Zeit	ImPuls + TAU		TAU			
BSI-GSI	6 M	15,3	(13,9;16,6)	19,6	(18,4;20,9)	-4,38	(-6,44;-2,32)
BSI-GSI	12 M	14,6	(13,2;16,1)	18,4	(17,1;19,8)	-3,78	(-5,91;-1,65)
EQ-5D-5L	6 M	0,758	(0,727;0,789)	0,716	(0,691;0,742)	0,042	(-0,001;0,085)
EQ-5D-5L	12 M	0,771	(0,743;0,799)	0,729	(0,700;0,758)	0,043	(0,000;0,085)
QALYs	12 M	0,754	(0,735;0,774)	0,723	(0,707;0,739)	0,032	(0,005;0,058)
Kosten	6 M	2588	(2238;2938)	1990	(1724;2255)	598	(116;1080)
Kosten	7-12 M	1587	(1353;1821)	1632	(1399;1866)	-45	(-405;315)
Kosten	12 M	4175	(3702;4648)	3622	(3231;4012)	553	(-148;1255)
ICUR						17543	
ICER						146	

Anmerkungen. Schätzwert und Adj. Differenz entsprechen Estimated Marginal Means; KI: Konfidenzintervall; M: Monate Nachbeobachtung.

Die auf Basis der Non-Parametric-Bootstrapping berechneten Paare inkrementeller Kosten und QALYs (1.000 Bootstrap-Ziehungen) sind in Abbildung 10 in Form der Cost-Effectiveness-Plane (dt.: Kosten-Effektivitäts-Fläche) abgebildet. Die entsprechende Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve (CEAC) basierend auf einer Zahlungsbereitschaft pro QALY von 0€ bis 80.000€ ist in Abbildung 11 dargestellt. Da bei einem kleinen Teil der simulierten ICURs negative inkrementellen Kosten und damit Kosteneinsparungen durch ImPuls ermittelt wurden, ist die Wahrscheinlichkeit der Kosten-Effektivität der Intervention bei einer Zahlungsbereitschaft von 0€ bei 7%. Bei international oft herangezogenen QALY-Threshold-Werten von 20.000€, 30.000€ und 40.000€ ist die Wahrscheinlichkeit, dass die ImPuls Intervention auf Basis der einjährigen Beobachtungszeit kosteneffektiv ist bei 57%, 77% und 86%.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

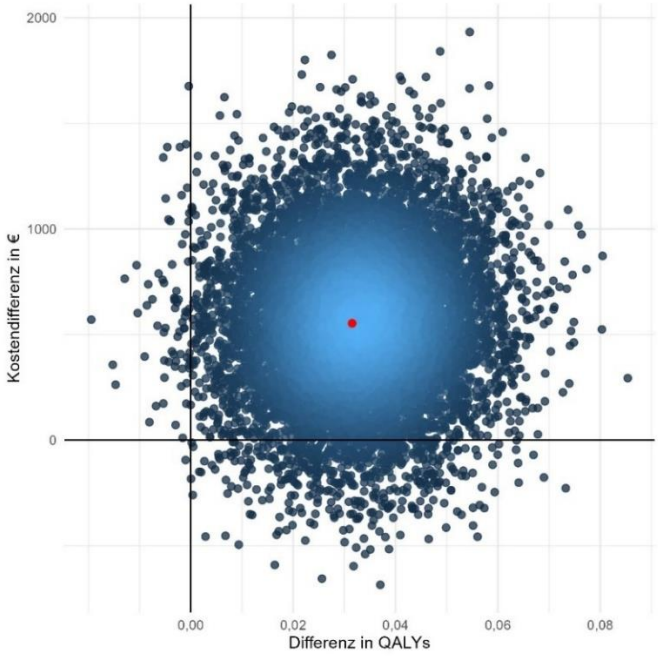


Abbildung 10: Cost-Effectiveness-plane (dt.: Kosten-Effektivitätsfläche).

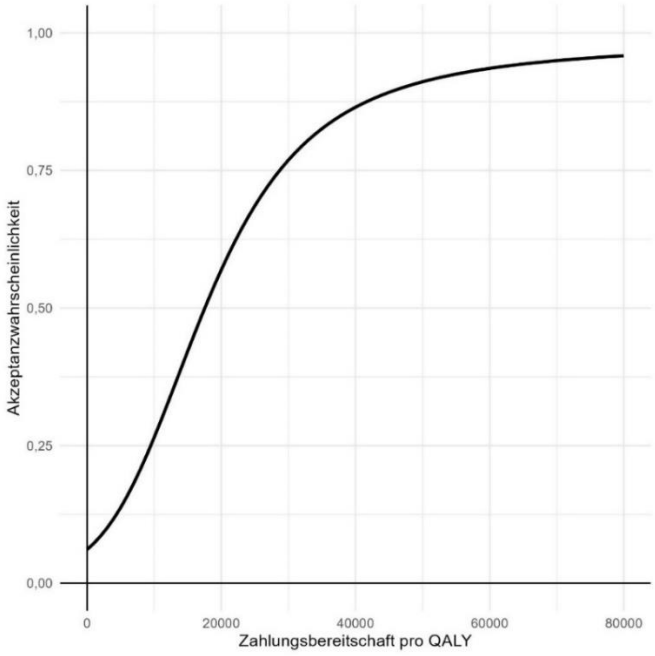


Abbildung 11: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve.

4.3.3 Sensitivitäts- und Subgruppenanalyse

Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen in Bezug auf die Definition der Interventionskosten sind in Tabelle 11 aufgeführt. Die Szenarien basieren auf den Kalkulationen der Interventionskosten in Tabelle A1.2 in Anlage 11 im Evaluationsbericht. In Szenario II werden die Kosten der Schulung auf die 199 Interventionspatient:innen anstatt der potenziell durch die Sport-/Bewegungstherapeut:innen pro Jahr behandelbaren Zahl an Patient:innen umgelegt (N = 1.000). Dazu werden die tatsächlich angefallen Kosten der App-Maintenance

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

an Stelle der geschätzten Preise der App in der Regelversorgung herangezogen. Dies führt zu einem Anstieg der inkrementellen Kosten auf 695€ (95%-KI: -18;1407) und entsprechenden ICER- und ICUR-Werten von 184€ pro Punktverbesserung des BSI-18 und 22.032€ pro QALY. Der Einschluss der Kosten des SCIDs als eines der Screening-Instrumente der ImPuls-Intervention (Szenario III) erhöht die inkrementellen Kosten von 553€ auf 759€ (95%-KI: 41;1477). ICER und ICUR steigen auf 201€ pro Punktverbesserung des BSI-18 und 24.068€ pro QALY.

Tabelle 11: Ergebnisse der CEA und CUA bei unterschiedlicher Definition der Interventionskosten.

Szenario		Schätzwert (95% KI)				Adj. Differenz (95% KI)	
		ImPuls + TAU		TAU			
(I) Base case	QALYs	0,75	(0,73;0,77)	0,72	(0,71;0,74)	0,03	(0,00;0,06)
	Kosten	4175	(3702;4648)	3622	(3231;4012)	553	(-148;1255)
	ICUR					17543	
	ICER					146	
(II) Studien-population und Studienkosten	QALYs	0,75	(0,73;0,77)	0,72	(0,71;0,74)	0,03	(0,00;0,06)
	Kosten	4321	(3837;4805)	3627	(3236;4017)	695	(-18;1407)
	ICUR					22032	
	ICER					184	
(III) SCID	QALYs	0,75	(0,73;0,77)	0,72	(0,71;0,74)	0,03	(0,00;0,06)
	Kosten	4388	(3898;4877)	3629	(3238;4020)	759	(41;1477)
	ICUR					24068	
	ICER					201	

Anmerkungen. Schätzwert und Adj. Differenz entsprechen Estimated Marginal Means; KI: Konfidenzintervall; SCID: Structured Clinical Interview for DSM Disorders.

Tabelle 12 zeigt die Sensitivität der Analyse in Bezug auf den Einbezug von Kontrollvariablen sowie dem Umgang mit Hochkostenfällen und einem spezifischeren Einschluss von Versorgungskosten. Wie in Abbildung 9 dargestellt, gibt es eine kleine Zahl an Patient:innen mit sehr hohen Kosten im einjährigen Nachbeobachtungszeitraum. Die Plausibilität der entsprechenden Fälle wurde bestätigt. Um die Sensitivität der Ergebnisse durch diese Ausreißer abzuschätzen, wurden in Szenario IV je Leistungsbereich die Kosten pro Patient:in, die über dem jeweiligen 95. Perzentil der Kosten je Patient:in (ohne Nullkosten) lagen auf den Wert des 95. Perzentils gekappt. Die geschätzten inkrementellen Kosten stiegen im Vergleich zum Baseline-Szenario (I) auf 567€ (95%-KI: -107;1241), was leicht höhere ICER- (150€ pro Punktverbesserung des BSI-18) und ICUR-Werte (17.994€ pro QALY) zur Folge hat. In Szenario V wurden in allen GLMM- und Linear-Mixed-Modellen Alter, Geschlecht und der Charlson-Comorbidity-Index als Kontrollvariablen hinzugefügt, um für mögliche Dysbalancen in für die Outcomes und Kosten relevanten Baseline-Charakteristika zu kontrollieren. Es ergaben sich ein ICER von 141€ pro Punktverbesserung des BSI-18 und ein ICUR von 16.995€ pro QALY. In Szenario VI wurde sich bei den eingeschlossenen GKV-Versorgungskosten auf Psychotherapie (im niedergelassenen und stationären Bereich), psychiatrische Verordnungen, stationäre Aufenthalte mit F-Diagnose als Hauptdiagnose oder alternativ Aufnahmediagnose und Krankengeld mit codierter F-Diagnose beschränkt. Dies schließt im Gegensatz zum Base Case kardiologische Kosten und sonstige ambulante Kosten aus und führt zu höheren

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

inkrementellen Kosten von 627€ (95%-KI: 177;1078) im Vergleich zu Szenario I (€553) und ICER und ICUR-Werten von 166€ pro Punktverbesserung des BSI-18 und 19.895€ pro QALY.

Tabelle 12: Ergebnisse der CEA und CUA bei Kappung von Hochkostenfällen und Einschluss von Kontrollvariablen (Alter, Geschlecht, Charlson-Comorbidity-Index).

Szenario		Schätzwert (95% KI)				Adj, Differenz (95% KI)	
		ImPuls + TAU		TAU			
(I) Base case	BSI-GSI	14,6	(13,2;16,1)	18,4	(17,1;19,8)	-3,78	(-5,91;-1,65)
	QALYs	0,75	(0,73;0,77)	0,72	(0,71;0,74)	0,03	(0,00;0,06)
	Kosten	4175	(3702;4648)	3622	(3231;4012)	553	(-148;1255)
	ICUR					17543	
	ICER					146	
(IV) Gekappte Kosten	BSI-GSI	14,6	(13,2;16,1)	18,4	(17,1;19,8)	-3,78	(-5,91;-1,65)
	QALYs	0,75	(0,73;0,77)	0,72	(0,71;0,74)	0,03	(0,00;0,06)
	Kosten	4070	(3614;4525)	3503	(3128;3877)	567	(-107;1241)
	ICUR					17994	
	ICER					150	
(V) Kontroll-variablen	BSI-GSI	14,7	(13,2;16,1)	18,5	(17,1;19,8)	-3,81	(-5,95;-1,68)
	QALYs	0,76	(0,74;0,78)	0,73	(0,71;0,74)	0,03	(0,00;0,06)
	Kosten	3982	(3513;4451)	3444	(3061;3827)	538	(-125;1201)
	ICUR					16995	
	ICER					141	
(VI) Krankheits-spezifische Versorgungs-kosten	BSI-GSI	14,6	(13,2;16,1)	18,4	(17,1;19,8)	-3,78	(-5,91;-1,65)
	QALYs	0,75	(0,73;0,77)	0,72	(0,71;0,74)	0,032	(0,01;0,06)
	Kosten	2130	(1793;2466)	1502	(1262;1743)	627	(177;1078)
	ICUR					19895	
	ICER					166	

Anmerkungen. Schätzwert und Adj. Differenz entsprechen Estimated Marginal Means; KI: Konfidenzintervall.

Die Berechnungen und Ergebnisse aller Szenarien beziehen sich auf den 12-Monatszeitraum der Studie. Da ImPuls-Teilnehmer:innen im Rahmen des Programms dazu befähigt und motiviert werden sollten, ausdauerorientierte sportliche Aktivität *langfristig* in ihren Alltag zu integrieren und dies nach Ende der supervidierten Phase durch die ImPuls-App gefördert wird, ist anzunehmen, dass sich die Effekte auf Symptomschwere und gesundheitsbezogene Lebensqualität zumindest in Teilen nach Monat 12 fortschreiben. Diese Annahme wird auch dadurch unterstützt, dass sich die geschätzten positiven Effekte von ImPuls auf BSI-18 und EQ-5D-5L nach 12 Monaten, also 11 Monate nach Ende der supervidierten Phase, auf einem ähnlichen Niveau befinden wie nach 6 Monaten (Tabelle 11). Da sich die Interventionskosten nach der supervidierten Phase lediglich auf die App-Kosten beschränken, ist von einer Unterschätzung der Kosteneffektivität von ImPuls beim Fokus auf den 12 Monatszeitraum auszugehen.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Im Folgenden wird anhand von Annahmen beispielhaft skizziert, wie stark die Kosteneffektivität davon beeinflusst wird. Geht man davon aus, dass der Effekt der Intervention auf den EQ-5D-5L zum 12-Monatszeitpunkt (0,043 Punkte) bis zum Ende des zweiten Jahres linear auf 0,00 zurückgeht, impliziert dies zusätzlich 0,0215 inkrementelle QALYs. Dies führt zu einer Gesamtzahl von 0,0535 gewonnenen QALYs nach zwei Jahren (0,032 QALYs nach 12 Monaten im Base Case). Unterstützt wird die Annahme längerfristiger Effekte in Teilen der Population dadurch, dass 25% der Interventionspatient:innen, von denen Daten zur App-Nutzung verfügbar waren, die ImPuls-App auch nach Ende der Studie genutzt haben (der stärkste App-Drop-Out wurde in den ersten Wochen der Studie beobachtet). Setzt man inkrementelle Kosten im zweiten Jahr von 120€ für die kontinuierliche Begleitung durch die ImPuls-App an - mit Unterschieden in den Versorgungskosten ist analog zu den 12-Monatsergebnissen nicht zu rechnen - ergeben sich nach zwei Jahren inkrementelle Kosten von 673€ (553€ nach 12 Monaten im Base Case). Zusammengenommen entsprechen 673€ für 0,0535 QALYs einem Kosten-Nutzwert von 12.579€ pro QALY nach zwei Jahren (17.543€ pro QALY auf Basis der 12 Monatsdaten).

Zusätzlich zu den Sensitivitätsanalysen wurden verschiedene Subgruppenanalysen durchgeführt. Diese bezogen sich auf Charakteristika der Patientenpopulation, die Relevanz für die Versorgung, die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen und der Effektivität der ImPuls-Intervention haben können. Es wurden die folgenden Subgruppen betrachtet: Männer vs. Frauen, Alter >=45 vs. <45, CCI = 0 vs. CCI >0, Psychotherapie oder pharmakologische Behandlung im Jahr vor Studienbeginn vs. keine derartige Behandlung, Teilnahme an supervidierter Phase der Intervention >= 2 Wochen vs. <2 Wochen, Depression als Einschlussdiagnose vs. keine Depression, und App-Nutzung nach supervidierter Phase vs. keine App-Nutzung in diesem Zeitraum. Da die Studie nicht auf die Subgruppenanalyse gepowert ist, hat diese Analyse einen deskriptiven, explorativen Charakter.

Die Ergebnisse der explorativen Subgruppenanalyse und die Anzahl der Patient:innen in den jeweiligen Subgruppen sind in Tabelle A2.3 und A2.4 in Anlage 12 im Evaluationsbericht aufgeführt. Zunächst ist festzustellen, dass sich die Konfidenzintervalle der berechneten adjustierten Effekte der Intervention auf BSI-18, QALYs **und** Gesamtkosten in **allen** der Subgruppenvergleiche überschneiden. Es wird daher von einer detaillierten Diskussion und Interpretation der entsprechenden Ergebnisse abgesehen. Die Punkt-Schätzer der adjustierten Effekte auf den BSI-18, den QALYs und den Kosten liegen bei -1,35 bis -4,75 Punkten, 0,006 bis 0,054 QALYs und 62€ bis 941€. Ohne die jeweils höchsten und niedrigsten Werte liegen diese Spannen bei -1,98 bis -4,51 Punkten, 0,016 bis 0,040 QALYs und 189€ bis 914€.

4.4 Ergebnisse der Prozessevaluation

4.4.1 Rekrutierungserfolg

Während der Rekrutierungsphase wurden differenzierte Informationen über die Zuweisung zum Studienprojekt und den Einschluss in das Projekt gesammelt (vgl. Anlage 13, Evaluationsbericht). Ein Großteil der Patient:innen wurde über Psychotherapiepraxen und die Telefonakquise der Techniker Krankenkasse gewonnen. Besonders erfolgreich waren

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Zuweisungswege mit regelmäßigem Patientenkontakt sowie Medienformate, über die sich Betroffene selbstständig beim Studienteam melden konnten.

4.4.2 Ausgangslage und Schulung der Sport-/Bewegungstherapeut:innen

Mit Blick auf den beruflichen Hintergrund der Sport-/Bewegungstherapeut:innen (SBTs) waren mehrheitlich SBTs mit einem akademischen sportwissenschaftlichen Berufshintergrund in der Interventionsdurchführung aktiv (N = 13). Ein Viertel (N=5) besaß einen physiotherapeutischen Berufshintergrund und ein kleiner Teil (N = 2) hatte einen Fachschulabschluss, z.B. als Sport- und Gymnastiklehrkraft.

Die SBTs verfügten durchschnittlich über 8,8 Jahre therapeutische Berufserfahrung und über Erfahrungen mit der Durchführung von (Ausdauer-)Angeboten in Gruppen, jedoch weniger dagegen in den Bereichen (manualisierter) Interventionen oder in der Arbeit mit Patient:innen mit psychischen Erkrankungen (vgl. Anlage 14, Evaluationsbericht).

Die Schulung wurde insgesamt positiv bewertet – besonders die Arbeitsatmosphäre und das Erarbeiten von Inhalten in Kleingruppen. Sie stärkte das Vertrauen in einen kompetenten Umgang mit der Zielgruppe (vgl. Anlage 15 im Evaluationsbericht). Die Schulung könnte allerdings an einigen Stellen von Weiterentwicklungen profitieren: Ein stärkerer Praxisbezug sowie Erfahrungsberichte und mehr Zeit zur Einführung in die ImPuls-App könnten aus Sicht der SBT sinnvolle Ergänzungen darstellen.

4.4.3 Manualtreue (Fidelity) und Therapiecompliance (Faktoren interner Validität)

Ergebnisse zur Manualtreue (Fidelity), Teilnahme- und Dropoutquoten sowie Informationen bezüglich der durchgeführten sportlichen Aktivität in der supervidierten Phase sind in Tabelle 13 dargestellt. Insgesamt konnten weitgehend alle Sessions in der supervidierten Programmphase wie geplant angeboten werden (99,2%; 371 von 374 Sitzungen). Mit Blick auf die Telefonkontakte in der teilsupervidierten Phase konnten 97,4% der geplanten Telefonkontakte therapeutenseitig angegangen werden werden, so dass ein geringfügiger Anteil aufgrund von Krankheit und fehlender Vertretung nicht angeboten werden konnte. Hiervon wurden etwa 88% von den Patient:innen wahrgenommen.

Der finale Manualtreue-Wert (Adhärenz) ist mit 87% als hoch zu bewerten (ursprünglich waren 90% avisiert worden).

Teilnahmequoten sowie Treatment-Dropoutquoten (d.h. die minimale Interventionsdosis wurde nicht erreicht, was im Studienprotokoll durch ein Fehlen bei vier aufeinanderfolgenden Sessions in der supervidierten Phase in den Wochen 1 bis 4 definiert wurde) in der Interventionsgruppe während der supervidierten Phase sind als zufriedenstellend zu bewerten und waren wie ursprünglich angestrebt (angestrebte Teilnahmequote war 90%). Insgesamt brachen 62 Patient:innen (16%) die gesamte Studie ab (ImPuls plus TAU: n=56 [28%]; TAU: n=6 [3%]). Die Dropoutquoten sind vergleichbar mit anderen Studien zur Wirksamkeit von Sport-/Bewegungstherapie bei Menschen mit psychischen Erkrankungen. Geplant war mit einer maximalen Studien-Dropoutquote von 30%. Der differentielle Studien-Dropout zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wurde in den statistischen Analysen

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

berücksichtigt (ITT-Analysen; Prädiktoren für Dropout wurden als Prädiktoren im Rahmen der multiplen Imputationsprozeduren aufgenommen).

Tabelle 13: Qualitätsassessments der Prozessevaluation für interne Validität

	ImPuls plus TAU (N = 199)				
	n		%		
Manualtreue					
Finaler Adhärenzscore (%)	N/A		86.97		
Adhärenz zu Kernelementen (%)	N/A		86.03		
Generelle Adhärenz zum Manual (%)	N/A		87.92		
Drop-Outs					
Behandlungsabbruch (Dosis nicht erhalten) innerhalb der 4-wöchigen supervidierten Phase	17		8.54		
Hat zugewiesene Intervention in der 4-wöchigen supervidierten Phase nicht erhalten (Studienabbruch in Wochen 0-2 und Behandlungsabbruch kombiniert)	38		19.10		
Anwesenheitsquote					
Anwesenheitsquote in 4-wöchigen supervidierten Phase	183		79.21		
Anwesenheitsquote in 5-monatiger teilweise supervidierten Phase (Telefonkontakte)	167		88.08		
Insgesamte Anwesenheitsquote in 6-monatiger Interventionsphase	183		84.16		
	n	M	SD	Mdn	IQR
Trainings Manipulationscheck*					
Mittlere objektive Intensität (%HRmax) von allen Trainingseinheiten in der 4-wöchigen supervidierten Phase	38	71.00	14.00	75.00	61.00-80.00
Mittlere subjektive Intensität (RPE Skala) von allen Trainingseinheiten in der 4-wöchigen supervidierten Phase	79	13.96	1.44	14.00	13.00-14.83
Mittlere Dauer (Minuten) von allen Trainingseinheiten in der 4-wöchigen supervidierten Phase	82	32.88	9.19	30.22	29.88-32.21

** Fehlende Daten: Aufgrund eines Kommunikationsfehlers wurden in den ersten 3 Monaten der Interventionsphase die Herzraten-Daten durch die Patient:innen falsch in die App übertragen wurden (diese Daten wurden daher gelöscht). Zudem war die Appnutzung nicht verpflichtend und einige Patient:innen entschlossen sich dazu, die App nicht zu verwenden.*

4.4.4 Die Sichtweise der Patient:innen auf Impuls

Die Sichtweise der Patient:innen auf ImPuls sind in Tabelle 14 dargestellt. Die Motivation der Patient:innen zur Baseline-Messung war hoch (Mittelwert im oberen Viertel der Skala), die Erfolgserwartungen durch die Intervention und die Qualität der wahrgenommenen Beziehung

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

mit den Therapeut:innen waren moderat-positiv. Die Mittelwerte lagen jeweils im dritten Viertel der spezifischen Skalen und stabil über die gesamte Interventionszeit. Die Zufriedenheit mit ImPuls war ebenfalls moderat-positiv: Der Mittelwert war zu allen Messzeitpunkten im oberen Bereich des dritten Viertels der Skala und stieg kontinuierlich über die Interventionszeit an. Motivation zu Baseline ist als hoch, die Zufriedenheit, Erfolgserwartungen und Beziehungsqualität sind als zufriedenstellend und stabil über die Interventionszeit einzuschätzen, was die Gesamtakzeptanz der Intervention und der Betreuung durch die SBTs unterstreicht.

Tabelle 14: Sicht der Patient:innen auf die Intervention. Höhere Werte repräsentieren höhere Ausprägung (z.B. Motivation, Zufriedenheit, Erwartungen).

	N	M	SD	Mdn	IQR
Motivation, FPTM-40					
Skala 1 (Trifft überhaupt nicht zu) – 4 (trifft vollkommen zu), gesamter Bereich 4 – 16					
W0 (Baseline)	167	13.89	2.65	15.00	13.00 – 16.00
Erfolgserwartungen (PATHEV, Subskala "Hoffnung auf Besserung", Skalenbereich 1 (Trifft überhaupt nicht zu) – 5 (trifft vollkommen zu)					
W0 (Baseline)	166	3.32	0.81	3.50	2.75 – 3.75
W4	154	3.37	0.89	3.50	3.00 – 4.00
W12	141	3.41	0.89	3.50	3.00 – 4.00
W24 (6-Monate)	136	3.47	0.91	3.50	2.75 – 4.25
Zufriedenheit mit ImPuls, SSTS-R Skala 1 (Stimme überhaupt nicht zu) – 5 (Stimme vollkommen zu), gesamter Bereich 6 – 30)					
W4	156	21.96	3.88	22.00	20.00 – 24.00
W12	143	21.41	4.04	22.00	19.00 – 24.00
W24 (6-Monate)	135	22.28	5.11	23.00	20.00 – 26.00
Therapeutische Beziehung (WAI-SR, Skalenbereich 1 (selten) – 5 (immer)					
W4	146	3.54	0.87	3.75	3.10 – 4.12
W12	135	3.60	0.90	3.75	3.13 – 4.30
W24 (6-Monate)	132	3.68	0.92	3.92	3.08 – 4.33

Anmerkungen. W0 = Baseline-Befragung; W4 = Befragung nach vierwöchiger supervidierter Phase; W12 = Befragung nach 3 Monaten Intervention; W24 = Befragung nach 6 Monaten

4.4.5 Evaluation der Smartphone-Applikation

4.4.5.1 App-Nutzung

Im Rahmen des Forschungsprojektes wurde die Nutzung der ImPuls-App über die gesammelten Daten eingehend analysiert. Es zeigte sich, dass knapp 29% der Nutzer mindestens fünf Sporteinheiten in der App angelegt haben. Besonders bemerkenswert ist, dass 8 % der Nutzer sogar mehr als 50 Sporteinheiten dokumentiert haben. Dies deutet darauf hin, dass eine signifikante Anzahl von Nutzern aktiv und dauerhaft an ihrer sportlichen

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Betätigung gearbeitet hat. Darüber hinaus haben knapp 29% der Nutzer ihren Fortschritt bei den festgelegten SMART-Zielen mehrmals angepasst, was auf ein hohes Maß an Engagement und die Bereitschaft zur kontinuierlichen Verbesserung hinweist. Zudem haben 21% der Nutzer mehr als ein Ziel angelegt und verfolgt; auch dieser Teil der App wurde also rege genutzt.

4.4.5.2 Bewertung der App

Die Evaluation der Funktionalität der ImPuls-App zum Zeitpunkt Post 2 zeigt eine positive Tendenz (siehe Abbildung 12). Die App scheint die Absicht und Motivation der Nutzer zu fördern, ihr Gesundheitsverhalten, insbesondere die sportliche Aktivität, zu verbessern. Dies ist ein ermutigendes Ergebnis, das die Wirksamkeit der App in der Unterstützung eines substanziellen Teils der Nutzer bei der Erreichung ihrer Gesundheitsziele aufzeigt.

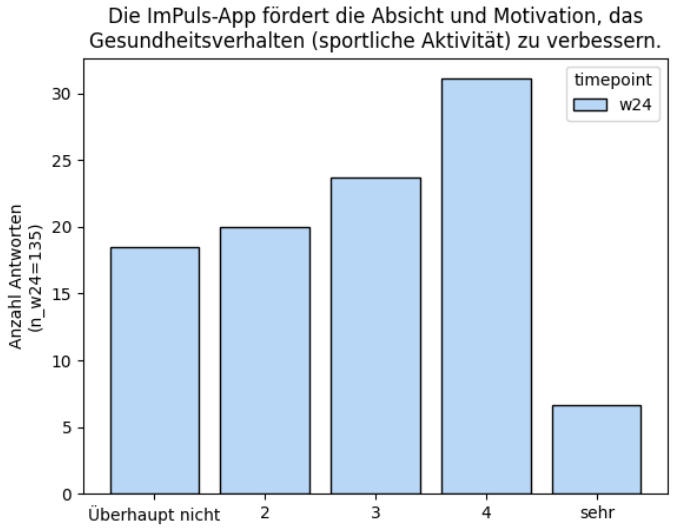


Abbildung 12: Bewertung der App I: Motivation

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die Usability der App wurde zu drei Zeitpunkten der Studie untersucht. Die Mehrheit der Nutzer empfindet die Anwendung als einfach zu bedienen, was auf eine benutzerfreundliche Gestaltung und intuitive Navigation hinweist (siehe Abbildung 13). Diese positive Rückmeldung ist entscheidend, um die Nutzerbindung und die langfristige Nutzung der App zu fördern.

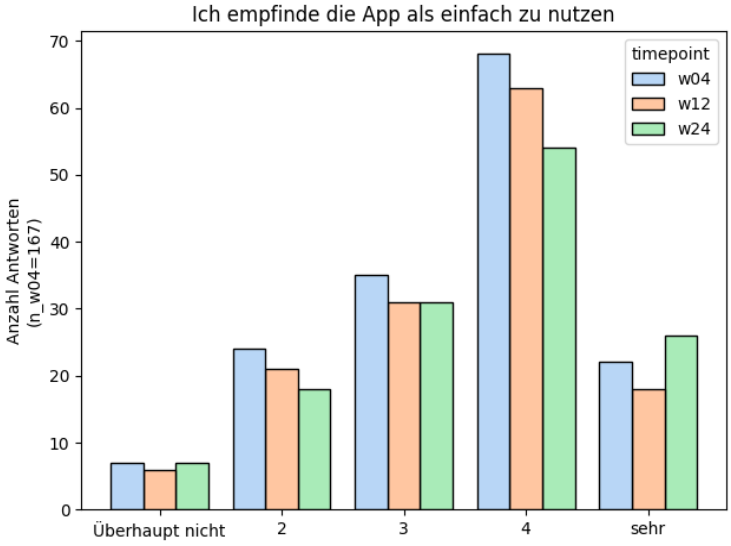


Abbildung 13: Bewertung der App II: Usability

In Bezug auf die Qualität der App zeigen die Bewertungen der Patienten nach der Einführung in den ersten vier Wochen eine durchschnittliche Sternebewertung von drei Sternen (siehe Abbildung 14). Diese Bewertung bleibt über die gesamte Studiendauer konstant, was darauf hindeutet, dass die Nutzer mit der App zufrieden sind und sie als nützlich erachten. Die Stabilität dieser Bewertung über die Zeit ist ein weiteres Indiz für die Akzeptanz und den Wert der ImPuls-App im Kontext der Förderung von Motivation und Bewegung.

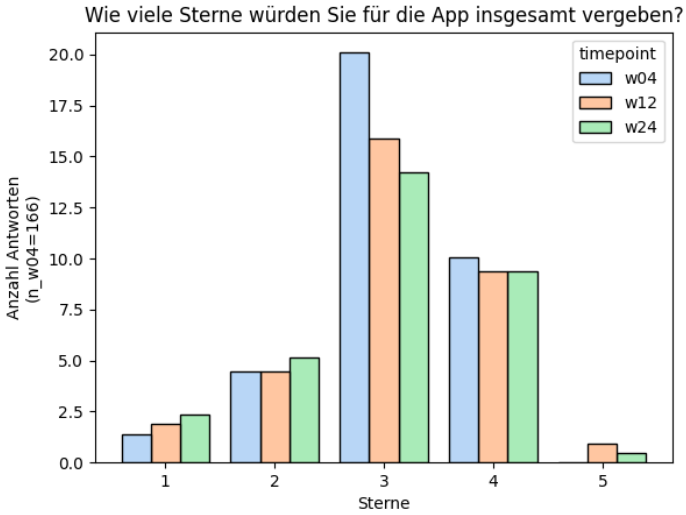


Abbildung 14: Bewertung der App III: Gesamtbewertung

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4.4.6 Die Sichtweise der Sport-/Bewegungstherapeut:innen auf ImPuls

Sport-/Bewegungstherapeut:innen geben vor Interventionsstart (Baseline) an, eine eher positive Einstellung gegenüber dem ImPuls-Programm zu haben. Darüber hinaus waren sie mit Blick auf die Umsetzung des Programms sehr motiviert und zuversichtlich (vgl. Tabelle 15).

Tabelle 15: Sichtweisen der Sport-/Bewegungstherapeut:innen bezüglich ImPuls

	Baseline				
	n	M	SD	Mdn	IQR
Motivation (SESSW, Skalenbereich 1 – 5)	19	4.25	0.57	4.22	4.00- 4.78
Selbstwirksamkeit (OSES, Skalenbereich 1 – 6)	19	4.63	0.55	4.67	4.33- 5.11
Einstellung gegenüber ImPuls (B&F-A, Skalenbereich 1 – 5)	15	3.39	0.91	3.67	3.17- 4.00

Anmerkung: Höhere Werte repräsentieren positiver zu bewertende Ausprägung (Motivation, Selbstwirksamkeit, Einstellung gegenüber ImPuls).

Für die erfolgreiche Umsetzung des ImPuls-Programms hielten die SBTs geeignete Räumlichkeiten, eine gute Laufstrecke (siehe Anlage 16, Evaluationsbericht, Zitat 1) und ausreichend Personal für essenziell. Manual und Materialien wurden als hilfreich bewertet, jedoch bestand der Wunsch nach mehr Flexibilität. Die S.M.A.R.T.-Zielsetzung galt als zentrales Element (siehe Anlage 16, Evaluationsbericht, Zitat 2).

Herausforderungen zeigten sich in der Arbeit mit Patient:innen mit psychischen Erkrankungen, wodurch Empathie und Vorerfahrung auf Seiten der SBTs wichtig seien (siehe Anlage 16, Evaluationsbericht, Zitat 3).

Kleine, möglichst homogene Gruppen und ein körperlicher Fitnesscheck vorab wurden als sinnvoll erachtet. Die Gruppendynamik war zumeist positiv und die Gruppengröße passend. Telefonkontakte in der teilsupervidierten Phase wurden als hilfreich, aber schwer in den Alltag integrierbar beschrieben. Förderlich für die Umsetzung waren Routine, Ansprechpartner:innen für umsetzungsbezogene Fragen und eine digitale Affinität der Patient:innen. Das Fehlen dieser Affinität stellte im Umgang mit der App eine Hürde dar.

5 Diskussion der Projektergebnisse

5.1 Zusammenfassung und Bewertung der Evaluation der klinischen Wirksamkeit

In der pragmatischen randomisiert-kontrollierten Studie konnte die klinische Wirksamkeit von ImPuls als zusätzliche Therapieoption zur Standardbehandlung bestätigt werden. Es zeigte sich eine signifikant stärkere und substanzielle Reduktion globaler Symptombelastung sowie

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

depressiver Symptomatik, generalisierter Angstsymptomatik, Paniksymptomatik und PTBS nach 6 Monaten im Vergleich zur Kontrollgruppe. Die Effekte blieben bis 12 Monate nach der Randomisierung stabil für die globale Symptombelastung, depressive Symptomatik, Generalisierte Angstsymptomatik und Paniksymptomatik. In Sensitivitätsanalysen in der Completer-Stichprobe wurden die Ergebnisse vollumfänglich bestätigt und führten zu höheren Effektstärken.

Die Intervention führte wie intendiert zu einem deutlichen Anstieg in selbstberichteter sportlicher Aktivität bis zum 6-Monats-Zeitraum; es zeigte sich jedoch kein Anstieg der akzelerometriebasierten körperlichen Aktivität. In der Completer-Stichprobe zeigte sich eine Mediation der Interventionseffekte auf globale Symptombelastung durch Anstieg der selbstberichteten sportlichen Aktivität, was den angenommenen Wirkmechanismus der Intervention unterstützt.

Die Dropoutrate von 19% ist vergleichbar mit früheren Studien zu Sport- und Bewegungstherapie (Morres et al., 2019) sowie für ambulante psychotherapeutische Behandlungen (Swift & Greenberg, 2012).

Die Effektstärke der Wirksamkeit von ImPuls liegt niedriger als in früheren Studien zu Sport- und Bewegungstherapie bei psychischen Störungen. Dies könnte zum einen darauf zurückzuführen sein, dass in der aktuellen Studie eine aktive Kontrollbedingung verwendet wurde, frühere Befunde jedoch häufig auch passiven Kontrollbedingungen basieren. Zudem sind bei einem transdiagnostischen klinischen Endpunkt geringere Effektstärken zu erwarten als bei störungsspezifischen Maßen. Auf der anderen Seite ist der Nachweis der transdiagnostischen Wirksamkeit des gruppenbasierten ImPuls-Programms als zusätzliche Therapie zur Standardbehandlung ein wichtiger und klinisch besonders relevanter Befund der vorliegenden Studie.

Die Mediation der klinischen Effekte über eine Erhöhung der sportlichen Aktivität konnte nur teilweise bestätigt werden. So zeigte sich lediglich in der Completer-Stichprobe zum 6-Monatszeitpunkt eine partielle Mediation der Effekte durch einen Anstieg selbstberichteter sportlicher Aktivität, nicht jedoch für akzelerometriebasierte körperliche Aktivität. Die Schlussfolgerungen bezüglich des Wirkmechanismus bleiben daher vorläufig und von Unsicherheit behaftet. Bei der Interpretation dieser nicht vollständig hypothesenkonformen Befunde ist jedoch zu berücksichtigen, dass entgegen den Erwartungen auch in der Nur-TAU-Gruppe eine Steigerung der sportlichen Aktivität zu beobachten war, die unter Umständen durch Studienteilnahme alleine sowie die motivierende Funktion der Verwendung eines Akzelerometers erklärt werden könnte. In Übereinstimmung mit den Interventionszielen zeigten Patient:innen in der Impuls-Bedingung jedoch eine Steigerung der sportlichen Aktivität auf mehr als 90 Minuten pro Woche zur 6-Monatserhebung sowie immer noch 69 Minuten zur 12-Monatserhebung.

Bei der Diskussion der klinischen Wirksamkeitsbefunde sind einige Limitationen zu berücksichtigen. Zum einen gab es höhere Dropoutraten in der ImPuls + TAU-Bedingung als der Kontrollbedingung. Allerdings ist dies mit hoher Wahrscheinlich auf die finanzielle Aufwandsentschädigung in der Kontrollgruppe zurückzuführen, die dort - im Gegensatz zur ImPuls-Gruppe Anreize bot, in der Studie zu bleiben. Darüber hinaus sprachen nicht alle Patient:innen auf die sport-/bewegungstherapeutische Intervention an, was die

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Weiterentwicklung des Programms im Sinne einer stärkeren Personalisierung nahelegt. Drittens konnte nicht systematisch erfasst werden, welche zusätzlichen Behandlungen die Patient:innen als TAU erhielten, so dass diese nicht in den Analysen kontrolliert werden konnten.

Zusammenfassend weisen die Ergebnisse der klinischen Wirksamkeitsprüfung jedoch auf eine klinische Wirksamkeit der sport- und bewegungstherapeutischen Intervention ImPuls für Patient:innen mit Depression, Agoraphobie, Panikstörung, PTBS und Insomnie hin.

5.2 Zusammenfassung und Bewertung der Ergebnisse der Gesundheitsökonomischen Evaluation

5.2.1 Kostenanalyse

In Bezug auf die Gesamtkosten (GKV-Gesundheitsleistungen inklusive Interventionskosten) ist festzustellen, dass in der Interventionsgruppe über alle Szenarien und Subgruppenanalysen hinweg höhere inkrementelle Kosten in der ImPuls-Gruppe ermittelt wurden. Diese belaufen sich je nach Szenario zwischen 538€ und 759 € und je nach Subgruppe zwischen 62€ und 941€. Die geschätzten Kostendifferenzen zwischen ImPuls plus TAU und TAU sind mit Ausnahme von Szenario VI und einer Subgruppe statistisch nicht signifikant. In Szenario VI wurden im Vergleich zum Base Case krankheitsspezifischere Versorgungskosten einbezogen. Mit durchschnittlichen Interventionskosten von 653€ pro Patient:in pro Jahr (siehe Tabelle A1.1 in Anlage 12, Evaluationsbericht) sind die inkrementellen Gesamtkostendifferenzen überwiegend durch die Kosten der ImPuls-Intervention erklärbar. In der Analyse der GKV-Gesundheitsleistungen konnten für die einbezogenen GKV-Gesamtkosten und die Kosten und Fälle in allen Leistungsbereichen keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe ermittelt werden (Tabelle 9 und Tabelle A2.2 in Anlage 12, Evaluationsbericht). Fragestellung 4a, eine Reduktion der Gesamtkosten für die GKV durch ImPuls, kann insgesamt nicht bestätigt werden. In der Tendenz ist aufgrund der Interventionskosten mit höheren Kosten für die GKV zu rechnen. Daher ist die Anschlusshypothese 4b in Bezug auf die Kosteneffektivität der Intervention von besonderer Relevanz.

Die ausgeprägte Rechtsschiefe der Versorgungskosten und damit der Gesamtkosten und die damit einhergehende geringe statistische Power, erschwert in der Kostenanalyse die Detektion möglicherweise vorhandener Kostenunterschiede zwischen den Gruppen. Eine weitere Limitation der Analyse der Versorgungskosten ist, dass die verwendeten Routinedaten primär zu Abrechnungszwecken erhoben werden. Dies schafft zwar eine gute und relevante Datenbasis für die Analyse aus GKV-Perspektive, ist jedoch auch von der Qualität und Korrektheit der kodierten Fälle, Diagnosen, etc. abhängig und folgt der Logik der Abrechnung. Dies ist für eine wissenschaftliche Analyse nicht immer optimal. Die Daten- und Kostenstruktur der ambulanten Abrechnungsdaten z.B. verhindert eine klare zeitliche Zuordnung von Behandlungsanlässen und Einzelleistungen.

Eine Limitation in Bezug auf die Übertragbarkeit der Ergebnisse der Kostenanalyse auf die derzeitige Regelversorgung ist, dass der Zugang zu und die Inanspruchnahme von Leistungserbringern im Zeitraum der Studie durch die Covid-19 Pandemie beeinflusst wurde.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Diese hat sich zudem insbesondere auf psychisch Erkrankte ausgewirkt. Ob sich in einer nicht-pandemischen Zeit andere Effekte auf die Versorgungskosten eingestellt hätten, ist unklar. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse der Kostenanalyse auf die Gesamtheit der GKV-Patienten ist dadurch eingeschränkt, dass die Evaluation ausschließlich auf Versicherten der AOK BW und TK mit Wohnort in Baden-Württemberg bezieht. Die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen sowie Versorgungsstrukturen variieren regional stark. Im Vergleich zu vielen strukturschwachen Regionen ist Baden-Württemberg dazu in Bezug auf die psychotherapeutische Versorgung gut aufgestellt. Eine Hypothese, die zu prüfen wäre, ist, ob sich in Regionen und Populationen mit deutlich erschwertem Zugang zur psychotherapeutischen Versorgung stärkere Interventionseffekte auf die Kosten ergeben.

5.2.2 Lebensqualität und Kosteneffektivität

Im Base Case und in Szenario V (Kontrollvariablen) ist ein stabiler, signifikanter positiver Effekt der ImPuls-Intervention auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität und damit der Anzahl an inkrementellen QALYs zu beobachten (0,032 QALYs) - in den anderen Szenarien wird jeweils nur die Kostenseite geändert. Auch über die meisten Subgruppen hinweg bewegt sich die Anzahl inkrementeller QALYs in einem ähnlichen Rahmen von 0,024-0,041 QALYs. Geringere Effekte wurden für Personen mit einem Baseline Charlson-Comorbidity-Index größer Null (0,006 QALYs) sowie Patient:innen ohne Depressionsdiagnose zu Baseline (0,016 QALYs) ermittelt. Im Base Case liegen 95,0% der gebootstrappten inkrementellen QALYs über 0,1 und 82% über 0,2. Daher liegt belastbare Evidenz für einen positiven Effekt der Intervention auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität vor. Wie das Konfidenzintervall der inkrementellen QALYs im Base Case zeigt (0,005-0,058) ist die Stärke des Effekts jedoch mit hoher Unsicherheit behaftet.

Die statistischen Unsicherheiten in den Effekten für Kosten, BSI-18 und QALYs schlägt sich auch in den entsprechenden ICER- und ICUR-Werten nieder. Base Case ICER und ICUR sind 146€ pro Punktverbesserung des BSI-18, sowie 17534€ pro QALY. Insgesamt schwanken diese Werte aber nur unwesentlich zwischen den berechneten Szenarien. Zieht man für die Beantwortung der Hypothese, dass die ImPuls-Intervention kosteneffektiv ist, gängige monetären QALY-Schwellenwerten von 20.000€ oder 30.000€ heran, ist zu schlussfolgern, dass die ImPuls-Invervention mit hoher Wahrscheinlichkeit kosteneffektiv in Bezug auf die gewonnen QALYs ist (Fragestellung 4b).

Eine generelle Limitation der gesundheitsökonomischen Evaluation ist der kurze Nachbeobachtungszeitraum von 12 Monaten. Dies führt zu generellen Unsicherheiten über mittelfristige Wirkungen der ImPuls-Intervention und möglichen Verzerrungen der Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation: ImPuls-Teilnehmer:innen sollten im Rahmen des Programms dazu befähigt und motiviert werden, ausdauerorientierte sportliche Aktivität *langfristig* in ihren Alltag zu integrieren. Dies wurde auch nach Ende der supervidierten Phase und des Beobachtungszeitraums durch die ImPuls-App gefördert. Daher ist anzunehmen, dass sich die Effekte auf Symptomschwere und gesundheitsbezogene Lebensqualität zumindest in Teilen fortschreiben und dass die Kosteneffektivität der ImPuls-Intervention durch den Fokus auf den 12-Monatszeitraum mit hoher Wahrscheinlichkeit unterschätzt wird. Es sind weitere Studien erforderlich, um die Kosteneffektivität von ImPuls und ähnlichen Programmen mittel- und langfristig zu untersuchen.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Relevant wären in diesem Kontext auch Studien, die die Effekte von Interventionen wie ImPuls auf relevante Subgruppen ermitteln können, um die Intervention zielgenauer einsetzbar zu machen. Die Subgruppenanalyse in dieser Analyse hat durch die geringe statistische Power nur explorativen, deskriptiven Charakter und konnte keine signifikanten Differenzen in BSI-18, QALYs und Gesamtkosten im Subgruppenvergleich ermitteln. Die hier für Subgruppen berechneten ICER- und ICUR-Werte haben nur eine sehr geringe Aussagekraft und dienen nicht dazu, klare Empfehlungen zu formulieren.

5.3 Zusammenfassung und Bewertung Ergebnisse der Prozessevaluation

Die Ergebnisse der Prozessevaluation zeigen insgesamt eine hohe Machbarkeit der sport-/bewegungstherapeutischen Intervention ImPuls im ambulanten Versorgungskontext auf. Im Kern der Interventionsdurchführung zeigten sich sehr gute Werte für die Manualtreue (Treatment Fidelity), die den anvisierten Erwartungen für den Grad der geplanten Umsetzung erreichten. Die Bereitstellung der therapeutischen Gruppen gelang in den Einrichtungen wie geplant. Die Abbruchraten waren im erwarteten Maß als zufriedenstellend und die Anwesenheitsquoten zwischen 80-90% für diese Patientengruppe als gut zu bewerten.

Zur Sicherstellung dieser Qualität in der Interventionsdurchführung trugen auf therapeutischer Seite die geforderten formalen Mindestqualifikationen bei, auf die die Schulungen für die Interventionsdurchführungen erfolgreich aufbauen konnten. Eine insgesamt positive Bewertung der Schulungen zeigte sich sowohl in den quantitativen Befunden zur Schulungsbewertung als auch in den qualitativen Interviewdaten der Sport-/Bewegungstherapeut:innen. Dabei kann auch die Kombination aus Präsenzschulungen, die Möglichkeit digital vermittelter Schulungselementen sowie die Inhouse-Schulungen positiv hervorgehoben werden. Die weitergehenden Rückmeldungen zu den Schulungen erbringen zum einen didaktisch-methodische Hinweise mit Blick auf eine bestmögliche „Prägnanz“ und Thematisierung des Interventionsmanuals für die Sport-/Bewegungstherapeut:innen sowie für den Einsatz von Rollenspielen, die je nach Präferenzen der Sport-/Bewegungstherapeut:innen unterschiedlich bewertet wurden. Darüber hinaus ergaben sich nur studienbedingte, logistische Problematiken (z. B. aufgrund der erforderlichen Randomisierung auf Gruppenebene) mit Blick auf den Abstand zwischen Schulung und erstmaliger Interventionsdurchführung bei einem Teil der Sport-/Bewegungstherapeut:innen.

Mit Blick auf die Leistungserbringer:innen (Sport-/Bewegungstherapeut:innen, Zentrumsverantwortliche) und der Leistungsempfänger:innen (Patient:innen) kann insgesamt auf eine zufriedenstellend hohe Akzeptanz der sport-/bewegungstherapeutischen Intervention gefolgert werden. Bezogen auf die Patient:innen betrifft dies die Zufriedenheit mit dem Programm, die Wahrnehmung der therapeutischen Beziehungen, die Therapiemotivation sowie die App-Bewertung. Auf Seiten der Sport-/Bewegungstherapeut:innen konnte eine positive Einstellung zum Impuls-Programm, eine hohe Motivation sowie eine hohe Selbstwirksamkeit für die Programmdurchführung festgestellt werden, wobei auch die Gruppengröße prinzipiell als sinnvoll erachtet wurde. Als ein wichtiger Förderfaktor für eine gelingende Programmumsetzung ist die Verfügbarkeit eines differenzierten Manuals mit klar erkennbaren Kernelementen der Intervention zu nennen. Gleichwohl wird therapeutenseitig verschiedentlich auch der Bedarf und der Wunsch

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

für eine flexible Anpassung von Interventionselementen auf spezifische Voraussetzungen einer teils heterogenen Gruppe von Patient:innen angemerkt. Als Barrieren nahmen die Leistungserbringer den Koordinationsbedarf für Telefonkontakte in der teilsupervidierten Interventionsphase wahr, der größer ausfiel, als erwartet und für eine gelingenden Interventionsdurchführung zeitlich nicht unterschätzt werden darf. Zudem kann bei Patient:innen mit geringer digitaler Affinität die App-Nutzung hinderlich für die Interventionsdurchführung sein, wobei sich dies auch auf Seiten der Patient:innen mit teils geringerer Bewertung der motivationsförderlichen Wirkung der App spiegelt.

Mit Blick auf den Rekrutierungserfolg kann grundsätzlich positiv festgehalten werden, dass die anvisierte Stichprobengröße trotz erheblich erschwerter Bedingungen durch die Pandemiebeschränkungen erreicht werden konnte. Dafür war sicherlich ein großer Aufwand in der Rekrutierung erforderlich, der durch Initiativen des Projektkonsortiums erfolgreich bewältigt wurde. Hervorzuheben ist hierbei, dass etwas mehr als die Hälfte der rekrutierten Patient:innen über Organisationen und Akteure gewonnen wurden, die im „realen“ Versorgungskontext verortet sind (z. B. Psychotherapie-Praxen, Akquise über Kanäle der GKVen, Hausarztpraxen) und ein weiterer substanzieller Teil der Patient:innen durch weitere Instrumente gewonnen werden konnten, die potenziell auch weitergehend (ohne Studienkontext) zur Information der Zielgruppe der Intervention genutzt werden können (z. B. Social Media, traditionelle Medien sowie Mund-zu-Mund-Propaganda). Letztlich hat eine jeweils an den Zentrumsstandort angepasste Informations- und Rekrutierungsstrategie dabei geholfen, die Rekrutierung erfolgreich zu gestalten (wobei lokale/regionale Unterschiede für den Erfolg von Rekrutierungsstrategien wahrscheinlich sind).

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

6.1 Beitrag des Projekts zur Weiterentwicklung der Versorgung und Forschungsbedarfe

Die Evaluationsergebnisse lassen sowohl aus Sicht der klinischen Wirksamkeitsprüfung und Prozessevaluation als auch gesundheitsökonomischer Sicht die Folgerung zu, dass die sport-/bewegungstherapeutische Intervention ImPuls als weitere Therapieoption substanzielle Mehrwerte für das ambulante Versorgungsspektrum für Patient:innen mit psychischen Störungen leisten kann. Als transdiagnostische Gruppenintervention kann ImPuls die Behandlungsmöglichkeiten psychischer Störungen wirksam erweitern, und damit einen sinnvollen Beitrag zur Weiterentwicklung der Versorgung insbesondere angesichts steigender Prävalenz psychischer Störungen leisten.

Bei den weiterführenden Überlegungen für den Beitrag des Projekts für die Weiterentwicklung der Versorgung ist zunächst mit Blick auf das Studiendesign festzustellen, dass die Impuls-Intervention als weitere Behandlungsoption neben der üblichen Versorgungsituation (ImPuls+TAU) mit der üblichen Versorgungssituation (TAU) verglichen wurde. Die übliche Versorgungsituation bildete sich allerdings im Projekt durchaus heterogen ab, wobei sich bei der Rekrutierung etwa ¾ der Patienten in psychotherapeutischer oder pharmakologischer oder einer kombinierten Behandlung befanden sowie etwa ¼ der Patient:innen sich nicht in psychotherapeutischer oder pharmakologischer Behandlung befanden. Eine Limitation der Studie war hierbei, dass diese zusätzlichen Behandlungen nicht

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

systematisch und zuverlässig im Studienverlauf erfasst und für die statistischen Analysen kontrolliert werden konnten. In der Studie wurde demnach der Nachweis erbracht, dass mit dem Programm ImPuls eine Versorgungsform zur Verfügung steht, die Betroffene eine gute Unterstützung in der Krankheitsbewältigung bieten kann und eine weitere Therapieoption neben den bisher möglichen Formen durch psychotherapeutische Angebote und Pharmakotherapie sein kann. Das Studiendesign erlaubt allerdings keine klaren Aussagen darüber, in welchem Therapieschema im Sinne einer spezifischen Kombination mit anderen Leistungen oder als temporär ausschließliche Intervention die sport-/bewegungstherapeutische Intervention ImPuls ihre Wirkung entfalten kann. Hierfür wären entsprechend statistisch gepowerte Subgruppenanalysen erforderlich, die das jeweilige Therapiegeschehen im Zusammenspiel zwischen der üblichen Versorgungssituation und dem ImPuls-Programm differenzierter analysieren können. Solche Fragestellungen sollten in weiteren Forschungen im Fokus stehen.

Ein zweiter Forschungsbedarf ergibt sich angesichts der Beobachtung, dass nicht alle Patient:innen in klinisch bedeutsamer Weise auf die sport-/bewegungstherapeutische Intervention ImPuls ansprachen. Zwar konnten signifikant höhere Erfolgsraten im Vergleich zur üblichen Versorgungssituation beobachtet werden, aber es bleiben auch Fragen offen, die das Potenzial einer weitergehenden Individualisierung des Programms sowie für die Wirksamkeit begünstigende förderliche Faktoren auf Seiten der Voraussetzungen und Präferenzen von Patient:innen betreffen. Zukünftige Forschungsarbeiten könnten der Frage nachgehen, ob sich die Zielgruppe des Programms mit hoher Erfolgswahrscheinlichkeit weiter spezifizieren lässt (z. B. Überprüfung von Effekten nach spezifischen Diagnosen oder Altersgruppen). Erste äußerst vorsichtig zu interpretierende Anhaltspunkte könnten in den gesundheitsökonomischen Subgruppenanalysen liegen. Hierbei könnten lohnenswerte Fragestellungen darin bestehen, für welche Patient:innen (z. B. in Abhängigkeit der Schweregrad der Erkrankung, einer erstmaligen Erkrankung oder den Patientenpräferenzen) das sport-/bewegungstherapeutische Programm allein oder in Kombination mit einer parallelen psychotherapeutischen oder pharmakologischen Versorgung in der Regelversorgung indiziert ist.

Für den Bereich der gesundheitsökonomischen Fragestellungen konnte zunächst keine Kosteneinsparung im 12-monatigen Nachbeobachtungszeitraum festgestellt werden. International gängige Bewertungsstandards, sowie empirischen Abschätzungen zu Kosten-Effektivitäts-Schwellenwerten für Deutschland legen jedoch ein aus gesundheitsökonomischer Perspektive akzeptables Kosten-Nutzen-Verhältnis des ImPuls-Programms nahe. Insbesondere aus der GKV-Perspektive sind daher zunächst erwartbare Mehrkosten bei einer Überführung in eine Regelversorgung von Relevanz, die bei der ökonomischen Bewertung der Umsetzbarkeit im GKV-System zu berücksichtigen sind. Gleichwohl sind die beobachteten Gesundheitsgewinne in der Symptomreduktion sowie der Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (die auf Basis des standardisierten EQ-5D bei geringer Ausprägung mit erheblichen Funktionseinschränkungen im Alltag und Beruf einhergeht) als ein bedeutsamer Mehrwert anzusehen.

Die begrenzte Projektlaufzeit ermöglichte bisher keinen Nachweis von Einsparungseffekten über einen längeren Beobachtungszeitraum. Insbesondere im Bereich der psychischen Erkrankungen mit hoher Relevanz von präventiven Maßnahmen und dem mitunter

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

tertiärpräventiven Charakter von Interventionen wie ImPuls ist eine Betrachtung der langfristigen Effekte sinnvoll. Es ist zu vermuten, dass Einsparungseffekte erst in einem erweiterten Zeithorizont zum Tragen kommen. Hierfür benötigt es weitere Projekte, die einen Nachweis erbringen.

Darüber hinaus stellt es ein sehr relevantes Ergebnis für die GKV-Versorgung dar, dass der Nachweis der Umsetzbarkeit eines Therapieprogramms mit einer sport-/bewegungstherapeutischen Berufsgruppe erbracht werden konnte, die bisher für den ambulanten Versorgungskontext bei psychischen Störungen nicht zugelassen ist. Auch vor dem Hintergrund eines zunehmenden Fachkräftemangels und knapper werdenden Ressourcen im Gesundheitssystem, liefert ImPuls wertvolle Ansätze für die Weiterentwicklung der Versorgung. Dieser Entwicklung inhärent ist jedoch der Bedarf einer Weiterentwicklung des Zugangs von Berufsgruppen in diesen Versorgungskontext. Die Betrachtung gesetzlicher Rahmenbedingungen zur Zulassung neuer Leistungserbringer wird im nächsten Kapitel umfassend dargestellt.

Es kann vorab mit Blick auf eine Überführung der Sport-/Bewegungstherapie bei psychischen Erkrankungen in eine regelhafte Versorgung gem. SGB V darauf hingewiesen werden, dass bereits bestehende Versorgungsformen im trägerübergreifenden Kontext Berücksichtigung finden können, um Eckpunkte einer Qualitätssicherung/Versorgungskriterien bundesweit zu sichern. So bestehen relevante Orientierungspunkte aufgrund langjähriger Etablierung von sport-/bewegungstherapeutischen Versorgungsformen in folgenden Rahmenempfehlungen bzw. Standards

- Gemeinsame Rahmenempfehlung für ambulante und stationäre Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen auf der Grundlage des § 111a SGB V (12.05.1999) sowie Gemeinsames Rahmenkonzept der DRV Bund und der GKV zur ganztägigen ambulanten medizinischen Rehabilitation Abhängigkeitserkrankter (18.08.2011) Ziffer 5.2 Rehabilitation …z.B. in Form von Sporttherapie…
- Rahmenempfehlungen zur ambulanten Rehabilitation bei psychischen und psychosomatischen Erkrankungen (BAR 22.01.2004) Ziffer 9.6.10 Sportlehrer:innen/ Sporttherapeut:innen
- Reha-Therapiestandards Depressive Störungen (März 2016) der DRV Bund in Verbindung mit Klassifikation Therapeutischer Leistungen (Kapitel A Sport- und Bewegungstherapie).

6.2 Überlegungen zu Möglichkeiten und Bedingungen der Überführung

6.2.1 Rechtsformen

Im Folgenden werden die eruierten Möglichkeiten und Diskussionspunkte mit Blick auf Rechtsformen bei Überführung von ImPuls bzw. Sport-/Bewegungstherapie in der Regelversorgung dargestellt.

- **Etablierung eines eigenständigen Leistungsbereichs bzw. einer eigenständigen Richtlinie zur Sport-/Bewegungstherapie bei psychischen Erkrankungen.** Dabei sollten insbesondere die Indikationskriterien, der Leistungsinhalt und der -umfang, das

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Verordnungsverfahren und die Qualifikationsanforderungen an die sport-/bewegungstherapeutischen Leistungserbringer:innen definiert werden.

- **Einführung der Sport-/Bewegungstherapie im Rahmen der HeilM-RL gem. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und Absatz 6 in Verbindung mit § 138 SGB V in Verbindung der Erweiterung der gem. § 124 SGB V zugelassenen Leistungserbringer:innen** – diese wäre als eigenständige Therapie/Maßnahmen zu entwickeln (neben bereits bestehenden Maßnahmen/Therapien vgl. Ernährungstherapie). Es stellt sich die Frage, inwiefern eine Einschränkung nur zur „Depression", Sport-/Bewegungstherapie bei ausgewählten psychischen Erkrankungen – oder gar nur die Leistungsart „Sport-/Bewegungstherapie" – als sechste HeilM-RL Eingang finden sollte. Eine Verortung gemäß Heilmittel-Richtlinie (HeiM-RL § 92 in Verbindung mit § 138 SGB V) für die „Sporttherapie bei Depression" ist in der Heilmittel-Richtlinie in der Fassung vom 19. Mai 2011 zuletzt geändert am 19. Januar 2023 aktuell nicht anwendbar. Ausbildungen im Katalogberuf zur Heilmittelerbringung (hier im Vergleich gem. § 124 SGB V: Physiotherapeut:innen bzw. Ergotherapeut:innen) umfassen in der Regel keine gruppentherapeutischen Interventionen (> 4 Personen) für den Formenkreis Depression. Lehrinhalte von in Frage kommender Leistungserbringer:innen weisen die Pathophysiologie zur Depression aus, jedoch weder spezifische Assessmentverfahren zur Bedarfsermittlung noch sport-/trainingstherapeutische Verfahren etwa in der Dosis-Wirkungs-Beziehung.
- Sollte eine **eigene Heilmittel-Richtlinie** in Erwägung gezogen werden, müsste das mit einer Erweiterung der Leistungserbringer:innen gem. § 124 SGB V erfolgen. In der Diskussion müsste die Voraussetzung einer „reglementierten / nicht reglementierten" Ausbildung im Zusammenhang mit den Prinzipien der Durchlässigkeit gem. DQR/EQR geprüft werden
- **Erweiterung der Leistungserbringer:innen zum Abschluss von Selektivverträgen gem. § 140a SGB V zur Sporttherapie bei ausgewählten psychischen Erkrankungen,** um eine bundesweite Flächendeckung vorzubereiten oder **Modellvorhaben gem. §§ 63 bzw. 64 SGB V** zur Translation und Optimierung der Ergebnisse aus ImPuls in eine bundesweit flächendeckende Versorgung.
- **Zusatzprogramm gem. § 43 SGB V** für Patient:innen gem. § 137f SGB V zur DMP-A-RL Depression. Hierbei ist der Einbezug von sport-/bewegungstheraputischen Intervention wie ImPuls im Therapieziel „körperliche Aktivität" überlegenswert. Ein Nachteil besteht in den kassenindividuellen Anforderungskatalogen bzw. Qualitätskriterien. Aktuell sehen „Patient:innenschulungen" keine sport-/bewegungstherapeutischen Interventionen vor. Bei den oben genannten Programmen wurden sporttherapeutische Interventionen als Zusatzprogramme gem. § 43 SGB V für Patient:innen gem. § 137f SGB V durchgeführt und in Abrechnung gebracht. Eine solche Rechtsform wäre umsetzbar in der DMP-A-RL Depression.
  Mit Blick auf die eingesetzte App kann zudem auf die Möglichkeiten im Abschnitt (8) § 137f SGB V zum Einbezug digitaler Anwendungen gem. § 33 a SGB V für Versicherte mit Depression hingewiesen werden. Der Abschnitt (8) §137f SGB V sieht die Möglichkeit von „digitalen medizinischen Anwendungen" vor. Noch nicht vollends geklärt ist allerdings, ob „digitale medizinische Anwendungen" gleichzusetzen sind mit „Digitalen

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Gesundheitsanwendungen“ (DiGa). Im letzteren Falle würde ein Zulassung nach Medizinproduktegesetz Klasse I oder ggf. Klasse IIa vorliegen müssen.

Folgende Faktoren, welche die Strukturqualität der Versorgungszentren, die Anbieterqualifikationen der Leistungserbringer, versorgungsformimmanente Aspekte sowie Aspekte der Einsteuerung/Rekrutierung von Patient:innen sollten bei einer möglichen Implementierung berücksichtigt werden.

6.2.2 Infrastrukturelle Voraussetzungen

Die infrastrukturellen Voraussetzungen, welche bei ImPuls definiert waren, sollten auch bei zukünftiger Implementierung in das ambulante Versorgungssystem als grundsätzliche Rahmenbedingungen festgelegt werden. Bei der Prüfung möglicher zukünftiger Zentren sollten neben der Sicherstellung der Strukturqualität (Infrastruktur und Anbieterqualifikation der Leistungserbringenden), die Gesichtspunkte „regionale Flächendeckung“ und Kontakt/Versorgung/Vernetzung der ambulanten Zentren mit der spezifischen Zielgruppe, Berücksichtigung finden (siehe auch Punkt Rekrutierung/Einsteuerung). Folgende infrastrukturelle Voraussetzungen wurden bei ImPuls definiert:

Mindestens zwei Sport-/Bewegungstherapeut:innen, welche den unten aufgeführten Anbieterqualifikationen entsprechen, mussten in jedem Studienzentrum verfügbar sein, um u.a. bei Krankheit einspringen zu können oder zeitnah eine parallele Gruppe starten zu können. Für die Erstgespräche sollte ein Gesprächsraum zur Verfügung gestellt werden (ein Tisch, zwei Stühle, ca. 22-25 qm, angenehme Atmosphäre für die Patient:innen, schalldicht, Corona-konform). Für die Intervention wurden folgende räumliche Kapazitäten festgelegt: ein Raum für die Gruppensitzungen (>12 m²) sowie ein Raum für das Unterstützer:innentreffen (zwischen 10 und 20 Personen, >30 m²). Ein Freigelände musste zugänglich und verfügbar sein. Dieses diente der sportlichen Aktivität im Rahmen der Gruppensitzungen, welche ausschließlich im Freien stattfand. Es umfasste entweder eine gerade Strecke (nach 15 Minuten drehten alle Patient:innen um) oder eine Rundstrecke (z.B. Tartanbahn). Sanitäranlagen mussten für die Zeit der Durchführung der Programme betriebsfähig sein. Um die Privatsphäre zu gewährleisten, wurde geprüft, ob Gespräche in den Gruppenräumen von außen wahrnehmbar waren. Falls dies der Fall war, wurden entsprechenden Zentren „white noise Geräte“ zur Verfügung gestellt. Eine Notfallausrüstung musste einsatzfähig zur Verfügung stehen. Um das Therapeut:innen-Interface der App zu verwenden, musste allen Sport-/Bewegungstherapeut:innen ein Computer mit Internetzugang zur Verfügung gestellt werden. Den Sport-/Bewegungstherapeut:innen musste für die Telefongespräche zudem ein geschlossener Raum zur Verfügung gestellt werden, der ebenfalls so isoliert war, dass Informationen über die Patient:innen nicht an Dritte gelangten. Diverse Materialien zur Interventionsdurchführung mussten im Zentrum vorhanden sein (z.B. Stifte, Flipchart, Tennisball, Wäscheklammern in verschiedenen Farben).

6.2.3 Anbieterqualifikation / Ausbildung und Schulung

Die Ergebnisse (Effektivität, Teilnahmequote, Schulungsevaluation, Sicht der Sport-/Bewegungstherapeut:innen und Patient:innen auf die Intervention, die hohe Manualtreue,

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

sowie die geringere Anzahl (schwerwiegender) unerwünschter Ereignisse in der Interventionsgruppe) sprechen dafür, dass **die Berufsgruppe der Sport-/Bewegungstherapeut:innen mit der definierten Anbieterqualifikation und den zusätzlichen ImPuls-spezifischen Schulungen adäquat qualifiziert und geschult war, die Intervention autark, sicher und eigenständig durchzuführen (keine weiteren Leistungserbringer:innen müssen in die Versorgungsform involviert sein).** Bei einer dauerhaften kollektivvertraglichen Implementierung von Sport-/Bewegungstherapie in die ambulante Versorgung sind **die bei ImPuls definierten Kriterien der Strukturqualität (Personalanforderungen) zu berücksichtigen.**

- Zulassungsvoraussetzung ist ein mindestens dreijähriges akademisches Studium der Sport-/Bewegungswissenschaften (Bachelor, Magister, Diplom, Master) oder mindestens dreijährige nichtakademische Fachschulausbildung im Bewegungsfach (Gymnastiklehrer:in, Physiotherapeut:in). Zugelassen sind Ausbildungen mit einem Umfang von mindestens 10 ECTS Sportpraxis/körpereigener Erfahrung sowie mindestens 20 ECTS Theorie in der Sport-/Bewegungswissenschaft.
- Therapeutische Zusatzqualifikation Sport-/Bewegungstherapie DVGS in der Indikation Psychiatrie/Psychosomatik und Sucht von insgesamt 20 ECTS, **oder alternativ (entsprechend der Anforderungen bei ImPuls)**
- Indikationsspezifische therapeutische Zusatzqualifikation Sport-/Bewegungstherapie bei Depression und assoziierten Erkrankungen von insgesamt 5 ECTS sowie eine Schulung in das spezifische Programm ImPuls

Aufgrund der Evaluationsergebnisse erscheint es als gewinnbringend, ein Curriculum mit abschließendem anerkanntem Zertifikat festzulegen. Umfänge und Inhalte des Curriculums hängen zukünftig u.a. auch davon ab, ob eine Erweiterung der bei ImPuls definierten Indikationen angestrebt wird (z.B. Schizophrenie, Zwangsstörungen). Es sollte Rechnung getragen werden, dass Sport-/Bewegungstherapeut:innen autark und eigenständig in der ambulanten Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen agieren. Die Projektergebnisse (evidenzbasiertes Manual, Ergebnisse der Prozessevaluation) sollten für entsprechende Ausbildungs-Curricula Berücksichtigung finden.

6.2.4 Indikationen

Auf Basis des transdiagnostischen Ansatzes des ImPuls-Programms sollten auf Basis der bisher vorliegenden Studienergebnisse die im Projekt definierten Indikationsstellungen (inklusive weiterer Ein- und Ausschlusskriterien) Berücksichtigung für eine weiterführende Implementierung finden. Dabei ist zukünftig weiter dem oben beschriebenen Forschungsbedarf weiter nachzugehen, ob sich ggf. die Zielgruppen des Programms mit hoher Erfolgswahrscheinlichkeit weiter spezifizieren lässt.

Auf Basis des vorliegenden Projekts sind im Folgenden die bisherigen Indikationen sowie Ein- und Ausschlusskriterien nochmals verdeutlicht.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Einschlusskriterien:

- ICD-10 Diagnosen: Depressive Störungen mit mindestens moderater Symptomschwere (F32.1, F32.2, F33.1, F33.2), Nichtorganische Schlafstörung (F51.0), Agoraphobie (F40.0, F40.01), Panikstörung (F41.0) und Posttraumatische Belastungsstörung (F43.1).
- Die Altersspanne umfasst Patient:innen zwischen 18 und 65 Jahren.

Ausschlusskriterien:

- Aktuelle sportliche Aktivität von mindestens zweimal pro Woche für mindestens 30 Minuten, dauerhaft über einen Zeitraum von sechs Wochen innerhalb der letzten drei Monate vor Studiendiagnostik.
- Sportmedizinische Kontraindikation (ärztliches Konsil).
- Folgende akute psychische Erkrankungen: Schizophrenie (F20), Bipolare Störung (F31), psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen (F10.0, F10.2-F10.9; F11.0, F11.2-F11.9; F12. 0, F12.2-F12.9; F13.0, F13.2-F13.9; F14.0, F14.2-F14.9; F15.0, F15.2-F15.9; F16.0, F16.2-F16.9; F17.2-F17.9; F18.0, F18.2-F18.9; F19.0, F19.2-F19.9) oder Essstörungen (F50).

6.2.5 ImPuls-Manual und Kernelemente

Aufgrund der Effektivität des ImPuls-Programms, der hohen erzielten Manualtreue sowie der substanziellen Akzeptanz des Programms auf Seite von Patient:innen und Sport-/Bewegungstherapeut:innen ist zu empfehlen, das Therapiemanual bei der Implementierung und Umsetzung von Sport-/Bewegungstherapie zu berücksichtigen und in Ausbildungs-Curricula zu integrieren. Insbesondere sei auf die Wichtigkeit der Umsetzung, Durchführung und Vermittlung der Kernelemente der Intervention verwiesen, welche auch im Rahmen der Manualtreuebewertung Berücksichtigung fanden und auch von Seiten der Sport-/Bewegungstherapeut:innen als relevant eingeschätzt wurden (insbesondere auch verhaltensbezogene Elemente wie Zielsetzungen). Die Flexibilisierungswünsche der Sport-/Bewegungstherapeut:innen (z.B. Reihenfolge innerhalb einer Sitzung, freiere Zeitgestaltungen, Verlängerungen des Programms) sollten bei Curricula / den Schulungen Berücksichtigung finden, manualinherente Flexibilisierungsmöglichkeiten herausgestellt und auf die Umsetzung und Durchführung der Kernelemente der Intervention fokussiert werden.

Die Kernelemente von ImPuls sind hier aufgelistet (es sei zudem auf Abbildung 3 verwiesen):

- Supervidierte ausdauerorientierte sportliche Aktivität (Joggen, Walking, Nordic Walking) für mindestens 30 Minuten im Freien, mindestens zweimal wöchentlich über einen Zeitraum von vier Wochen. Die Intensität soll hier mindestens im moderaten Bereich sein (mindestens 64% der maximalen Herzfrequenz).
- Finden, Ausprobieren und Aufrechtherhalten einer individualisierten ausdauerorientierten Sport-/Bewegungsart, welche den eigenen Interessen, Wünschen und Motiven entspricht (z.B. Fußball, Vinyasa Yoga, Schwimmen). Hierfür wurde für jedes Studienzentrum eine „Top 10-Liste“ mit Angeboten in der jeweiligen Umgebung erstellt (z.B. Vereine, Zentren, Sport-/Fitnessstudios mit spezifischen

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Angeboten). Ergänzend konnte das ImPuls-Krafttraining durchgeführt werden, welches in der ImPuls-App integriert war.

- Vermittlung und Integration von Techniken der Verhaltensänderung (BCT):
  - Bewusstmachung der eigenen Symptomatik
  - Entwicklung von Annährungszielen auf psychischer Ebene (z.B. „Ich möchte besser schlafen“ nach der S.M.A.R.T Methode)
  - Trainingspläne, Monitoring der sportlichen Aktivität, Barrierenmanagement mit „Wenn..., dann…- Plänen”
  - Bewusstmachung positiver Effekte sportlicher Aktivität: Kurzfristig in Form von positivem Affekt nach einer Bewegungseinheit sowie die edukative Vermittlung langfristiger Gesundheitsvorteile und der Einfluss auf die subjektive Lebensqualität von/durch sportliche Aktivität
  - Intentionale Affektregulation durch sportliche Aktivität
- Initiale Steuerung der Bewegungsintensität durch objektive Parameter (Puls) und Abgleich mit der selbst wahrgenommenen Anstrengung/Belastung. Hiermit konnten in der supervidierten Phase störungsspezifische Wahrnehmungsverzerrungen in Form von Unterforderungen (z.B. im Rahmen von Panikattacken) und Überforderungen (z.B. überhöhte Anspruchshaltung bei depressiven Episoden) sport-/bewegungstherapeutisch bearbeitet werden.
- Soziale Unterstützung durch die therapieimmanente Gruppe und durch Unterstützer:innen aus dem Lebensalltag.

6.2.6 Gruppengröße

Eine Gruppengröße von sechs Personen wird aufgrund der Evaluationsergebnisse als durchführbar eingeschätzt und sollte deshalb beibehalten/angestrebt werden. Bei einer Teilnahmequote von 80% in der supervidierten Phase könnte ggf. auch eine Gruppengröße mit maximal acht Teilnehmer:innen geplant werden, was jedoch andere versorgungsrelevante Herausforderungen mit sich bringen würde (z.B. Schwierigkeiten in der ambulanten Versorgung, derartige Gruppengrößen gewährleisten zu können; inhaltliche Herausforderungen bei einer komplexen Intervention wie ImPuls, wenn tatsächlich acht Teilnehmer:innen anwesend sind; kleinere Gruppen werden von den Sport-/Bewegungstherapeut:innen als vorteilhaft eingeschätzt).

6.2.7 Rekrutierung und Einsteuerung

Die Erfahrungen bei der Projektdurchführung zeigen, dass die Rekrutierung und Einsteuerung ein sehr wichtiges Element darstellten, da die Gewinnung von Patient:innen mit einem großen Aufwand verbunden war und ein Großteil der Rekrutierungsmaßnahmen durch die Konsortialführung erfolgte. Somit sollten Wege diskutiert werden, wie ausreichend Patient:innen zu Versorgungszentren zugewiesen werden können. Eine Möglichkeit wäre, dass hausärztliche, psychotherapeutische und psychiatrische Arztpraxen Sport-/Bewegungstherapie / ImPuls verordnen können. Bei selektivvertraglichen Modellen können Krankenkassen auch selbst auf die Intervention aufmerksam machen.

Es sollte zudem eine adäquate Indikationsstellung (Diagnostik) erfolgen. Neben den Indikationsdiagnosen ist hierbei auch die Erfassung des bisherigen körperlichen

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Aktivitätslevels von Bedeutung. Diese fand im Rahmen des Projekts über das Studienzentrum statt, die Verordnung des Programms durch einen Arzt erfolgte lediglich im Sinne einer Prüfung eines Sportausschlusses. Künftig sollte das bisherige körperlich-sportliche Aktivitätslevel durch eine geeignete Stelle (z.B. Hausarzt) intensiver überprüft werden. Patient:innen, die bereits „ausreichend“ körperlich-sportlich aktiv sind (z. B. die nationalen Empfehlungen für gesundheitswirksame Bewegung erfüllen), wären konsequent auszuschließen.

Zudem gilt es zu diskutieren, inwiefern das Erstgespräch in jedem Zentrum (u.a. zum ersten Kennenlernen des Zentrums, Klärung sportlicher Eignung und offener Fragen), welches bei ImPuls von der Konsortialführung durchgeführt wurde, in die Intervention überführt und von der/dem behandelnden Sport-/Bewegungstherapeut:in im Sinne eines Eingangsassessments durchgeführt werden sollte.

6.2.8 ImPuls-App

Die Smartphone-App war einer der multimodalen Bausteine des ImPuls-Programms und die Nutzungsstatistiken und die Auswertung der Evaluation zeigten ermutigende Ergebnisse für den Nutzen der App für die Teilnehmenden. In der aktuellen Zeit, in der digitale Hilfsmittel in allen Lebensbereichen eingesetzt werden - ein Trend, der in Zukunft eher noch zunehmen wird - sollte der Einsatz der App für die Implementierung sorgfältig geprüft werden. Das Team der App-Entwicklung des ImPuls-Konsortiums strebt deshalb an, die ImPuls-App weiter zu nutzen und weiterzuentwickeln. In diesem Zuge erarbeitet das App-Team auf Basis der Erfahrungen in der ImPuls-Studie die Anforderungen für den Betrieb der App in der Versorgung. Diese beinhalten sowohl Features für die Weiterentwicklung der App als auch den Aufwand für Server-Infrastruktur und Kunden-Support sowie die Kosten für den Betrieb.

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

- Fiedler, D. V., Rosenstiel, S., Zeibig, J.-M., Seiffer, B., Welkerling, J., Frei, A. K., Studnitz, T., Baur, J., Helmhold, F., Ray, A., Herzog, E., Takano, K., Nakagawa, T., Kropp, S., Franke, S., Peters, S., Flagmeier, A. L., Zwanzleitner, L., Sundmacher, L., Murguialday, A.-M., Hautzinger, M., Ehring, T., Sudeck, G. & Wolf, S. (2023). Concept and study protocol of the process evaluation of a pragmatic randomized controlled trial to promote physical activity in outpatients with heterogeneous mental disorders—the ImPuls study. Trials, 24(1), 330. https://doi.org/10.1186/s13063-023-07331-y

- Wolf, S., Seiffer, B., Zeibig, J. M., Welkerling, J., Bauer, L. L., Frei, A. K., Studnitz, T., Rosenstiel, S., Fiedler, D. V., Helmhold, F., Ray, A., Herzog, E., Takano, K., Nakagawa, T., Kropp, S., Franke, S., Peters, S., El-Kurd, N., Zwanzleitner, L., Sundmacher, L., Ramos-Murguialday, A., Hautzinger, M., Sudeck, G., & Ehring, T. (2021). Efficacy and cost-effectiveness of a Transdiagnostic group-based exercise intervention: study protocol for a pragmatic multi-site randomized controlled trial. BMC Psychiatry, 21(1), 540. https://doi.org/10.1186/s12888-021-03541-3

- Wolf, S., Seiffer, B., Zeibig, J. M., Frei, A. K., Studnitz, T., Welkerling, J., Meinzinger, E., Bauer, L. L., Baur, J., Rosenstiel, S., Fiedler, D. V., Helmhold, F., Ray, A., Herzog, E., Takano, K., Nakagawa, T., Gunak, M. M., Kropp, S., Peters, S., Flagmeier, A. L., Zwanzleitner, L., Sundmacher, L., Ramos-Murguialday, A., Hautzinger, M., Sudeck, G., &

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ehring, T. (2024). A transdiagnostic group exercise intervention for mental health outpatients in Germany (ImPuls): results of a pragmatic, multisite, block-randomised, phase 3 controlled trial. Lancet Psychiatry, 11, 417-430. https://doi.org/10.1016/S2215-0366(24)00069-5

- Frei, A. K., Studnitz, T., Seiffer, B., Welkerling, J., Zeibig, J.-M., Herzog, E., Günak, M. M., Ehring, T., Takano, K., Nakagawa, T., Sundmacher, L., Himmler, S., Peters, S., Flagmeier, A. L., Zwanzleitner, L., Ramos-Murguialday, A., & Wolf, S. (2025). Associations between transdiagnostic psychological processes and global symptom severity among outpatients with various mental disorders: A cross-sectional study. Clinical Psychology and Psychotherapy, 32:e70046. https://doi.org/10.1002/cpp.70046

- Seiffer, B., Frei A. K., Welkerling, J., Studnitz, T., Zeibig, J-M., Günak, M.M., Ehring, T., Takano, K., Nakagawa, T., Sundmacher, L., Peters, S., Flagmeier, A. L., Zwanzleitner, L., Ramos- Murguialday, A., Sudeck, G., Wolf, S. (2025). Fear of COVID, physical activity and psychopathology: A cross-sectional study. European Journal of Health Psychology. https://doi.org/10.1027/2512-8442/a000178

- Fiedler, D. V., Rosenstiel, S., Peters, S., Flagmeier, A. L., Zwanzleitner, L., Sundmacher, L., Murguialday, A.-M., Hautzinger, M., Ehring, T., Wolf, S. & Sudeck, G. (2025). Exercise therapy innovations in outpatient mental health care – First insights into the role of exercise therapists' attitude towards evidence-based practice for 'real-world' implementation settings. German Journal of Exercise and Sport Research. https://doi.org/10.1007/s12662-025-01060-x

- Fiedler, D. V., Rosenstiel, S., Peters, S., Flagmeier, A. L., Zwanzleitner, L., Sundmacher, L., Murguialday, A.-M., Hautzinger, M., Ehring, T. & Sudeck, G. Implementation of a manualized exercise intervention for outpatients with mental disorders – a mixed-methods analysis (working title). Status: in preparation

- Frei, A. K., Studnitz, T., Seiffer, B., Welkerling, J., Zeibig, J.-M., Herzog, E., Günak, M. M., Ehring, T., Takano, K., Nakagawa, T., Sundmacher, L., Himmler, S., Peters, S., Flagmeier, A. L., Zwanzleitner, L., Ramos-Murguialday, A., Sudeck, G., & Wolf, S. Changes in repetitive negative thinking and stress perception fully mediate treatment effects of an exercise intervention on global transdiagnostic symptom severity in mental health outpatients with various stress-related mental disorders. Status: submitted

- Herzog, E., Wolf, S., Frei, A.K., Seiffer B., Welkerling J., Zeibig, J.-M., Müller, C., Günak, M. M., Ehring, T., Nakagawa, T., Sundmacher, L., Himmler, S., Peters, S., Flagmeier, A. L., Zwanzleitner, L., Ramos-Murguialday, A., Takano, K., Cludius, B.. The Transdiagnostic Role of Emotion Regulation Difficulties and Repetitive Negative Thinking in Depression, Anxiety, and their Comorbidity. Status: submitted

- Herzog, E., Wolf, S., Frei, A.K., Seiffer B., Welkerling J., Zeibig, J.-M., Müller, C., Günak, M. M., Ehring, T., Nakagawa, T., Sundmacher, L., Himmler, S., Peters, S., Flagmeier, A. L., Zwanzleitner, L., Ramos-Murguialday, A., Takano, K., Cludius, B.. Divergent Profiles of Trait Emotional Intelligence in Depression, Anxiety, and Insomnia. Status: submitted

- Herzog, E., Wolf, S., Frei, A.K., Seiffer B., Welkerling J., Zeibig, J.-M., Müller, C., Günak, M. M., Ehring, T., Nakagawa, T., Sundmacher, L., Himmler, S., Peters, S., Flagmeier, A. L., Zwanzleitner, L., Ramos-Murguialday, A., Takano, K., Cludius, B.. Trait Emotional Intelligence as a Predictor of Symptom Severity and Symptom Change in a Transdiagnostic Clinical Sample. Status: in preparation

- Himmler, S., Kropp, S., Keisuke, T., Nakagawa, T., Peters, S., Flagmeier, A. L., Zwanzleitner, L., Murguialday, A.-M., Ray, A., Ehring, T., Sudeck, G., Wolf, S. & Sundmacher, L. Health economic evaluation of a transdiagnostic group exercise

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

intervention for mental health outpatients in Germany (ImPuls) (working title). Status: in preparation

IV Literaturverzeichnis

Bandelow, B., Wiltink, J., Alpers, G. W., Benecke, A., Benecke, C., Deckert, J., Domschke, K., Eckhardt-Henn, A., Geiser, F., Gerlach, A. L., Harfst, T., Hau, S., Hoffmann, S., Hoyer, J., Hunger-Schoppe, Kellner, M., Köllner, V., Kopp, I., Langs, G., & Beutel, M. E. (2021). Deutsche S3-Leitlinie Behandlung von Angststörungen. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/051-028l_S3_Behandlung-von-Angststoerungen_2021-06.pdf

Banno, M., Harada, Y., Taniguchi, M., Tobita, R., Tsujimoto, H., Tsujimoto, Y., Kataoka, Y., & Noda, A. (2018). Exercise can improve sleep quality: a systematic review and meta-analysis. PeerJ, 6, e5172. https://doi.org/10.7717/peerj.5172

Beesdo-Baum K, Zaudig M and Wittchen H-U. SCID-5-CV. Strukturiertes Klinisches Interview für DSM-5®-Störungen – Klinische Version Deutsche Bearbeitung des Structured Clinical Interview for DSM-5® Disorders – Clinician Version von Michael B. First, Janet B.W. Williams, Rhonda S. Karg, Robert L. Spitzer. Göttingen: Hogrefe, 2019.

Ben, Â. J., Van Dongen, J. M., El Alili, M., Esser, J. L., Broulíková, H. M., & Bosmans, J. E. (2023). Conducting trial-based economic evaluations using R: A tutorial. PharmacoEconomics, 41, 1403–1413. https://doi.org/10.1007/s40273-023-01301-7

Brooks, M., Kristensen, K., van Benthem, K. J., Magnusson, A., Berg, C. W., Nielsen, A., Skaug, H. J., Maechler, M., & Bolker, B. M. (2017). glmmTMB Balances Speed and Flexibility Among Packages for Zero-inflated Generalized Linear Mixed Modeling. The R Journal, 9(2), 378-400. https://doi.org/10.32614/RJ-2017-066

Buysse, D.J., Reynolds, C.F., Monk, T.H., Berman, S.R. & Kupfer, D.J. (1989) The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. Psychiatry Research 1989; 28: 193-213. https://doi.org/10.1016/0165-1781(89)90047-4.

DAK-Gesundheit. (2021). Psychreport 2021 (Entwicklung der psychischen Erkrankungen im Job: 2010-2020, Issue. DAK. https://www.dak.de/dak/bundesthemen/psychreport-2429400.html#/

De Hert, M., Detraux, J., & Vancampfort, D. (2018). The intriguing relationship between coronary heart disease and mental disorders. Dialogues in Clinical Neuroscience, 20, 31-40. https://doi.org/10.31887/DCNS.2018.20.1/mdehert

Dieck A, Morin CM and Backhaus J. (2018). A German version of the Insomnia Severity Index. Somnologie, 22: 27-35. https://doi.org/10.1007/s11818-017-0147-z.

DGPPN. (2018). Ein Jahr nach der Reform der Psychotherapie-Richtlinie. Retrieved 24.02.2019 from https://bit.ly/2CnUjWC

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Drummond, M. F., Sculpher, M., Claxton, K., Stoddart, G. L., & Torrance, G. W. (2015). Methods for the economic evaluation of health care programmes (4th ed.). Oxford University Press.

Fiedler, D. V., Rosenstiel, S., Zeibig, J. M., Seiffer, B., Welkerling, J., Frei, A. K., Studnitz, T., Baur, J., Helmhold, F., Ray, A., Herzog, E., Takano, K., Nakagawa, T., Kropp, S., Franke, S., Peters, S., Flagmeier, A. L., Zwanzleitner, L., Sundmacher, L., Ramos-Murguialday, A., Hautzinger, M., Ehring, T., Sudeck, G., & Wolf, S. (2023). Concept and study protocol of the process evaluation of a pragmatic randomized controlled trial to promote physical activity in outpatients with heterogeneous mental disorders-the ImPuls study. Trials, 24, 330. https://doi.org/10.1186/s13063-023-07331-y

Fiuza-Luces, C., Garatachea, N., Berger, N., & Lucia, A. (2013). Exercise is the real polypill. Physiology, 28, 330-358. https://doi.org/10.1152/physiol.00019.2013

Franke, G. H. Mini-symptom-checklist. Göttingen: Hogrefe, 2017.

Fuchs, R., Klaperski, S., Gerber, M., & Seelig, H. (2015). Messung der Bewegungs-und sportaktivität mit dem BSA-Fragebogen: Eine Methodische Zwischenbilanz. Zeitschrift für Gesundheitspsychologie, 23, 60-76. https://doi.org/10.1026/0943-8149/a000137.

Fuchs, R., Seelig, H., Göhner, W., Burton, N. W., & Brown, W. J. (2012). Cognitive mediation of intervention effects on physical exercise: Causal models for the adoption and maintenance stage. Psychology & Health, 27(12), 1480-1499. https://doi.org/10.1080/08870446.2012.695020

Gaebel, W., Kowitz, S., Fritze, J., & Zielasek, J. (2013). Inanspruchnahme des Versorgungssystems bei psychischen Erkrankungen. Deutsches Ärzteblatt International, 110, 799-808. https://www.aerzteblatt.de/int/article.asp?id=149560

Geidl, W., Hofmann, J., Göhner, W., Sudeck, G., & Pfeifer, K. (2012). Verhaltensbezogene Bewegungstherapie – Bindung an einen körperlich aktiven Lebensstil. Rehabilitation, 51, 259-268. https://doi.org/10.1055/s-0031-1280803

Geidl, W., Wais, J., Fangmann, C., Demisse, E., Pfeifer, K., & Sudeck, G. (2019). Physical activity promotion in daily exercise therapy: the perspectives of exercise therapists in German rehabilitation settings. BMC Sports Science, Medicine and Rehabilitation, 11(1), 28. https://doi.org/10.1186/s13102-019-0143-7

Göhner, W., Schagg, D., Küffner, R., & Reusch, A. (2018). Psychologische Strategien zur Bewegungsförderung: Entwicklung von Fortbildungen für die Bewegungstherapie (BeFo). B&G Bewegungstherapie und Gesundheitssport, 34(04), 168-177.

Harmsen, M., Peters, M., & Wensing, M. (2005). Barriers and Facilitators Assessment Instrument Introduction, Instructions and Instrument. IQ healthcare Scientific Institute for Quality of Healthcare. Radboud University Medical Center Nijmegen.

Heissel, A., Heinen, D., Brokmeier, L. L., Skarabis, N., Kangas, M., Vancampfort, D., Stubbs, B., Firth, J., Ward, P. B., Rosenbaum, S., Hallgren, M., & Schuch, F. (2023). Exercise as medicine

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

for depressive symptoms? A systematic review and meta-analysis with meta-regression. British Journal of Sports Medicine, bjsports-2022-106282. https://doi.org/10.1136/bjsports-2022-106282

Herdman, M., Gudex, C., Lloyd, A., Janssen, M., Kind, P., Parkin, D., Bonsel, G., & Badia, X. (2011). Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). Quality of Life Research, 20(10), 1727-1736. https://doi.org/10.1007/s11136-011-9903-x

Huber, G. (2012). Gesundheitspsychologische Ansätze. In K. Schüle & G. Huber (Eds.), Grundlagen der Sport- und Bewegungstherapie: Prävention, ambulante und stationäre Rehabilitation (pp. 110-122). Deutscher Ärzte-Verlag.

Husereau, D., Drummond, M., Augustovski, F., de Bekker-Grob, E., Briggs, A. H., Carswell, C., Caulley, L., Chaiyakunapruk, N., Greenberg, D., Loder, E., Mauskopf, J., Mullins, C. D., Petrou, S., Pwu, R. F., & Staniszewska, S. (2022). Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: Updated reporting guidance for health economic evaluations. BMJ, 376, e067975.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). (2023). Allgemeine Methoden Version 7.0. IQWiG.

Jacobi, F., Höfler, M., Strehle, J., Mack, S., Gerschler, A., Scholl, L., Busch, M. A., Maske, U., Hapke, U., Gaebel, W., Maier, W., Wagner, M., Zielasek, J., & Wittchen, H. U. (2016). [Erratum to: Mental disorders in the general population. Study on the health of adults in Germany and the additional module mental health (DEGS1-MH)]. Nervenarzt, 87(1), 88-90. https://doi.org/10.1007/s00115-015-4458-7

Kramer, L. V., Helmes, A. W., Seelig, H., Fuchs, R., & Bengel, J. (2014). Correlates of reduced exercise behaviour in depression: the role of motivational and volitional deficits. Psychol Health, 29(10), 1206-1225. https://doi.org/10.1080/08870446.2014.918978

Kroenke K, Spitzer R. L. & Williams, J. B. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. J Gen Intern Med 2001; 16: 606-613. https://doi.org/10.1046/j.1525-1497.2001.016009606.x.

Krüger-Gottschalk A, Knaevelsrud C, Rau H, et al. The German version of the Posttraumatic Stress Disorder Checklist for DSM-5 (PCL-5): psychometric properties and diagnostic utility. BMC Psychiatry 2017; 17: 379. https://doi.org/10.1186/s12888-017-1541-6.

Kuckartz, U. & Rädiker, S. (2022). Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung (Vol. 5). Beltz Juventa.

Lee, J., Gierc, M., Vila-Rodriguez, F., Puterman, E., & Faulkner, G. (2021). Efficacy of exercise combined with standard treatment for depression compared to standard treatment alone: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J Affect Disord, 295, 1494-1511. https://doi.org/10.1016/j.jad.2021.09.043

Löwe B, Decker O, Müller S, et al. (2008). Validation and standardization of the Generalized Anxiety Disorder Screener (GAD-7) in the general population. Medical Care, 46, 266-274. https://doi.org/10.1097/MLR.0b013e318160d093.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ludwig, K., Graf von der Schulenburg, J-M. & Greiner, W. (2018). German Value Set for the EQ-5D-5L. Pharmacoeconomics, 36, 663-674. https://doi.org/10.1007/s40273-018-0615-8.

Meyer, M., Wenzel, J., & Schenkel, A. (2018). Krankheitsbedingte Fehlzeiten in der deutschen Wirtschaft im Jahr 2017. In B. Badura, A. Ducki, H. Schröder, J. Klose, & M. Meyer (Eds.), Fehlzeiten-Report 2018: Sinn erleben – Arbeit und Gesundheit (pp. 331-536). Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-662-57388-4_29

Moore, G., Audrey, S., Barker, M., Bond, L., Bonell, C., Hardeman, W., Moore, L., O'Cathain, A., Tinati, T., Wight, D., & Baird, J. (2015). Process Evaluation of Complex Interventions: Medical Research Council Guidance. BMJ, 350, h1258. https://doi.org/10.1136/bmj.h1258

Morres, I.D., Hatzigeorgiadis, A., Stathi, A. et al. (2019). Aerobic exercise for adult patients with major depressive disorder in mental health services: a systematic review and meta-analysis. Depression & Anxiety, 36, 39–53. https://doi.org/10.1002/da.22842

Naci, H., & Ioannidis, J. P. A. (2015). Comparative effectiveness of exercise and drug interventions on mortality outcomes: metaepidemiological study. British Journal of Sports Medicine, 49(21), 1414-1422. https://doi.org/10.1136/bjsports-2015-f5577rep

Noetel, M., Sanders, T., Gallardo-Gomez, D., Taylor, P., Del Pozo Cruz, B., van den Hoek, D., Smith, J. J., Mahoney, J., Spathis, J., Moresi, M., Pagano, R., Pagano, L., Vasconcellos, R., Arnott, H., Varley, B., Parker, P., Biddle, S., & Lonsdale, C. (2024). Effect of exercise for depression: systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials. BMJ, 384, e075847. https://doi.org/10.1136/bmj-2023-075847

OECD/EU. (2018). Health at a Glance: Europe 2018: State of Health in the EU Cycle. OECD Publishing. https://bit.ly/2HaWeCS

Oei, T. P. & Green, A. L. (2008). The Satisfaction with Therapy and Therapist Scale--Revised (STTS-R) for group psychotherapy: Psychometric properties and confirmatory factor analysis. Professional Psychology: Research and Practice, 39(4), 435.

Pfeifer, K., Sudeck, G., Deprins, J., Geidl, W., Rohrbach, N., & Streber, R. (2017). Abschlussbericht zum Forschungsprojekt "Bewegungstherapie in der medizinischen Rehabilitation: eine Bestandsaufnahme auf Einrichtungs- und Akteursebene". https://www.sport.fau.de/files/2021/05/bewegthereha_abschlussbericht_langversion.pdf

Prien, P., Schaefer, C., Nothacker, M., & Härter, M. (2022). Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression.

Rabe-Menssen, C., Dazer, A., & Maaß, E. (2021). Report Psychotherapie 2021. D. P. V. (DPtV). https://www.dptv.de/fileadmin/Redaktion/Bilder_und_Dokumente/Wissensdatenbank_oeffentlich/Report_Psychotherapie/DPtV_Report_Psychotherapie_2021.pdf

Rabe-Menssen, C., Ruh, M., & Dazer, A. (2019). Die psychotherapeutische Versorgungssituation seit der Reform der Psychotherapie-Richtlinie 2017. Pychotherapie Aktuell, 1.

Ramos-Sanchez, C. P., Schuch, F. B., Seedat, S., Louw, Q. A., Stubbs, B., Rosenbaum, S., Firth, J., van Winkel, R., & Vancampfort, D. (2021). The anxiolytic effects of exercise for people with

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

anxiety and related disorders: An update of the available meta-analytic evidence. Psychiatry Research, 302, 114046. https://doi.org/10.1016/j.psychres.2021.114046

Riemann, D., Baum, E., Cohrs, S., Crönlein, T., Hajak, G., Hertenstein, E., Klose, P., Langhorst, J., Mayer, G., & Nissen, C. (2017). S3-Leitlinie nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen. Somnologie, 21(1), 2-44.

Rigotti, T., Schyns, B., & Mohr, G. (2008). A short version of the occupational self-efficacy scale: Structural and construct validity across five countries. Journal of Career Assessment, 16(2), 238-255. https://doi.org/10.1177/1069072707305763

Rosenbaum, S., Vancampfort, D., Steel, Z., Newby, J., Ward, P.B., & Stubbs, B. (2015). Physical activity in the treatment of post-traumatic stress disorder: A systematic review and meta-analysis. Psychiatry Research, 230: 130-136. https://doi.org/10.1016/j.psychres.2015.10.017

Schäfer, I., Gast, U., Hofmann, A., Knaevelsrud, C., Lampe, A., Liebermann, P., Lotzin, A., Maercker, A., Rosner, R., & Wöller, W. (2019). S3-Leitlinie Posttraumatische Belastungsstörung. Springer Verlag. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/155-001l_S3_Posttraumatische_Belastungsstoerung_2020-02_1.pdf

Schlack, R., Hapke, U., Maske, U., Busch, M., & Cohrs, S. (2013). Häufigkeit und Verteilung von Schlafproblemen und Insomnie in der deutschen Erwachsenenbevölkerung: Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). Bundesgesundheitsblatt, 56(5-6), 740-748. https://doi.org/10.1007/s00103-013-1689-2.

Schuch, F., Vancampfort, D., Firth, J., Rosenbaum, S., Ward, P., Reichert, T., Bagatini, N. C., Bgeginski, R., & Stubbs, B. (2017). Physical activity and sedentary behavior in people with major depressive disorder: A systematic review and meta-analysis. Journal of Affective Disorders, 210, 139-150. https://doi.org/10.1016/j.jad.2016.10.050

Schulte, D. (2005) Messung der Therapieerwartung und Therapieevaluation von Patienten (PATHEV). Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie, 34 (3), 176 – 187.

Schultz, H., Nübling, R. & Rüddel, H. (1995) Entwicklung einer Kurzform eines Fragebogens zur Psychotherapiemotivation. Verhaltenstherapie, 5 (2), 89-95. https://doi.org/ 10.1159/000258901

Singer, S., Maier, L., Engesser, D., & Büttner, M. (2023). Evaluation der Psychotherapie-Strukturreform Ergebnisbericht. Statistisches Bundesamt. (2020). Krankheitskosten: Deutschland, Jahre, Krankheitsdiagnosen (ICD-10). https://bit.ly/2JmFytg

Skivington, K., Matthews, L., Simpson, S. A., Craig, P., Baird, J., Blazeby, J. M., Boyd, K. A., Craig, N., French, D. P., McIntosh, E., Petticrew, M., Rycroft-Malone, J., White, M., & Moore, L. (2021). A New Framework for Developing and Evaluating Complex Interventions: Update of Medical Research Council Guidance. BMJ, 374, n2061. https://doi.org/10.1136/bmj.n2061

Statistisches Bundesamt. (2020). Krankheitskosten: Deutschland, Jahre, Krankheitsdiagnosen (ICD-10) [Cost of Illness: Germany, Years, Disease Diagnoses (ICD-10)]. https://bit.ly/2JmFytg

Statistisches Bundesamt. (2022). Krankenstand. https://www.destatis.de/DE/Themen/Arbeit/Arbeitsmarkt/Qualitaet-Arbeit/Dimension-2/krankenstand.html

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Steinmayr, R., & Spinath, B. (2010). Konstruktion und erste Validierung einer Skala zur Erfassung subjektiver schulischer Werte (SESSW). Diagnostica, 56(4), 195-211. https://doi.org/10.1026/0012-1924/a000023

Sudeck, G., Geidl, W., Abu-Omar, K., Finger, J. D., Krauß, I. & Pfeifer, K. (2021). Do adults with noncommunicable diseases meet the German physical activity recommendations? A cross-sectional analysis of the GEDA 2014/2015 Survey. German Journal of Exercise and Sport Research, 51, 183-193. https://doi.org/10.1007/s12662-021-00711-z

Swart, E., Ihle, P., Gothe, H., & Matusiewicz, D. (Eds.). (2014). Routinedaten im Gesundheitswesen: Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Huber.

Swift, J.K. & Greenberg, R.P. (2012). Premature discontinuation in adult psychotherapy: a meta-analysis. Journal of Consulting and Clinical Psychology, 80: 547–59. https://doi.org/10.1037/a0028226

Whiteford, H. A., Ferrari, A. J., Degenhardt, L., Feigin, V., & Vos, T. (2015). The global burden of mental, neurological and substance use disorders: an analysis from the Global Burden of Disease Study 2010. Plos One, 10(2), e0116820. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0116820

WIdO. (2020, 15.10.2020). Fehlzeiten in der Pandemie. Weniger Krankmeldungen, aber längere Krankheitsdauer wegen psychischer Erkrankungen. https://www.wido.de/news-presse/pressemitteilungen/2020/fehlzeiten-in-der-pandemie/

Wilmers, F., Munder, T., Leonhart, R., Herzog, T., Plassmann, R., Barth, J., & Linster, H. W. (2008). Die deutschsprachige Version des Working Alliance Inventory – short revised (WAI-SR) – Ein schulenübergreifendes, ökonomisches und empirisch validiertes Instrument zur Erfassung der therapeutischen Allianz. Klinische Diagnostik und Evaluation, 343-358.

Wolf, S., Seiffer, B., Zeibig, J.-M., Frei, A.K., Studnitz, T., Welkerling, J., Meinzinger, E., Bauer, L.L., Baur, J., Rosenstiel, S., Fiedler, D.V., Helmhold, F., Ray, A., Herzog, E., Takano, K., Nakagawa, T., Günak, M.M., Kropp, S., Peters, S., Flagmaier, A.L., Zwanzleitner, L., Sundmacher, L., Ramos-Murguialday, A., Hautzinger, M., Sudeck, G., & Ehring, T. (2024). A transdiagnostic group exercise intervention for mental health outpatients in Germany (ImPuls): Results of a pragmatic, multi-site, block-randomized, phase 3 controlled trial. *Lancet Psychiatry, 11*, 417-430. doi: 10.1016/S2215-0366(24)00069-5

Wolf, S., Seiffer, B., Zeibig, J. M., Welkerling, J., Bauer, L. L., Frei, A. K., Studnitz, T., Rosenstiel, S., Fiedler, D. V., Helmhold, F., Ray, A., Herzog, E., Takano, K., Nakagawa, T., Kropp, S., Franke, S., Peters, S., El-Kurd, N., Zwanzleitner, L., Sundmacher, L., Ramos-Murguialday, A., Hautzinger, M., Sudeck, G., & Ehring, T. (2021). Efficacy and cost-effectiveness of a Transdiagnostic group-based exercise intervention: study protocol for a pragmatic multi-site randomized controlled trial. BMC Psychiatry, 21(1), 540. https://doi.org/10.1186/s12888-021-03541-3

Wolf, S., Zeibig, J.-M., Hautzinger, M., & Sudeck, G. (2020). Psychische Gesundheit durch Bewegung. ImPuls: Ein sport- und bewegungstherapeutisches Programm für Menschen mit psychischen Erkrankungen. Julius Beltz GmbH & Co. KG.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Zeibig, J.-M., Seiffer, B.-A., Sudeck, G., Rösel, I., Hautzinger, M., & Wolf, S. (2021). Transdiagnostic Efficacy of a Group Exercise Intervention for Outpatients with Heterogenous Psychiatric Disorders: A Randomized Controlled Trial. BMC Psychiatry, 21: 313. https://doi.org/10.1186/s12888-021-03307-x

Zeibig, J.-M., Seiffer, B., Frei, A. K., Takano, K., Sudeck, G., Rösel, I., Hautzinger, M., & Wolf, S. (2023). Long-term efficacy of exercise across diagnostically heterogenous mental disorders and the mediating role of affect regulation skills. Psychology of Sport and Exercise, 64. https://doi.org/10.1016/j.psychsport.2022.102340

Zeibig, J.-M., Takano, K., Seiffer, B., Sudeck, G., Rösel, I., Hautzinger, M., & Wolf, S. (2023). The increase in vagally-mediated heart rate variability mediates treatment effects of exercise on global symptom severity across diagnostically heterogenous mental disorders: A secondary analysis of the ImPuls trial. Mental Health and Physical Activity, 25. https://doi.org/10.1016/j.mhpa.2023.100537

Zhang, Z. (2016). Multiple imputation with multivariate imputation by chained equation (MICE) package. Annals of Translational Medicine, 4(2).

Zuroff, D. C., Koestner, R., Moskowitz, D. S., McBride, C., Marshall, M., & Bagby, M. R. (2007). Autonomous motivation for therapy: A new common factor in brief treatments for depression. Psychotherapy Resesearch, 17(2), 137-147. https://doi.org/10.1080/10503300600919380

V Anlagen

Anlage 1:	Informationen zur App-Entwicklung (Übersicht und Anlagen 1A bis 1D)
Anlage 2:	Materialien zur Schulung: Handouts
Anlage 3:	Materialien zur Schulung: (Inhouse) Präsentation
Anlage 4:	Datenschutzkonzept
Anlage 5:	Materialen zur Rekrutierung
Anlage 6:	Materialien für Sport-/Bewegungstherapeut:innen: Dokumentation, Telefonkontakt
Anlage 7:	Expert:innen-Workshops: Materialen der Impulsbeiträge DVGS
Anlage 8:	Materialen zur Studieninformation und Erstgespräch

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

ImPuls-App

In den folgenden Anhängen (3.A bis 3.D) sind Materialien aufgelistet, die bei der Entwicklung der ImPuls-App entstanden sind und Ergebnisse verschiedener Stadien des Entwicklungsprozess widerspiegeln.

Der Quellcode und die als APK verpackte App werden per Datenträger direkt an den Projektträger übermittelt.

Geschäftsstelle des Innovationsausschusses des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Die App wird von uns bis April 2026 im PlayStore zur Abschlussbewertung und zu Demonstrationszwecken verfügbar gehalten.

Übersicht

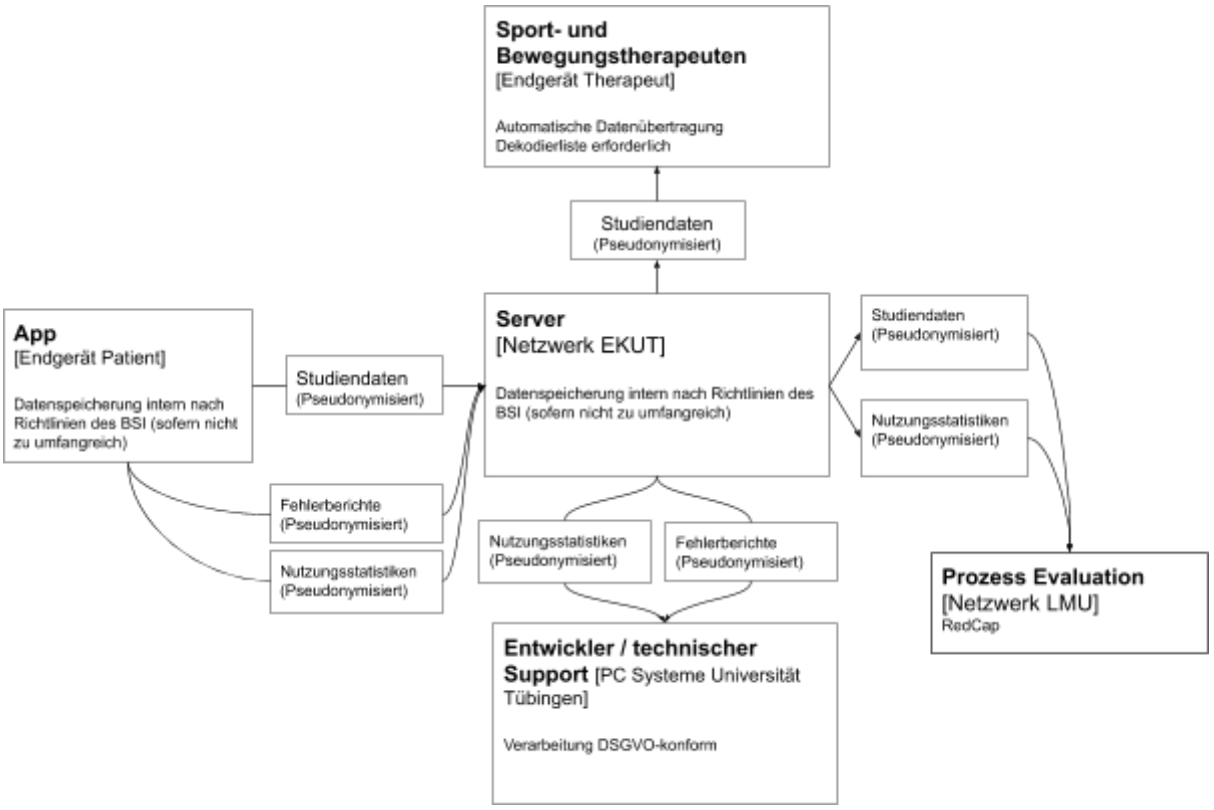
A. IT-Struktur und Datenschutzkonzept
B. Die User Epic der Anforderungsanalyse
C. Die Interaktionspfade in der App zur Vorbereitung der Implementierung
D. Screenshots aller Hauptbereiche der App als Teil der Online-Anleitung zur Verwendung der App (Stand Projektende; von www.impuls.uni-tuebingen.de/app)

Datenschutzkonzept

2. IT-Infrastruktur (die App betreffend)

2.1. Architektur

Die Abbildung stellt die IT-Architektur im Teilbereich der App, die die Probanden verwenden, dar. Sie bietet einen Überblick über Rollen, Standorte und Datenflüsse im Projekt im. Diese werden in den folgenden Abschnitten erläutert.



2.2. IT-Komponenten

2.2.1. Hardware

1) Smartphones der Probanden
2) Endgeräte (Smartphones, Tablets, Personal Computer) der Sport- und Bewegungstherapeuten
3) Server an der Universität

2.2.2. Software

1) App (auf dem Endgerät der Probanden)
2) App (Web-App auf Endgerät der Therapeuten)
3) Serversoftware an der Universität

2.2.3. Datenübertragung / Schnittstellen

Alle Daten liegen ausschließlich **pseudonymisiert** vor. Es liegen zu keinem Zeitpunkt die Klarnamen oder andere personenbezogenen Daten über die Nutzer vor, weder auf den Endgeräten noch auf dem Server.
Daten, die für die weitere Verwendung im Projekt vorgesehen sind, werden vom Server an der Universität Tübingen manuell oder halbautomatisch exportiert. Dies betrifft beispielsweise Nutzungsdaten der App für die Prozessevaluierung oder Studiendaten zur statistischen Auswertung.

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über Sender, Empfänger und Typ der Daten im Zusammenhang mit der App:

Sender	**Empfänger**	**Daten**
Endgerät (Proband)	Server	Nutzungsstatistiken und Fehlerberichte
Server	Endgerät (Entwickler/Support)	Nutzungsstatistiken und Fehlerberichte
Endgerät (Proband)	Server	Studiendaten (Ergebnisse der Aufgaben)
Server	Endgerät (Therapeut)	Studiendaten (Ergebnisse der Aufgaben)
Server	Wissenschaftliche Auswertung (LMU PSY, UNI TÜ)	Studiendaten (Ergebnisse der Aufgaben), Nutzungsstatistiken

2.3. Rollen und Rechte

Rolle	**Rechte**
Administratoren	- Verwalten die Zugriffskontrolle - Stellen Integrität und Verfügbarkeit des Servers sicher
Entwickler	- Können pseudonymisierte Fehlerberichte und Nutzungsstatistiken einsehen
Probanden	- Können **eigene** Daten eintragen und einsehen

	- Können **ihrem** Therapeuten diese Daten senden
Therapeuten	- Können den Aufgabenstatus **ihrer** Probanden einsehen

Wissenschaftliche Auswertung	- Die beteiligten Wissenschaftler der LMU PSY und der UNI TÜ können über die Projektleitung die Herausgabe von Daten beantragen, die Umsetzung der Freigabe erfolgt durch Administratoren
	- Die benötigten wissenschaftlichen Daten werden von der Rolle Administratoren bereitgestellt
	  - Im Falle von LMU PSY über einen Export auf den Server der LMU per gesicherter Internetverbindung
	  - Im Falle der Wissenschaftler der UNI TÜ über einen dokumentierten Direktexport

3. IT-Gestützte Prozesse

3.1. Datenerhebung und -speicherung

3.1.1. Fragebögen, Formulare, Erhebungsbögen

Hier sei auf das Therapiehandbuch verwiesen. Die App bildet die Fragebögen und Abläufe des Handbuchs ab.

3.1.2. Messdaten

Es werden über die formularartige Abfrage (vgl. 3.1.1) des Probanden hinaus keine weiteren Daten erhoben.

3.2. Datenvalidierung

Eine grundlegende Datenvalidierung wird durch die Verwendung von typisierten Eingabefeldern und -methoden sichergestellt. Eine semantische Prüfung der Eingaben erfolgt indirekt über die Therapeuten.

3.3. Datenverarbeitung

Die Daten werden lokal innerhalb der App gesammelt und verschlüsselt auf dem Endgerät gespeichert. Für den Versand zum Server an der Universität Tübingen werden die Daten mit dem Pseudonym des Probanden versehen und verschlüsselt. Eine darüber hinausgehende Verarbeitung findet auf der Seite der App nicht statt. Der Server dient lediglich als Plattform zur Datenübertragung und führt ebenfalls keine weitergehende Verarbeitung durch.

3.4. Datenexporte

Datenexporte vom Server finden auf Anforderung für die weitere Nutzung im Projekt manuell statt. Diese Anfragen werden über die Projektleitung gesteuert und freigegeben. Direkten Zugriff auf die Datenbanken und sonstige Formen von gespeicherten Daten haben nur die Rollen Entwickler und Technischer Support.

3.5. Datenlöschung/Anonymisierung

Eine Löschung der Daten kann **jederzeit** durch den Probanden oder Therapeuten veranlasst werden. Die Anweisung zur Löschung wird über den Projektleiter an die Entwickler / Technischer Support weitergegeben, die die Daten entfernen.
Nach **Abschluss** der Studie oder dem **Ausscheiden** des Probanden oder Therapeuten aus der Studie werden sämtliche ihrer personenbezogenen Daten vom Server gelöscht, sofern dies nicht im Widerspruch zu gesetzlichen Aufbewahrungsfristen steht.
Die jeweiligen eigenen Studiendaten (erledigte Aufgaben) verbleiben auf dem Endgerät des Nutzers zur weiteren Verfügung. Dieser kann diese lokalen Daten jederzeit selbst löschen.

4. Technische und organisatorische Maßnahmen

Neben den in den folgenden Abschnitten beschriebenen Maßnahmen, gibt es diese übergeordnete Maßnahme:
Zu **keinem Zeitpunkt** haben App oder Server Informationen über den namentlichen Personenbezug. Zusammenhänge können von Nutzern der Daten lediglich über ein codiertes Pseudonym hergestellt werden. Die Verteilung dieser Pseudonyme wird von der Projektleitung gesteuert.

4.1. Zugangskontrolle

Probanden und Therapeuten werden instruiert, ihre Geräte vor dem physischem Zugriff Dritter zu schützen. Probanden und Therapeuten werden verpflichtet, Diebstahl und Verlust Ihrer Endgeräte umgehend zu melden.
Weitere technisch-organisatorische Maßnahmen bezüglich des Schutzes des Servers werden in Anlage 13 (TOMs Impuls) beschrieben.

4.2. Datenträgerkontrolle

Hier sei auf Anlage 13 (TOMs Impuls) hingewiesen. Zusätzlich zu den dortigen Maßnahmen werden die Daten auf dem Server standardmäßig verschlüsselt gespeichert (“Encryption by default”).

4.3. Speicherkontrolle

Probanden und Therapeuten werden instruiert, ihre Geräte mit PIN/Passwort zu schützen.
Im Bezug auf den Server sei hier auf Anlage 13 (TOMs Impuls) verwiesen. Zusätzlich zu den dortigen Maßnahmen werden die Daten auf dem Server standardmäßig verschlüsselt gespeichert Daten sind standardmäßig verschlüsselt gespeichert (“Encryption by default”).

4.4. Benutzerkontrolle

Jede installierte App wird auf ein Pseudonym fixiert, sodass Benutzerdaten nicht anderen Probanden zugeordnet werden. Probanden und Therapeuten werden instruiert, ihre Geräte mit PIN/Passwort zu schützen.
Die mit den entsprechenden Aufgaben betrauten Mitarbeitern des Zentrum für Datenverarbeitung (interner Dienstleister der UNI TÜ) haben Root-Zugriff auf den Server. Mitarbeitern des Zentrum für Datenverarbeitung Die Rollen Entwickler / Technischer Support haben erweiterten Zugriff auf den Server. Dies beinhaltet Zugriff auf die Studiendaten, Nutzungsdaten sowie die Steuerung der Impuls-Software. Direkter Zugriff auf den Teil des Servers, der die pseudonymisierten, von den APPs übertragenen Daten enthält durch sonstige Rollen oder Personen, ist nicht vorgesehen.

4.5. Zugriffskontrolle

Der Zugriff der Nutzer über die App auf den Server (Datenversand) kann bei Ausscheiden aus der Studie unterbunden werden. Der Zugriff auf die App kann zusätzlich durch den System-PIN der Nutzer durch einen PIN in der App geschützt werden.
Root-Zugriff auf den Server haben zusätzlich zu den Mitarbeitern des Zentrum für Datenverarbeitung die Rollen Entwickler / Technischer Support. Weiterer direkter Zugriff auf den Teil des Servers, der die pseudonymisierten, von den APPs übertragenen Daten enthält, ist nicht vorgesehen.

4.6. Übermittlungskontrolle

Jegliche Übertragungen von Daten und Exporte von Daten werden protokolliert. Übermittlungen finden nur in den definierten Strukturen an die definierten Stellen statt (siehe Abschnitt 2.1).

4.7. Eingabekontrolle

Datenübermittlungen werden protokolliert. Manuelle Eintragung von Daten ist nicht vorgesehen. Sollte dies notwendig werden, wird die Eintragung von Daten protokolliert.

4.8. Verfügbarkeitskontrolle

Hier sei auf die TOMs in Anlage 13 verwiesen.

4.9. Auftragskontrolle

In App und Server-Software verwendete Pakete Dritter die (z.B. bei der Verschlüsselung) eingesetzt werden, werden hinsichtlich der Datenschutzanforderungen geprüft. Die Daten werden, wie oben beschrieben, durchweg pseudonymisiert, sodass diese Programmkomponenten immer nur Teile der Daten und ohne Zuordnung zu persönlichen Daten der Probanden verarbeiten.
Die Bereitstellung der Infrastruktur erfolgt durch universitätseigene Dienstleister. Deren Verfahrensweisen sind in Anlage 13 zusammengefasst.

4.10. Transportkontrolle

Daten im Transport werden zwischen allen Systemen werden mit Standard Protokollen verschlüsselt:

- Der im Netzwerk der EKUT lokalisiert Server erhält ein von “trusted Authorities” abgeleitetes SSL Zertifikat (via DFN root certification)
- Die angeschlossenen Endgeräte können so selbstständig die Integrität und sicherheit der Verbindung vor dem Versand der Daten prüfen.
- Der eigentliche Transport erfolgt dann über die zuvor validierte und gesicherte HTTPS bzw. SSL Verbindung

5. Betroffenenrechte

5. 1 Erfüllung der Auskunftspflicht

Hier sei auf das Gesamtdatenschutzkonzept verwiesen.

5. 2 Verfahren bei Widerruf der Einwilligung

Hier sei auf das Gesamtdatenschutzkonzept verwiesen.

Proband:

1) Proband informiert Therapeut über Widerruf
2) Therapeut leitet Widerruf unter Angabe des Pseudonymisierungscodes an den Technischen Support weiter.
3) Zugeordnete Daten werden von den Systemen entfernt.

Therapeut:

1) Therapeut informiert Technischen Support unter Angabe aller Pseudonymisierungscodes seiner Probanden
2) Alle zugeordneten Daten werden von den Systemen entfernt.

Export und Änderungsrechte können für Betroffene (Probanden und Therapeuten) mit identischen Verfahren erfüllt werden.

Anhang: Formular zur Freigabe von Studiendaten

Mit diesem Formular wird der Prozess der Freigabe von Daten zur wissenschaftlichen Auswertung durch den technischen Support (bzw. die Administration) protokolliert.

Freigabe von pseudonymisierten Studiendaten (zur Studie IMPULS) für die Auswertung

Vorgangs Code	impuls-frei-pseudo-(fortlaufende nummer)
Beschreibung des erforderlichen Datensatzes	
Antragsteller	
Vorname / Nachname	
Datum / Unterschrift	
Genehmigung (Projektleitung)	
Vorname / Nachname	
Datum / Unterschrift	
Umsetzung Freigabe (Administration / Support)	
Vorname / Nachname	
Datum / Unterschrift	

Version 1.0

Ergebnisbericht - Anlage 1B

Ebene	Story (Ich möchte…)	Erklärung/Anmerkung	Supervidierte Phase (Woche 1-4)	Freie Phase (Woche 5-24)	Feature
1. Allgemein					
1.1. Onboarding/Orga	mich zu Beginn der Therapie über die App für die Therapie registrieren	/	x (nur direkt nach der ersten Einheit)		?
1.2. Funktionen/Allgemeines	Alle „Aufgaben" der App überspringen können	/	x	x	„Skip" oder „keine Angabe" Button
	von der App erinnert werden, wenn eine bestimmte Aufgabe noch zu erledigen habe	Aufgabe in Intervention	x	x	Kalender?
	schnellen Zugriff auf einen Kontakt für Krisensituationen	z.B. bei akuter Suizidalität; separater Menüpunkt: „Notfallkontakt", bei dem wenige Notfallnummern aufgelistet sind, z.B. Telefon Seelsorge: 0800 1110111 (https://www.telefonseelsorge.de/suizidpraevention/). Wir könnten uns hier an Moodgym orientieren (für die App kürzer fassen und Telefonnummer zentraler platzieren, evtl. mit ANRUFEN Button) „Wenn Sie Selbstmordgedanken haben, gibt es Menschen, die Ihnen in dieser Krise helfen können. Sie sollten deshalb in jedem Fall sofort Kontakt zu entsprechenden medizinischen Diensten aufnehmen. Auf dem schnellsten Weg erhalten Sie Hilfe, wenn Sie die 112 (Notruf) wählen oder sich in die Notaufnahme eines Krankenhauses begeben und dort angeben, dass Sie über Selbstmord nachdenken. Sie können sich aber auch Ihrem Hausarzt, einem niedergelassenen Psychiater oder Psychotherapeuten anvertrauen. Auch in psychiatrischen Institutsambulanzen finden Sie Hilfe. Speziell geschulte Menschen helfen Ihnen auch bei der TelefonSeelsorge unter der Nummer 0800 – 111 0 111 oder 0800 – 111 0 222. Die TelefonSeelsorge steht Ihnen kostenlos und anonym 24 Stunden am Tag zur Verfügung. Sie ersetzt jedoch keine Behandlung."	x	x	Menüpunkt
	eine intuitive Kommunikation, welche Features zu welcher Zeit freigeschaltet / verwendet werden können	Freigeschaltete Funktionen farbig, noch nicht freigeschaltete schwarz, weiß; in Modulübersicht können Patienten einsehen, welche Module, wann freigeschaltet werden	x	x	?
	eine Erklärung für jede Funktion bzw. jeden Teilbereich der App haben	/	x	x	Darstellung (visuell)
	ein Foto in die App laden können	Zielkreislauf und Teufelskreislauf wird nur auf Papier bearbeitet --> danach reinladen in App möglich	x (nach Sitzung 1)		?
	dass die App mitzählt, in welcher Sitzung ich mich gerade befinde	wichtig für die zeitliche "Freischaltung" bestimmter Funktionen	x	x	Kalender
		Antworten auf die wichtigsten Fragen (ggf. auch als Ersatz für die Infoblätter)	x	x	kurze Videos
1.3. Termine	Meine ImPuls-Termine/Telefonkontakte in meinen Kalender eintragen können	auch mit Wiederholfunktion	x	x (freie Gruppensitzungen, Telefonkontakte)	Kalender
	ImPuls-Sitzungen absagen können	im Kalender absagen können	x	x (freie Gruppensitzungen in Monat 2-3)	Kalender
	ImPuls-Sitzungen verändern können	im Kalender verändern können	x	x (freie Gruppensitzungen in Monat 2-3)	Kalender
1.4. Allgemeine Infos	Ziele des Programms einsehen können	allgemein zur Information	x	x	Darstellung (visuell)
	die im Programm geltende Schweigepflicht nochmal einsehen können	allgemein zur Information	x	x	Darstellung (visuell)
	Die Übersicht von ImPuls einsehen können (inhaltlicher und zeitlicher Ablauf)	Grafik von ImPuls einsehen können; als Grafik zusätzlich zum Kalender einsehbar wäre. Zum Beispiel: ImPuls Modulübersicht, Grafik ist mit dem Kalender verknüpft und zu Beginn schwarz weiss. Wahrgenommene Module werden grün, Module, die nicht wahrgenommen wurden, rot.	x	x	Darstellung (visuell)/Kalender
	mich im zeitlichen Ablauf einordnen können	visuell erkennen können, in welcher Sitzung/in welcher Woche man sich aktuell befindet (auf der ImPuls-Grafik); als Grafik zusätzlich zum Kalender einsehbar wäre. Zum Beispiel: ImPuls Modulübersicht, Grafik ist mit dem Kalender verknüpft und zu Beginn schwarz weiss. Wahrgenommene Module werden grün, Module, die nicht wahrgenommen wurden, rot.	x	x	Darstellung (visuell)/Kalender
1.4. Sonstiges	Die Anzahl meiner Angehörigen, die mich zum Unterstützertreffen begleiten, angeben und stetig, bis einen Tag vor dem Treffen, verändern können	/		x (Woche 5)	?
2. Sport					
2.1. Allgemeine Funktionen	von der App beim Dauerlauf (Joggen, Walking) begleitet werden	Die App soll nach 30 Minuten sagen, dass das Ziel nun erreicht ist (Laufen in supervidierter Phase & freier Phase), die App soll ggf. nach 15 Minunten sagen, dass man nun umdrehen soll (bei gerader Strecke während Laufeinheit in supervidierter Phase); der Timer sollte aber weiterlaufen können, wenn man länger sportlich aktiv sein möchte	x	x	Timer
	von der App beim Intervalllaufen begleitet werden	während des Intervalllaufens soll die App ansagen, wann von Gehen zu Laufen gewechselt werden soll (z.B. durch Piepton), das Intervall wird von Woche zu Woche verändert (immer mehr Laufeinheiten, damit i.wann 30 Minuten durchgelaufen werden können), App soll automatisch die Intervalle verändern können	x (bei Laufeinheiten)	x (falls Laufen mit Intervall als freie Einheit gewählt)	Timer
	SpA nachgehen können ohne das begleitend mit der App zu machen. Ich möchte aber danach die Wahl haben eintragen zu können, dass ich Sport gemacht habe (inklusive Eintragungen der FITT Kriterien)	Nachtragen, dass man sportlich aktiv war, wie lange, mit welcher Intensität, welche sportliche Aktivität	x	x	Kalender?
	für das Aufwärmen und das Abwärmen eine audiovisuelle Anleitung ansehen	in der supervidierten Zeit leitet der SBT das Auf- und Abwärmen an, bei den freien Einheiten (supervidierte und freie Phase) sollte die Möglichkeit bestehen, das Auf- und Abwärmen anschauen zu können, es sollte aber kein Muss sein (die Sportaktivität sollte auch durchführbar sein ohne das Auf- und Abwärmen)	x	x	Audiovisuell
	für das Krafttraining ein Video ansehen	das Video muss nur abgespielt werden	x (nach Einheit 6)	x	Video
	Eintragen und adaptieren können, wann und wo die selbstständige SpA ausgeführt wird	Am Besten direkt im Kalender eintragen können, mit Wiederholfunktion (z.B. jede Woche Montag um 18 Uhr, im Stadtpark joggen); auch FITT Kriterien sollten direkt hier eingetragen werden können	x	x	Kalender
	das Auf- und Abwärmen überspringen können/die Möglichkeit haben das Auf- und Abwärmtraining anzuklicken	siehe oben (entweder überspringen können oder bewusst auswählen, wenn es abgespielt werden soll)	x	x	?
	meine freien Sporteinheiten (inkl. FITT Kriterien) den Therapeuten zusenden können	Therapeuten wissen direkt Bescheid und können für die Sitzungen (supervidierte Zeit) und Telefonkontakte (freie Zeit) verwenden	x	x	Kalender?
2.2. FITT Kriterien	, dass die App die FITT Kriterien monitored und mir rückmeldet	genaue Erläuterung weiter unten	x	x	?
2.2.1. Monitoring/Eingeben	, dass die APP die FITT Kriterien monitored/die FITT Kriterien in die App eingeben können	manche Kriterien werden von der App indirekt erhoben und manche muss der Patient direkt eingeben --> genaue Erläuterungen weiter unten	x	x	?
2.2.1.1. Frequenz	, dass ich in die App händisch eingeben kann, wie oft ich pro Woche Sport machen möchte und wie oft ich es tatsächlich gemacht habe (durch Abhaken der vorherigen Eintragung)	Planung direkte Eingabe, Rückblick direkt & indirekt; Planung am Anfang der Woche z.B. immer Sonntag/Montag, Rückblick entweder direkt nach der Einheit (wenn Abhaken) oder am Ende der Woche (z.B. Samstag)		x	Kalender?
A32:A60 2.2.1.2. Intensität	meine subjektive Anstrengung während des Trainings und danach in die App eintragen können	währen des Trainings soll 3x gefragt werden (nur beim Laufen in der supervidierten Zeit), nach der sportlichen Aktivität soll immer gefragt werden (Durchschnittswert)	x (während und danach, aber während nur beim supervidierten Laufen)	x (nur danach)	Selbstauskunft
	meine objektive Anstrengung nach dem Training von der Fitnessuhr in die App übertragen	händisch den Durchschnittswert eintragen	x (nur beim supervidierten Laufen)		Selbstauskunft
2.2.1.3. Dauer	eingeben können, wie lange meine sportliche Aktivität sein soll	bei der Planung im Kalender soll eingegeben werden können, wie lange die sportliche Aktivität dauern soll	x (freie Einheiten)	x	Kalender
	, dass die App die Zeit stoppt während ich sportlicher Aktivität nachgehe	Laufen/Walking & Intervallmethode	x	x	Timer
2.2.1.4. Typ	eingeben können, welche Art von sportlicher Aktivität ich machen möchte	Planung der sportlichen Aktivität	x (freie Einheiten)	x	Kalender
2.2.2. Rückmeldung	, dass die APP die FITT Kriterien rückmeldet und mir Feedback gibt, ob diese eingehalten wurden	Feedback darüber, ob die FITT Kriterien eingehalten wurden, da es wichtig für die Effekte der sportlichen Aktivität ist, diese einzuhalten --> genaue Erklärungen weiter unten	x	x	?
2.2.2.1. Frequenz	In einer Übersicht sehen können, wie oft pro Woche ich sportlich aktiv war	mögliche Zeiträume können ausgewählt werden: pro Woche, Monat, supervidierte Zeit, freie Zeit, gesamte Intervention; Durchschnittswerte und Verlauf	x	x	Graph
	die Diskrepanz zurückgemeldet bekommen zwischen "benötigter" Häufigkeit für die Effekte sportlicher Aktivität und der tatsächlichen umgesetzten	Rückmeldung immer am Ende der Woche	x	x	Graph?
	Lob dafür bekommen, wenn ich die "benötigte" Frequenz" eingehalten habe	direkt nach der Einheit	x	x	?

Ebene	Story (Ich möchte…)	Erklärung/Anmerkung	Supervidierte Phase (Woche 1-4)	Freie Phase (Woche 5-24)	Feature
	, falls ich die "benötigte" Frequenz nicht eingehalten habe, erklärt bekommen, wie oft pro Woche sportliche Aktivität wichtig wäre mit einer genauen Begründung (positive Effekte auf die psychische Gesundheit nur mit Dauer von mind. 2x/Woche gegeben)	immer am Ende der Woche; Wissen darüber erhalten, wieso es wichtig wäre, das Kriterium zu erfüllen; Durchschnittswerte und Verlauf	x	x	?
2.2.2.2. Intensität	In einer Übersicht sehen können, wie meine subjektive Anstrengung bei der sportlichen Aktivität war/sich verändert hat	mögliche Zeiträume können ausgewählt werden: pro Woche, Monat, supervidierte Zeit, freie Zeit, gesamte Intervention; Durchschnittswerte und Verlauf	x	x	Graph
	In einer Übersicht sehen können, wie meine objektive Anstrengung bei der sportlichen Aktivität war/sich verändert hat	supervidierte Zeit (Zeiträume: pro Sitzung, pro Woche, pro Supervidierte Zeit), durch Pulsuhr (wird händisch eingetragen)	x (nur bei Laufeinheiten)		Graph
	die Diskrepanz zurückgemeldet bekommen zwischen "benötigter"subjektiver Anstrengung für die Effekte sportlicher Aktivität und der tatsächlichen umgesetzten	Rückmeldung immer am Ende der Woche	x	x	Graph?
	die Diskrepanz zurückgemeldet bekommen zwischen "benötigter" objektiver Anstrengung für die Effekte sportlicher Aktivität und der tatsächlichen umgesetzten	Rückmeldung direkt nach der Laufeinheit während der supervidierten Zeit	x (nur bei Laufeinheiten)		?
	Lob dafür bekommen, wenn ich die benötige subjektive Anstrengung eingehalten habe	direkt nach der Einheit	x	x	?
	Lob dafür bekommen, wenn ich die benötige objektive Anstrengung eingehalten habe	positive Verstärkung, Rückmeldung direkt nach der Laufeinheit (nach dem Eingeben)	x (nur bei Laufeinheiten)		?
	, falls ich die "benötigte" subjektive Anstrengung nicht eingehalten habe, erklärt bekommen, welche subjektive Anstrengung wichtig wäre mit einer genauen Begründung (positive Effekte auf die psychische Gesundheit nur im mind. Moderaten Bereich)	Rückmeldung immer am Ende der Woche, Wissen darüber, wieso es wichtig wäre, das Kriterium zu erfüllen	x	x	?
	, falls ich die "benötigte" objektive Anstrengung nicht eingehalten habe, erklärt bekommen, welche objektive Anstrengung wichtig wäre mit einer genauen Begründung (positive Effekte auf die psychische Gesundheit nur im mind. Moderaten Bereich)	Rückmeldung direkt nach der Laufeinheit, Wissen darüber, wieso es wichtig wäre, das Kriterium zu erfüllen	x (nur bei Laufeinheiten)		?
	In einer Übersicht sehen können, wie sich meine subjektive und objektive Anstrengung (ggf.) annähern	Rückmeldung direkt nach der Laufeinheit, wichtig ist, dass sie Patienten lernen, ihre körperliche Anstrengung adäquat einzuschätzen	x (nur bei Laufeinheiten)		Graph
2.2.2.3. Dauer	In einer Übersicht sehen können, wie lange ich pro Sporteinheit sportlich aktiv war/wie sich das verändert hat	mögliche Zeiträume können ausgewählt werden: pro Woche, Monat, supervidierte Zeit, freie Zeit, gesamte Intervention; Durchschnittswerte und Verlauf	x	x	Graph
	die Diskrepanz zurückgemeldet bekommen zwischen "benötigter" Dauerfür die Effekte sportlicher Aktivität und der tatsächlichen umgesetzten	Rückmeldung immer am Ende der Woche	x	x	Graph?
	Lob dafür bekommen, wenn ich die "benötigte" Dauer eingehalten habe	immer am Ende der Woche, positive Verstärkung	x	x	?
	, falls ich die "benötigte" Dauer nicht eingehalten habe, erklärt bekommen, wie oft pro Woche sportliche Aktivität wichtig wäre mit einer genauen Begründung (positive Effekte auf die psychische Gesundheit nur mit Dauer von mind. 30 Minuten)	Wissen darüber, wieso es wichtig wäre, das Kriterium zu erfüllen	x	x	?
2.2.2.4. Typ	In einer Übersicht sehen können, welchen sportlichen Aktivität ich nachgegangen bin und wie häufig, welcher	mögliche Zeiträume können ausgewählt werden: pro Woche, Monat, supervidierte Zeit, freie Zeit, gesamte Intervention	x	x	Graph
	eine Liste mit Sportangeboten aus meiner Region einsehen können	Therapeut gibt uns im voraus eine Liste, die in die App eingepflegt wird	x (ab Sitzung 2)	x	?
	Für mich in Frage kommende Sportangebote in der Region vormerken können/auch wieder verändern können	(Unter Vorbehalt) anklicken können	x (ab Sitzung 2)	x	?
3. Motivation	mit der App meine Motivation für sportliche Aktivität stärken und aufrechterhalten	genaue Erläuterung weiter unten	x	x	?
3.1. Stimmung	meine Stimmung vor und nach der sportlichen Aktivität eintragen können	auf einer Skala eintragen können, wie die Stimmung ist --> direkte Rückmeldung positiver Effekte der sportlichen Aktivität	x (ab Sitzung 3)	x	Stimmungsbarometer
	Abfragen zu Stimmung überspringen können	Teilnehmer sollen die Möglichkeit haben zu wählen, ob sie ihre Stimmung angeben möchten	x (bei den freien Einheiten)	x	Stimmungsbarometer
	durchschnittliche Stimmungswerte vor und nach der sportlichen Aktivität einsehen können	mögliche Zeiträume können ausgewählt werden: pro Woche, Monat, supervidierte Zeit, freie Zeit, gesamte Intervention	x (ab Sitzung 3)	x	Stimmungsbarometer
	sehen können, wie sich meine Stimmung durch die sportlichen Aktivitäten über die Zeit verändert hat (insgesamt)	mögliche Zeiträume können ausgewählt werden: pro Woche, Monat, supervidierte Zeit, freie Zeit, gesamte Intervention	x (ab Sitzung 3)	x	Stimmungsbarometer
3.2. Positive Effekte	die positiven Effekte der sportlichen Aktivität nach dem Training notieren	Sätze oder Wörter	x (direktes Nachfragen)	x (durch freiwilliges Anklicken)	?
	die bisher notierten positiven Effekte der sportlichen Aktivität ansehen können	um die Motivation aufrechtzuerhalten, können individuelle positive Effekt nochmals nachgeschaut werden	x	x	?
3.3. Ziele	ein individuelles S.M.A.R.T. Ziel eingeben	/	x (ab Sitzung 2)	x	SMART goal editor
	die Attribute meines Ziels verändern können	jedes einzelne Attribut wird zu unterschiedlichen Zeitpunkten verändertn (wenn noch nicht aktiviert, sollte der Buchstabe transparent sein)	x (ab Sitzung 2)	x	SMART goal editor
	einstellen können, wie weit ich mit dem Ziel bereits fortgeschritten bin		x (ab Sitzung 7)	x	SMART goal editor
	in einer Übersicht sehen können, wie sich meine Zielerreichung verändert hat/wie weit ich mit dem Ziel bereits fortgeschritten bin	Diagramm-ähnlich Schwankungen/Steigungen sehen können mögliche Zeiträume können ausgewählt werden: pro Woche, Monat, supervidierte Zeit, freie Zeit, gesamte Intervention	x (ab Sitzung 7)	x	SMART goal viewer
	in einer Übersicht sehen können, welche Ziele ich bereits erreicht habe	in supervidierter Zeit unwahrscheinlich, dass schon ein Ziel erreicht wurde	(x)	x	SMART goal viewer
	eine Imaginationsübung zur Zielerreichung anhören/durchführen	Audio liegt schon vor	x (ab Sitzung 5)	x	Darstellung (Audio)
	Mein erstes Ziel an meinen Therapeuten senden können	Hausaufgaben sollen vom Therapeuten eingesehen werden, damit dieser in der nächsten Sitzung gezielt drauf eingehen kann	x (nach Sitzung 2)		SMART goal viewer
3.4. Informationen	Informationen über das Risiko der sportlichen Inaktivität und die Vorteile eines sportlich aktiven Lebensstils erhalten	Steigerung/Aufrechterhaltung der Motivation	x (ab Sitzung 4)	x	?
4. Volition	mit der App meine volitionalen Fähigkeiten stärken und aufrechterhalten	genaue Erläuterung weiter unten	x (ab Sitzung 10)	x	?
4.1. Barrieren-Management	Hürden und Hindernisse sammeln/ergänzen/verändern, die mich von der SpA abhalten können	Individuelle Barrieren können erstellt werden (Wörter oder Sätze)	x (ab Sitzung 10)	x	x
	Bewältigungspläne für Hürden erstellen/ergänzen/ändern (Wenn-Dann-Pläne)	Auf die Hürden (wenn-Teil) drauf klicken und auf der nächsten Seite, die Strategien (dann-Teil) sehen	x (ab Sitzung 10)	x	?
	bereits erstellte Bewältigungspläne für Hürden ansehen	Alle Wenn-Dann-Pläne einsehen können	x (ab Sitzung 10)	x	?
	Angeben können, dass ich einen bestimmten Wenn-Dann-Plan in der Woche benutzt habe	hilfreich für den Patienten & für Therapeuten (Telefongespräch)	x (ab Sitzung 10)	x	?
	Angeben können, dass ein bestimmter Wenn-Dann-Plan mir geholfen hat Hürden zu überwinden	hilfreich für den Patienten & für Therapeuten (Telefongespräch)	x (ab Sitzung 10)	x	?
	Angeben können, dass ein bestimmter Wenn-Dann-Plan nicht hilfreich war um Hürden zu überwinden	hilfreich für den Patienten & für Therapeuten (Telefongespräch)	x (ab Sitzung 10)	x	?
	falls ein Wenn-Dann-Plan nicht hilfreich war, möchte ich von der App aufgefordert werden, mir eine neue Strategie für diese Hürde zu überlegen	Hürde wird wieder rot solange keine neue Strategie entwickelt wurde	x (ab Sitzung 10)	x	?

Ebene	Story (Ich möchte…)	Erklärung/Anmerkung	Supervidierte Phase (Woche 1-4)	Freie Phase (Woche 5-24)	Feature
	Einsehen können, wie häufig, welcher Wenn-Dann-Plan benutzt wurde und wie häufig ein Wenn-Dann-Plan hilfreich war	mögliche Zeiträume können ausgewählt werden: pro Woche, Monat, supervidierte Zeit, freie Zeit, gesamte Intervention	x (ab Sitzung 10)	x	Graph?
	Die ersten Wenn-Dann-Pläne an meinen Therapeuten senden können (Hausaufgaben)	Hausaufgaben sollen vom Therapeuten eingesehen werden, damit dieser in der nächsten Sitzung gezielt drauf eingehen kann	x (nach Sitzung 10)		?
	falls Hindernisse bestehen, aber ich noch keine Strategie habe, darauf aufmerksam gemacht werden, dass ich noch eine Strategie entwerfen sollte für diese Hürde mit der Begründung, wieso das wichtig ist	Hürden = rot (keine Strategie), Hürden = grün (falls mind. 1 Strategie)	x (ab Sitzung 10)	x	?
4.2. Informationen	einen Überblick über volitionale Strategien zur langfristigen Aufrechterhaltung von SpA erhalten	/	x (ab Sitzung 11)	x	?
	Informationen über Schwierigkeiten (Seitenstechen, Muskelkater, Regeneration) des Lauftrainings (mit Lösungen) erhalten	/	x (ab Sitzung 2)	x	?
	Informationen über die richtige Laufbasis erhalten	/	x (ab Sitzung 2)	x	?

ImPuls APP

Content: Interaction paths
Version: 0.9.4
Author: Andreas Ray
Date: 11.11.2020
Revision: 08.12.2020

Approved: Unapproved

Kann überall erscheinen (z.B. Popup)

4.1.6 — Dieser User Story zugeordnet

Info — Direkter Link zu Bereich (z.B. direkt zur Kategorie Information)

Barrieren — Bereich des User Models

Hürde — Variable im User Model

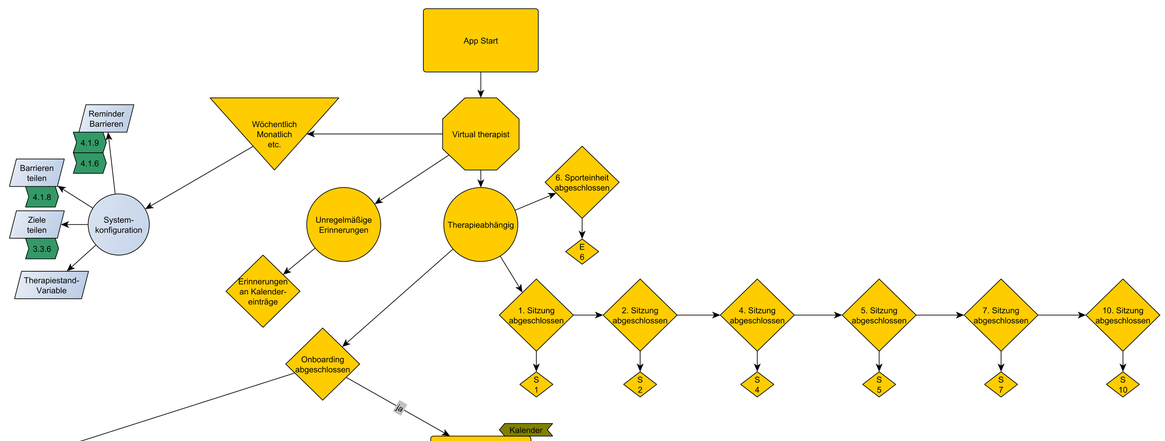
Barrierenübersicht → Interaktion → Barrierenübersicht — Screens der App auf dem Smartphone und Interaktion zwischen den Screens

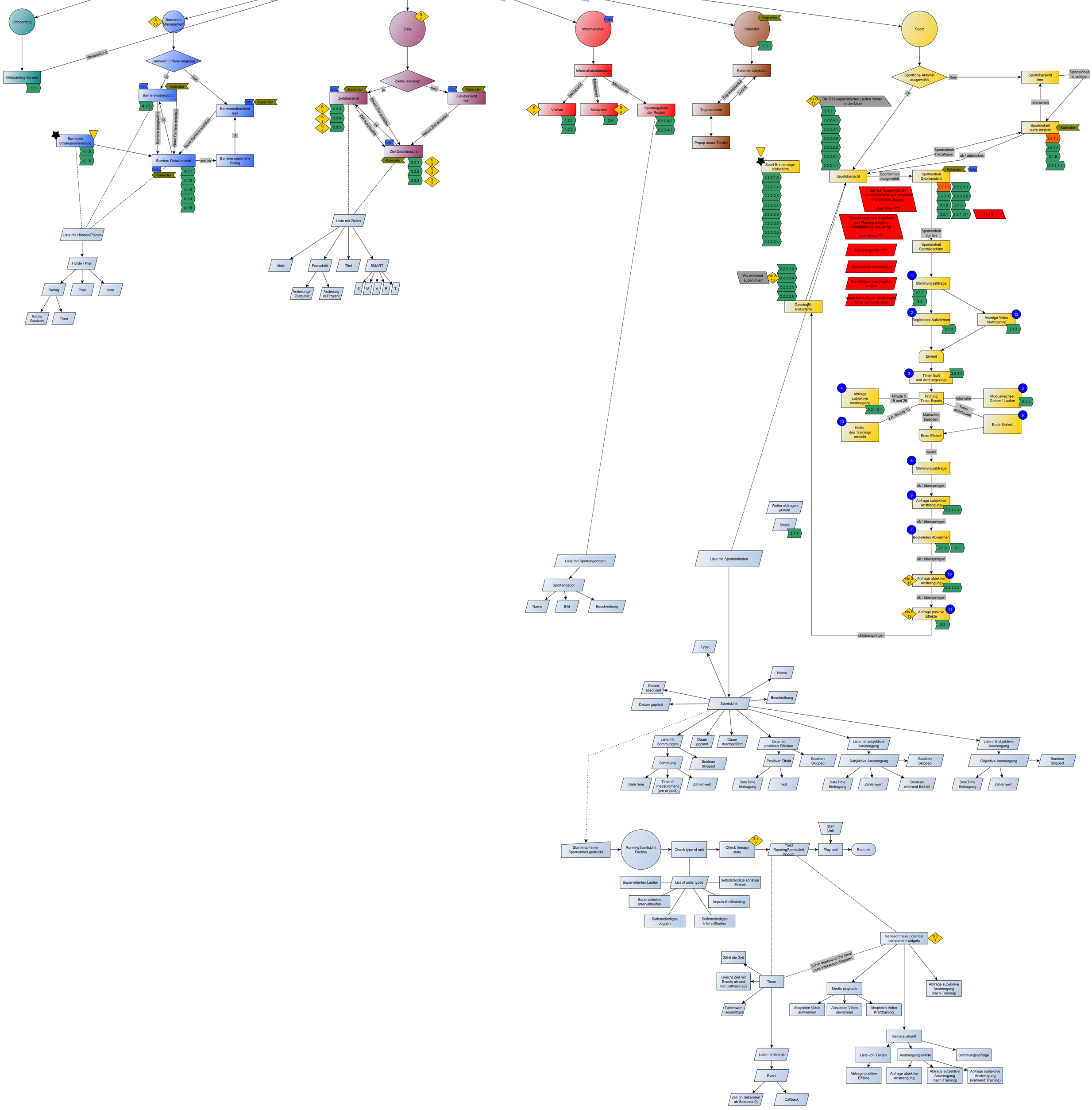
Virtual therapist — Steuerung von Ereignissen in Abhängigkeit von Zeit (z.B. Therapie), Vorereignissen (z.B. Anzahl Sporteinheiten), und Variablen (z.B. Teilen von Barrieren)

2nd — Therapieabhängige Freischaltung / Ereignisse

Regelmäßige Ereignisse

4 — Verweis auf externe Erläuterung interaction-sports-variants.xlsx





Informationen zur ImPuls Smartphone-App

Auf dieser Seite finden Sie Informationen zur Installation und zur Benutzung der Smartphone-App für das ImPuls-Programm. Unter **Anleitung** finden Sie detaillierte Erklärungen zu den verschiedenen Features der App.

Download und Installation der App

Die Smartphone-App für die Teilnahme an ImPuls können Sie im Android PlayStore oder im Apple App Store herunterladen. Klicken Sie dazu auf einen der Links zu den App Stores für Android- oder Apple-Smartphones. Über "Installieren" wird die App heruntergeladen und auf Ihrem Smartphone installiert.

Löschen der App und erneute Installation

Aus Datenschutzgründen werden beim Löschen der App alle Daten, die Sie in der App eingegeben haben, gelöscht. Diese könne nicht wiederhergestellt werden. Sollten Sie Probleme beim Starten der App haben, kontaktieren Sie bitte zuerst den App-Support bevor Sie die App neu installieren.

Falls Sie die App gelöscht oder Sie Ihr Smartphone gewechselt haben, können Sie die App einfach wieder installieren. Beim Öffnen werden Sie dann wieder nach den Anmeldedaten gefragt. Geben Sie hier den gleichen Code ein, den Sie bei der ersten Anmeldung eingegeben haben. Nun können Sie die App wieder wie gewohnt verwenden. **Bitte beachten Sie, dass aus Gründen des Datenschutzes Ihre Daten nach dem Löschen nicht wiederhergestellt werden können.**

Anmeldung bei ImPuls über die App

Beim ersten Öffnen der App nach der Installation werden Sie aufgefordert, einen Studiencode einzutragen. Mit diesem Code stellen wir sicher, dass Sie die App verwenden können, **ohne dass jemand eine Verbindung zwischen den in der App gespeicherten Daten und Ihrem Namen oder anderen persönlichen Informationen herstellen kann**.

Der Code setzt sich zusammen aus Informationen, die nur Sie oder sehr wenige Menschen aus Ihrem nahen Umfeld kennen:

1. Die beiden letzten Buchstaben des Geburtsnamens Ihrer Mutter (z.B. Meier => er)
2. Die Anzahl der Buchstaben des (ersten) Vornamens Ihrer Mutter mit einer führenden Null (z.B. Erna => 04)
3. Die beiden letzten Buchstaben des (ersten) Vornamens Ihres Vaters (z.B. Klaus => us)
4. Ihr eigener Geburtstag (nur der TAG, nicht Monat oder Jahr) mit einer führenden Null (z.B. 12.08.76 => 12)

Nachdem Sie den Code eingegeben haben, können Sie die Anmeldung durch Tippen auf *Los geht's* abschließen.

Anleitung

Symbole und Schaltflächen

Für die Bedienung der App werden verschiedene Symbole und Schaltflächen verwendet:

- : Hiermit bestimmen Sie, ob ein Inhalt mit Ihrer/m Therapeuten:in geteilt wird. Sobald das Icon blau wird, wird der betreffende Inhalt mit Ihrer/m Therapeuten:in geteilt. Sie müssen Inhalte nicht teilen, aber wenn Sie sie teilen, kann Ihr/e Therapeut:in Ihnen besser helfen, z.B. bei der Eingabe der SMART-Attribute für Ziele oder bei den Wenn-Dann-Plänen.
- : Hiermit können Sie die Bearbeitung Ihrer Inhalte freischalten. Das Icon wandelt sich während der Bearbeitung in einen durchgestrichenen Stift um. Sobald Sie darauf tippen, wird die Bearbeitung beendet.
- : Hiermit können Sie einen Inhalt löschen
- : Mit diesem Symbol können Sie zu verschiedenen Inhalten Details anzeigen

Der Startbildschirm

Über den Startbildschirm können Sie auf die drei Kernelemente der ImPuls-App zugreifen:

- **Sport**: Sporteinheiten planen und mit App-Unterstützung durchführen
- **Ziele**: Ihre Ziele festlegen und Ihren Fortschritt überwachen
- **Wenn-Dann**: Ihr Barrieren-Management

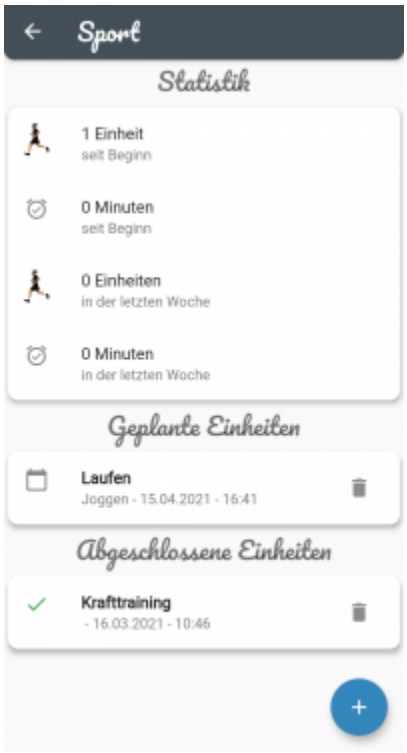
Außerdem haben Sie noch Zugriff auf:

- Relevante **Sportangebote** Ihrer Region
- **Informationen** rund ums ImPuls-Programm
- Ihren persönlichen ImPuls-**Kalender**

Die *Einstellungen* zeigen Ihnen Ihren Studiencode, die App-Version, die Sie momentan verwenden und den anonymen Datencode, der beim Kontakt mit dem App-Support wichtig ist.

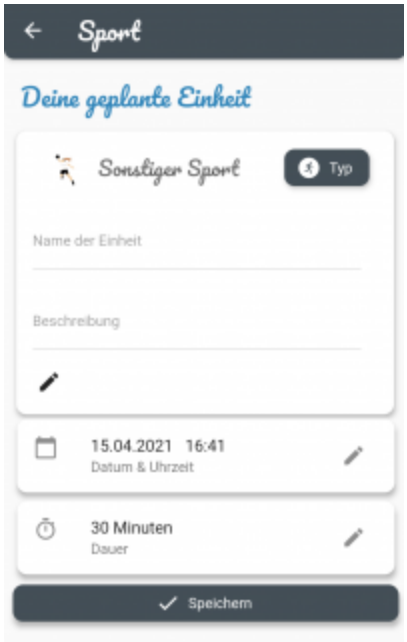
Sport

Hauptbildschirm



Die Hauptseite des Sportbereichs besteht aus zwei Teilen. Oben finden Sie eine Zusammenfassung der sportlichen Aktivitäten, die Sie bereits abgeschlossen haben. Darunter befindet sich eine Liste mit einzelnen sportlichen Aktivitäten, die noch geplant sind oder bereits abgeschlossen sind.
Über den Button können Sie neue sportliche Aktivitäten planen.

Einheiten planen



Auf dem Planungsbildschirm können Sie der neuen sportlichen Aktivität einen Namen geben und eine Beschreibung hinzufügen. Sie können zudem den Typ der Sporteinheit festlegen. Folgende Typen gibt es:

- Laufen während einer ImPuls-Sitzung
- Intervalllaufen während einer ImPuls-Sitzung
- Krafttraining mit ImPuls-Videoanleitung
- Freies Joggen/Laufen
- Freies Intervalllaufen
- Freies Krafttraining
- Freie Sporteinheit

Weiter unten können Sie die Dauer der sportlichen Aktivität festlegen und Datum und Uhrzeit planen. Tippen Sie auf

, um das Anlegen der Sporteinheit abzuschließen. Danach wird die Einheit auf der Übersichtsseite des Sportbereichs und im Kalender angezeigt.
Beim **Intervalllaufen** (während einer ImPuls-Sitzung) haben Sie zudem noch einen Wochenzähler, den Sie jede Woche um einen Schritt verschieben können, sodass sich die Intensität des Trainings Schritt für Schritt erhöht. Das Training passt sich so an Ihrem Trainingsfortschritt an.

Einheiten durchführen

Vom Hauptbildschirm des Sportbereichs aus können Sie die Einheit auswählen, die Sie durchführen möchten. Starten Sie die Einheit mit **Los!**. Durch antippen des Buttons

können Sie die Einheit direkt abschließen, z.B. wenn Sie die Einheit bereits ohne Verwendung der ImPuls-App absolviert haben.

Beim **Intervalllaufen** wechseln sich *Gehen* und *Laufen* ab. Die App weist mit einer Benachrichtigung darauf hin, wenn sich die Bewegungsart ändert. Jedes **Intervalltraining beginnt immer mit *Gehen***. Die erste Benachrichtigung erfolgt beim ersten Wechsel zu *Laufen*. Das Handy **vibriert** bei einem solchen Wechsel **mehrmals kurz** hintereinander.

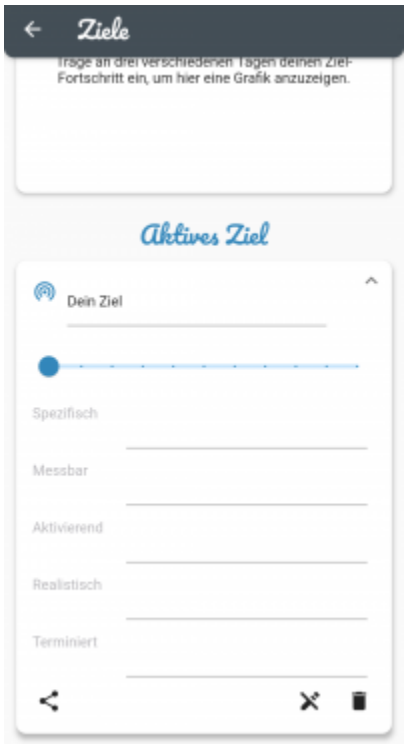
Sobald Sie die Einheit starten, werden Sie zunächst aufgefordert, eine Reihe von Fragen zu beantworten. Teilweise können Sie diese Fragen auch überspringen. Die Beantwortung der Fragen hilft Ihnen über die Zeit des ImPuls-Programms, einzuschätzen, welche Effekte die sportliche Aktivität auf Sie hat.
Vor einigen Sporteinheiten gibt es noch Aufwärmübungen. Diese werden Ihnen als Text auf dem Bildschirm angezeigt. Nach einigen Einheiten gibt es auch entsprechende Abwärmübungen. Tippen Sie den Button am unteren rechten Rand an, wenn Sie mit den Übungen fertig sind oder Sie die Übungen überspringen möchten.

Tippen Sie auf dem Timer-Bildschirm auf

und los geht's! Die Zeit läuft. Je nachdem welche Dauer Sie für die Sporteinheit geplant haben, wird der Timer bis zu diesem Zeitpunkt laufen. In einigen Trainingseinheiten werden Ihnen über die App weitere Fragen gestellt, die Sie möglichst direkt beantworten sollten.
Die App weist Sie auf die Halbzeit und das Ende der Sporteinheit hin. Wenn Sie keine Dauer eingestellt haben, läuft der Timer einfach weiter. Sie können die Sporteinheit jederzeit mit tippen auf

beenden. Bei Meldungen, die während der Einheit erscheinen, vibriert das Handy einmal.
Danach werden Ihnen noch einige Fragen gestellt und Sie kommen automatisch zur Detailansicht zurück. Diese enthält nun auch eine Übersicht über die Fragen, die Sie beantwortet haben. Teilweise können Sie diese Informationen nun auch nachträglich ändern bzw. ergänzen.

Ziele

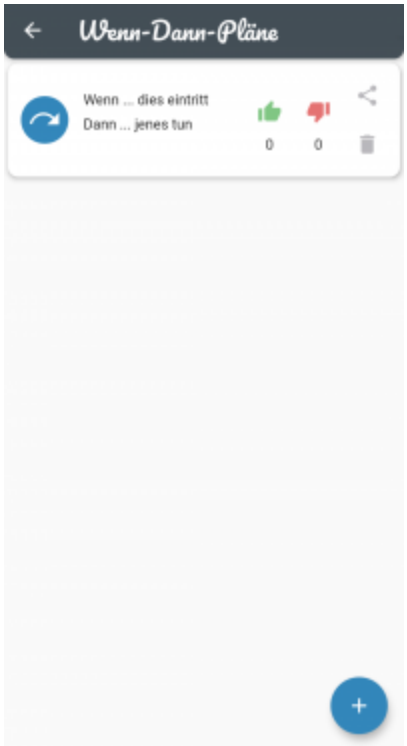


Im Bereich Ziele können Sie Ihr Ziel erstellen und Ihren Fortschritt auf dem Weg zum Erreichen des Ziels dokumentieren.
Ein neues Ziel richten Sie über Neues Ziel erstellen ein. Geben Sie dem Ziel einen Namen. Durch Tippen auf können Sie Details Ihres Ziels anzeigen. Tippen Sie auf , um die Attribute Ihres Ziels zu bearbeiten. Mit dem Regler können Sie ihren Fortschritt auf einer Skala von 0 bis 100 eintragen. Um den Namen des Ziels und die Smart-Attribute zu ändern, tippen Sie die gewünschten Änderungen ein. Danach tippen Sie auf den durchgestrichenen Bleistift. Damit sind Ihre Änderungen gespeichert.
Sobald Sie an mehreren verschiedenen Tagen den Zielfortschritt verändert haben, zeigt Ihnen die Übersicht oben eine Visualisierung Ihres Fortschritts an.

Sie können über die App immer nur genau ein Ziel zur selben Zeit definieren und verfolgen. Wenn Sie ein neues Ziel erstellen, wird das eventuell bereits vorhandene Ziel in den Abschnitt *Archiv* verschoben. Durch antippen des Symbols können Sie das archivierte Ziel wieder reaktivieren. Ihr aktuell aktives Ziel wird dadurch archiviert.

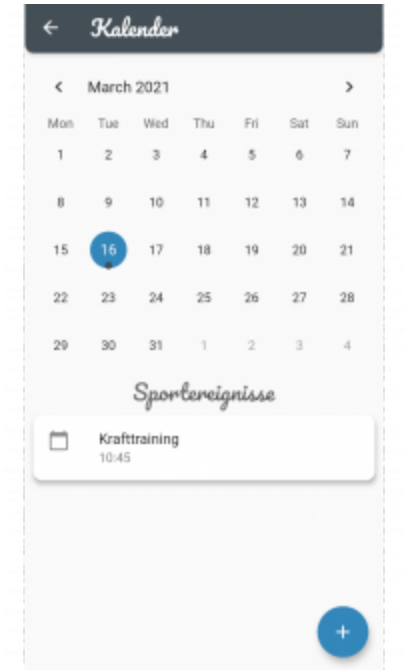
Sobald Sie ein Ziel erstellt haben, können Sie eine Imaginationsübung anhören, die Sie dabei unterstützt, Ihr Ziel motiviert zu verfolgen.

Wenn-Dann-Pläne



Im Bereich Wenn-Dann-Pläne können Sie Ihre Strategien für die Überwindung von Barrieren, die Ihnen bei der Erreichung Ihrer Ziele im Weg stehen, erstellen.
In der Übersicht werden all Ihre bisher erstellten Strategien angezeigt. Sie können sie bearbeiten (durch antippen) und die Nützlichkeit (über und) bewerten.
Über erstellen Sie einen neuen Plan.
Jeder Plan hat ein **Wenn**, also die Barriere, die Auftritt und ein **Dann**, also die Strategie, die Sie sich überlegt haben.

Kalender



Im Kalender werden alle Termine, die Sie bei der Planung von Sporteinheiten festgelegt haben, angezeigt. In der Übersicht sehen Sie immer einen ganzen Monat. Der gerade ausgewählte Tag ist durch einen blauen Kreis gekennzeichnet. Unter der Monatsübersicht werden die Termine dieses Tages angezeigt.
Über den Button können Sie einen neuen eigenen Termin festlegen. Diese Termine werden unter "Andere Ereignisse" angezeigt.
Aus Datenschutzgründen gibt es keine Verbindung zwischen dem ImPuls-Kalender und Ihrem Smartphone-Kalender.

FAQ - Fragen und Antworten

Intervallaufen: Fehlende Benachrichtigung bei Wechsel Laufen/Gehen

Bei Apple iPhones verschiedener Versionen kam es bereits vor, dass während des Intervalltrainings die Benachrichtigungen beim Wechsel zwischen Laufen und Gehen nicht angezeigt wurden. Vereinzelt wurde dies auch bei Android-Geräten von Samsung beobachtet. **Ab Version 1.0.5 der App werden die Benachrichtigungen korrekt angezeigt**. Bitte beachtet weiterhin:

1. Achten Sie darauf, dass die Benachrichtigungstöne nicht stummgeschaltet sind

In **Android** können die Benachrichtigungstöne durch antippen des Lautsprecher-Symbols im Menü (vom oberen Bildschirmrand nach unten ziehen) aktiviert (oder deaktiviert) werden.

Für **Apple iOS** bitte diese Anleitung beachten: [Benachrichtigungen in Apple iOS]

2. Achten Sie darauf, dass die Benachrichtigungen für die ImPuls-App nicht generell von Android oder iOS deaktiviert wurden

In **Android** kann dies über die Einstellungen (Zahnradsymbol) -> Apps & Benachrichtigungen -> App Info -> impulsapp -> App-Benachrichtigungen eingestellt werden. Der genaue Ort des Menüpunkts unterscheidet sich je nach Hersteller und Android-Version.

Für **Apple iOS** bitte diese Anleitung beachten: [Benachrichtigungseinstellungen für Apps in Apple iOS]

Beenden / schließen von außerhalb der App

Wenn Sie die App über die App-Übersicht von Android oder iOS schließt, z.B. durch "wegswipen" oder durch antippen des "x", wird der aktuelle Stand **nicht** gespeichert. D.h., wenn gerade eine Sporteinheit läuft, wird diese automatisch beendet. Sie können die App dann einfach wieder laden und die Sporteinheit erneut starten.

Kontakt

Für Teilnehmer:innen steht die E-Mail-Adresse **app@impuls.uni-tuebingen.de** zur Verfügung. Hier können Sie sich melden, falls technische Probleme oder ungeklärte Fragen bei Installation und Benutzung der App auftauchen.

Bitte geben Sie **folgende Informationen** an:

- Marke Ihres Telefons (z.B. Samsung; Apple)
- Modell Ihres Smartphones (z.B. A52 2021; iPhone 9)
- Version der ImPuls-App: Im Hauptmenü der App auf **Einstellungen, dann "ImPulsApp Version"**

Bitte **beschreiben Sie das Problem**, das Sie hatten oder haben in wenigen Sätzen. Je mehr Informationen das Support-Team bekommt, desto schneller lässt sich das Problem lösen.

Wir werden per Mail niemals nach Ihrem *Studiencode* fragen. Bitte geben Sie diesen Code **NICHT** an, wenn Sie an die E-Mail-Adresse des App-Teams schreibt. Falls bei einem technischen Problem eine Rückfrage notwendig wird, fragen wir möglicherweise nach dem *anonymen Datencode*. Mit diesem Code können wir Fehler, die bei Ihnen in der App aufgetreten sind, analysieren. Dadurch haben wir aber **keinen** Zugriff auf Ihre Studiendaten wie Sporteinheiten, Ziele etc.

Datenschutz

Für Teilnehmer*innen am ImPuls-Programm

Wir nehmen im ImPuls-Programm den Schutz Ihrer persönlichen Daten sehr ernst. Den Datenschutzbestimmungen haben Sie bereits bei der Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zugestimmt. Im Folgenden finden Sie eine Zusammenfassung der wichtigsten Punkte, die die App betreffen.

Sollten Sie im Rahmen der Interventionsgruppe das ImPuls-Programm absolvieren, wird dies über eine Smartphone-App begleitet. In der App werden Sie Aufgaben erledigen und Trainingsdaten in der App speichern. Ein Teil dieser Trainingsdaten und ein Teil der erledigten Aufgaben werden an die Ihnen zugewiesene Bewegungstherapeut*in übersandt, sodass diese in die nächsten Sitzungen miteinbezogen werden können. Zur Bewertung der Nützlichkeit und Nutzbarkeit der App innerhalb des ImPuls-Programms, werden alle Interaktionen zwischen den Nutzer*Innen und der App pseudonymisiert erhoben. Um eine reibungslose Funktion der App zu gewährleisten werden technische Fehler- und Leistungsberichte wie z.B. Abstürze ebenfalls pseudonymisiert dokumentiert.

Alle Daten werden pseudonymisiert erhoben und direkt auf Ihrem Smartphone gespeichert. Ein Teil der Daten wird, wie im vorherigen Absatz beschrieben, verschlüsselt auf einem Server der Universität Tübingen übertragen. Darüber hinaus erhält Ihr/e zuständiger Sport- und Bewegungstherapeut*In Zugang zu einem Therapeut*Innen-Portal, in dem er/sie z.B. Einblicke in Ihre Hausaufgaben bekommt. Um Ihre Daten Ihrer Person zuordnen zu können, erhalten die Therapeut*Innen eine verschlüsselte Datei, die sie verwenden können, um Ihr Pseudonym in Ihren echten Namen aufzulösen.

Vom Betriebssystem Ihres mobilen Endgeräts (iOS oder Android) werden Daten über Ihr Nutzungsverhalten gespeichert, hierzu gehören auch die Daten von Verteilungsdiensten (z.B. Apple App Store und Google Play Store). Wir können nicht ausschließen, dass die Installation der ImPuls App von den Herstellern ihres Betriebssystems vermerkt wird und weitere Nutzungsstatistiken durch diese erhoben werden. Allerdings stellen wir durch Verschlüsselung und Pseudonymisierung sicher, dass diese Dienste KEINE Verbindung zwischen Ihnen und Ihren Daten aus dem ImPuls-Programm herstellen können.

Nicht-Teilnehmer*innen

Falls Sie nicht am ImPuls-Programm teilnehmen, die App aber trotzdem installiert haben, müssen Sie ebenfalls ein Pseudonym festlegen, um die App zu benutzen. Alle Daten werden pseudonymisiert erhoben und direkt auf Ihrem Smartphone gespeichert. Eine Übersendung und Speicherung der Daten an unseren Server findet nicht statt.

Vom Betriebssystem Ihres mobilen Endgeräts (iOS oder Android) werden Daten über Ihr Nutzungsverhalten gespeichert, hierzu gehören auch die Daten von Verteilungsdiensten (z.B.

Apple App Store und Google Play Store). Wir können nicht ausschließen, dass die Installation der ImPuls App von den Herstellern ihres Betriebssystems vermerkt wird und weitere Nutzungsstatistiken durch diese erhoben werden. Allerdings stellen wir durch Verschlüsselung und Pseudonymisierung sicher, dass diese Dienste KEINE Verbindung zwischen Ihnen und Ihren Daten aus dem ImPuls-Programm herstellen können.

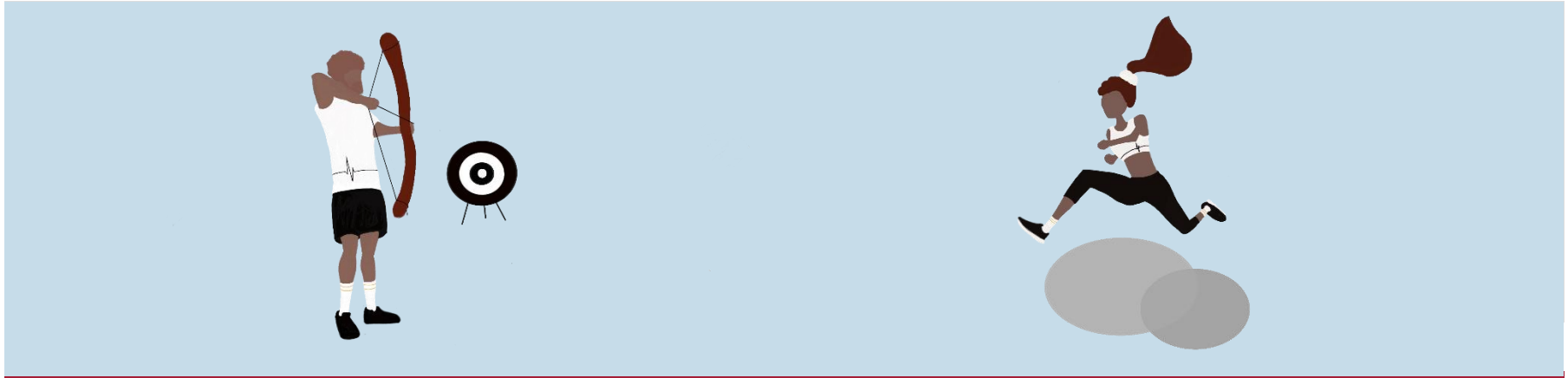
EBERHARD KARLS UNIVERSITÄT TÜBINGEN

Wirtschafts- und Sozialwissenschaftliche Fakultät

Anlage 2: Materialien zur Schulung: Handouts

ImPuls

Institut für Sportwissenschaft · Arbeitsbereich Bildungs- und Gesundheitsförderung im Sport · Nachwuchsgruppe „Exercise and Mental Health“



ImPuls – Ein sport- und bewegungstherapeutisches Programm für Menschen mit psychischen Erkrankungen

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Konsortialpartner

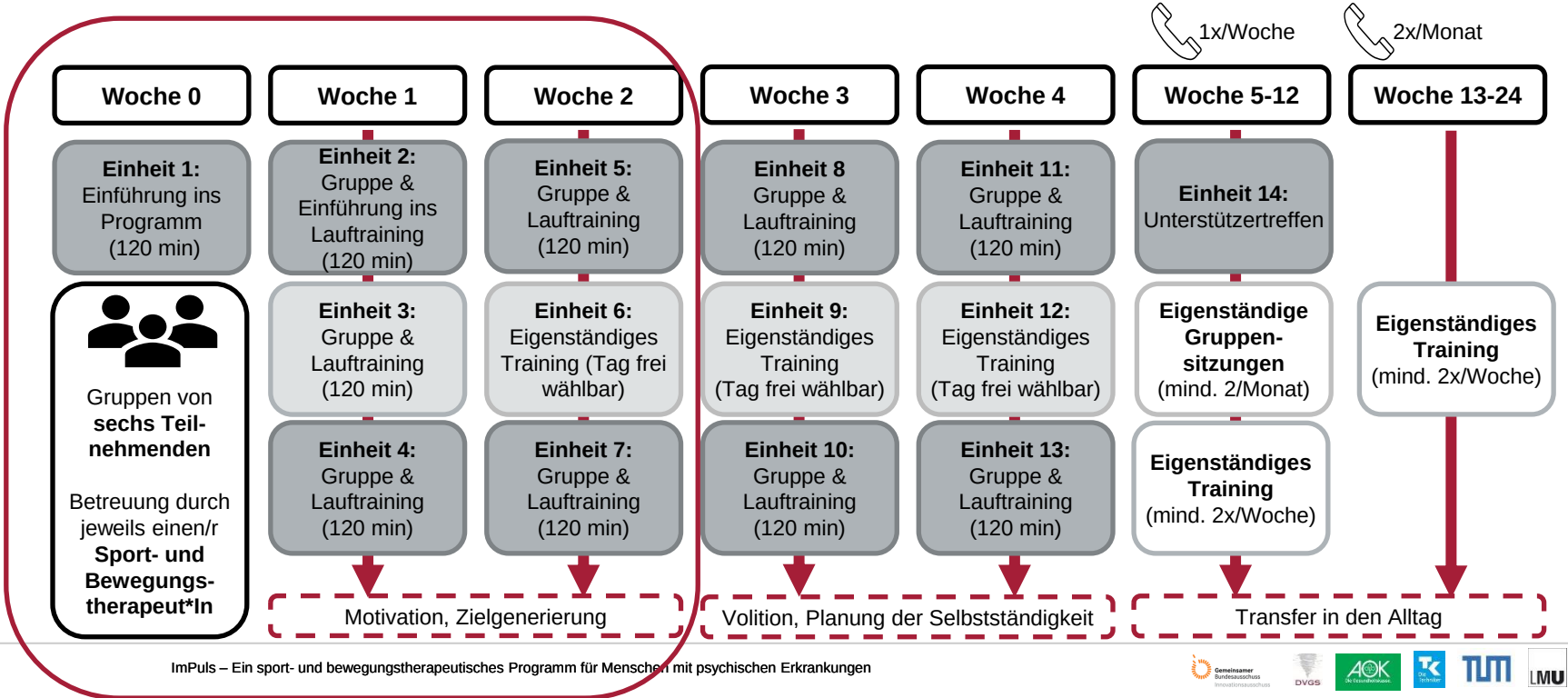
DVGS · AOK Die Gesundheitskasse. · TK Die Techniker · TUM · LMU

FRAGEN?

ABLAUF

- Rückblick über den Anfang der Gruppe
- SMART Ziele
- Teilsupervidierte Phase
- Serious Adverse Events/Suizidalität

Übersicht: Ablauf des ImPuls-Bewegungsprogramms



DIE ERSTEN ZWEI WOCHEN:

- Erfahrungen?

- Wunsch nach Unterstützung?

LAUFEINHEITEN UND GRUPPENSITZUNGEN

1. Wie waren die ersten Einheiten?
2. Funktioniert alles mit der Pulsuhr und mit den Apps? Hilfe notwendig?
3. Was lief gut?
4. Was war schwierig?
5. Wie können wir noch unterstützen?
6. Fragen?

SMART-ZIELE

Was macht mein Ziel...

...Spezifisch: _____

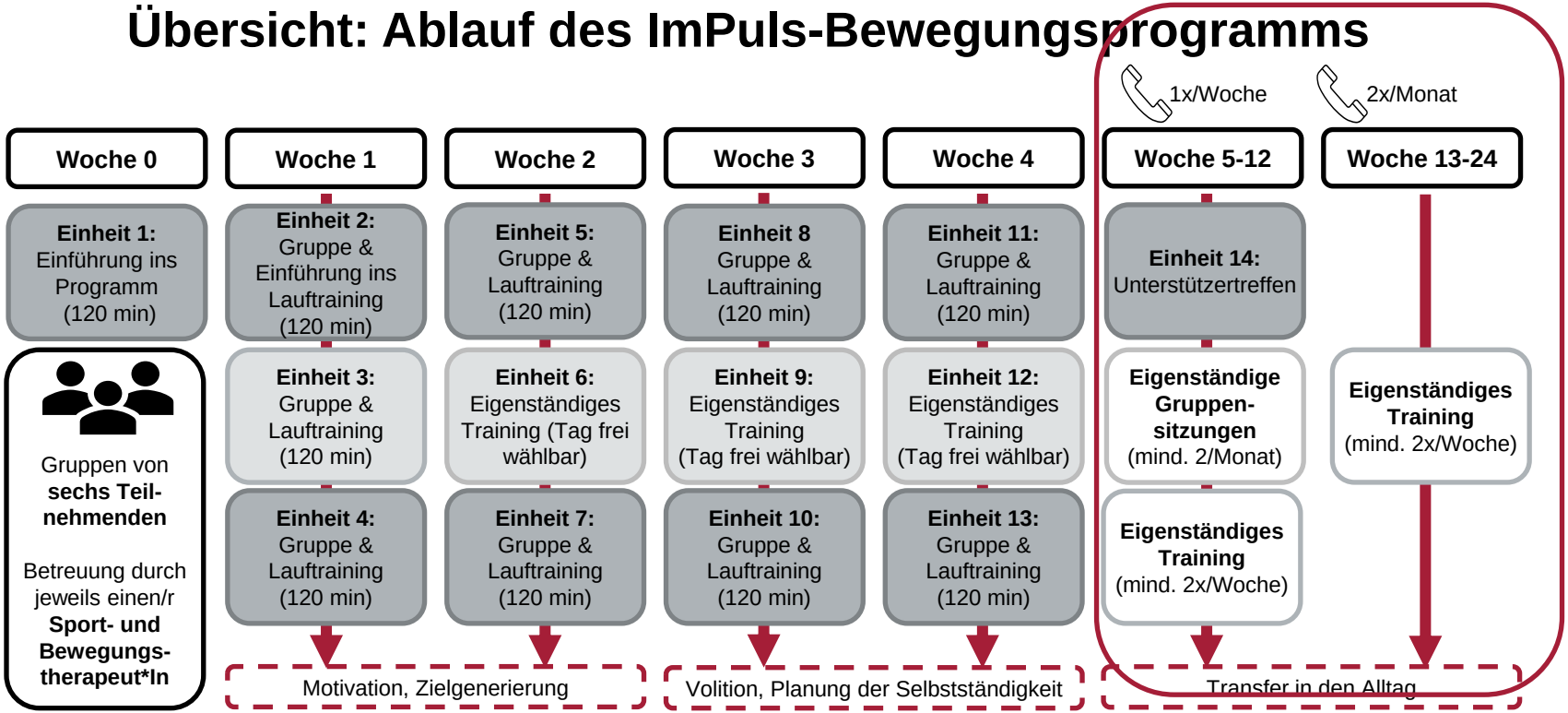
...Messbar: _____

...Attraktiv: _____

...Realistisch: _____

...Terminiert: _____

Übersicht: Ablauf des ImPuls-Bewegungsprogramms



UNTERSTÜTZERTREFFEN

1. Wie viele Personen wollen teilnehmen?

2. Räumlichkeiten vorhanden?

3. Datum?

SELBSTSTÄNDIGE GRUPPENTREFFEN

- SBT nicht anwesend
- SBT legt zusammen mit Teilnehmenden die Termine fest
- 2x/Monat (Woche 5-12) bzw. 1x/Monat (Woche 13-24)

TELEFONGESPRÄCHE

Manual: S. 164ff

1. Woche 5-12 1x/Woche, Woche 13-24 2x/Monat

2. Dauer: 10 Minuten (im Manual steht 10-20!)

3. Als **Leitfaden** (Die Fragen des Dokuments Therapeutenmaterial 4 – Telefonleitfaden sind inhaltlich zu verstehen und können im Wortlaut verändert werden) und für die **Dokumentation** wird Dokument Therapeutenmaterial 4 verwendet

APP

- Erfahrungen SBT/Teilnehmende?
- Fragen?
- Wie können wir noch unterstützen?

KRISEN

SERIOUS ADVERSE EVENTS

1. Ein „Serious Adverse Event“ liegt vor bei:
    1. einem Suizid
    2. einem Suizidversuch
    3. einem anderen Ereignis, das zum Tode führte
    4. einer intentionalen schwere Selbstverletzung, die einen stationären Aufenthalt nach sich zog
    5. Fremdverletzung
    6. Einem Ereignis, das akut lebensbedrohlich ist
    7. Einem Ereignis, das zu bedeutsamer körperlicher Behinderung führt
    8. Hospitalisierung aufgrund psychischer und somatischer Symptomatik
2. Was tun bei einem SAE?
    1. MITTEILEN!

SUIZIDALITÄT

- Was ist Suzidalität?
- Wie erkennt man Suizidalität?
- Wie geht man mit Suizidalität um?

Depression

<u>Kriterien der Depression</u> *(Manual S. 23 ff.)*

- Depressive Verstimmung oder Interessenverlust
- Müdigkeit oder Energieverlust
- Niedriges Selbstvertrauen und Selbstwertgefühl
- Selbstvorwürfe oder Schuldgefühle
- Konzentrations- und Entscheidungsschwierigkeiten
- Veränderung des Ausdruckverhaltens
- Gedanken an Tod oder Suizid
- Schlafstörungen
- Appetitverlust oder -steigerung → Gewichtsveränderung

Wenn ein*e Patient*in depressiv verstimmt ist und die Überzeugung hat die SpA nicht schaffen zu können oder die Lust an der SpA verliert…

… **werde dir bewusst**, dass es sich um eine depressive Symptomatik handeln kann und wertschätze, was er*sie erlebt ohne therapeutisch zu intervenieren.

… **verdeutliche** ihm*ihr, dass seine*ihre Müdigkeit oder Energielosigkeit mithilfe der SpA verbessert werden kann (positive Konsequenzerwartung).

… **erinnere** ihn*sie an die bisherigen Erfolge des Trainings

→ „Erinnern Sie sich an die letzte Woche? Da haben Sie sich selbst überrascht und viel mehr geschafft als Sie dachten."

… **motiviere** ihn*sie, indem Sie Bezug auf die Wirkmechanismen von SpA auf die depressive Symptomatik nehmen. *(Manual S. 28, Handout 7)*

→ „Es lohnt sich Zeit in das Training zu investieren, somit können Sie sich vom Grübeln und Stress ablenken."

→ „SpA kann Ihnen dabei helfen Ihre Stimmung zu verbessern und Ihren Antrieb zu fördern."

… **motiviere** ihn*sie sich auf seine*ihre konkreten Ausführungspläne zu fokussieren

→ „Ihr konkret formuliertes Wann, Wo, Wie findet genau im Hier und Jetzt statt."

… **erläutere** ihm*ihr, dass die SpA an seinen*ihren individuellen Intensitätsbereich angepasst ist und Sie überzeugt sind, dass er*sie es schaffen kann.

→ „Es ist wichtig im individuellen moderaten Bereich zu laufen und ich bin überzeugt, dass Sie das schaffen!"

→ „Lass es uns gemeinsam ausprobieren und dann schauen wie es geht!"

Literatur zum Nachlesen und Vertiefen

Davison, G. C., Neale, J. M. & Hautzinger, M. (2007). *Klinische Psychologie (7., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage).* Weinheim: Beltz.

Durand, V. M., Barlow, D. H., Hofmann, S. G. (2017) Essentials of Abnormal Psychology (8th Edition). Cengage Learning: Boston.

Wolf, S., Zeibig, J.-M., Hautzinger, M. & Sudeck, G. (2020). *Psychische Gesundheit durch Bewegung. ImPuls – ein sport- und bewegungstherapeutisches Programm für Menschen mit psychischen Erkrankungen.* Weinheim: Beltz.

Angststörungen

Merkmale der Agoraphobie *(Manual S. 30 ff.)*
- Ängste vor folgenden Situationen: Menschenmengen, öffentliche Plätze, Reisen mit weiter Entfernung von zu Hause oder bei Reisen alleine
- aktive Vermeidung gefürchteter Situationen
- die Angst geht über das Ausmaß der tatsächlichen Gefahr hinaus
- kann mit und ohne Panikstörung einhergehen

Merkmale der Panikstörung *(Manual S. 29 ff.)*
- Leitsymptom sind wiederholte, unerwartete Panikattacken
- plötzliches Auftreten intensiver Angst oder intensiven Unbehagens, die innerhalb von Minuten einen Höhepunkt erreicht
- körperliche oder kognitive Symptome werden erlebt
- Furcht vor erneuten Panikattacken

Panikattacken
→ treten ohne offensichtlichen Hinweisreiz oder Auslöser auf und dauern meist mehrere Minuten an
→ charakterisiert durch einen plötzlichen Beginn mit Herzklopfen, Brustschmerz, Erstickungsgefühlen, Schwindel und Entfremdungsgefühlen, Furcht zu sterben, Kontrollverlust, Angst, wahnsinnig zu werden
→ währenddessen kommt es zu einer Zunahme der Angst und der vegetativen Symptome

Wenn ein*e Patient*in eine Panikattacke erlebt, …

… **nehme** wahr und wertschätze, was er*sie erlebt, ohne therapeutisch zu intervenieren

… **mach** Dir bewusst, dass eine Konfrontation mit der Angst sinnvoll ist (auch wenn es sich sehr unangenehm anfühlt), objektiv keine Gefahr besteht und alle Inhalte von ImPuls auf Dauer angstlösend sind

... **warte** ab bis die Panikattacke nachlässt (ggf. auf eine ruhige Atmung achten), ihn*sie bestärken und aufklären, was gerade passiert (s.o.), und dann zu motivieren, die Laufeinheit fortzusetzen. Ggf. kannst Du diesen Prozess unterstützen, indem Du:

… ihn*sie aufforderst, bewusst und möglichst tief zu atmen

→ „Stellen Sie sich vor, beim Einatmen die Luft bis in den Bauch zu saugen. Dann atmen Sie langsam wieder aus. Führen Sie die Bauchatmung so lange durch, bis Sie sich wieder beruhigt haben."

... ihm*ihr dabei zu helfen sich körperlich zu entspannen

→ „Konzentrieren Sie sich auf jedes einzelne Körperteil und versuchen Sie, dieses zu entspannen."

... **nach** der Einheit oder ggf. nach Abklingen der Panikattacke kannst Du nochmals die Gemeinsamkeiten der körperlichen Reaktionen von sportlicher Aktivität und die körperlichen Reaktionen der Angststörungen erläutern

Literatur zum Nachlesen und Vertiefen

Wolf, S., Zeibig, J.-M., Hautzinger, M., & Sudeck, G. (2020). *Psychische Gesundheit durch Bewegung. ImPuls – ein sport- und bewegungstherapeutisches Programm für Menschen mit psychischen Erkrankungen.* Beltz.

Asmundson, G. J., Fetzner, M. G., Deboer, L. B., Powers, M. B., Otto, M. W., & Smits, J. A. (2013). Let's get physical: a contemporary review of the anxiolytic effects of exercise for anxiety and its disorders. *Depress Anxiety, 30*(4), 362-373. doi:10.1002/da.22043

Primäre nicht-organische Insomnie

<u>Kriterien der primären Insomnien</u> *(Manual S. 44 ff.)*
- Unzufriedenheit mit Schlafqualität oder -quantität
- Einschlaf- oder Durchschlafstörungen
- Vermehrte Beschäftigung mit der Schlafstörung und deren Konsequenzen (subjektives Leiden)
- Schlafstörung ist nicht auf andere körperliche/ psychische Erkrankungen oder Substanzeinnahmen zurückzuführen

Wenn ein*e Patient*in über extreme Müdigkeit klagt oder sich stark mit der Schlafstörung und deren Konsequenzen beschäftigt, dann …

… **mache** ihm*ihr bewusst, dass seine*ihre Schlafprobleme und Energielosigkeit durch SpA verbessert werden (positive Konsequenzerwartung)

… **verdeutliche** ihm*ihr, dass die Verbesserung seiner*ihrer Symptome wichtiger ist, als die subjektiv wahrgenommenen Nachteile des Trainings (z.B. Zeitaufwand)

➔ „Es lohnt sich Zeit für das Training zu investieren, um heute Nacht besser schlafen zu werden“

… **erinnere** ihn*sie an die bisherigen Erfolge des Trainings

➔ „Erinnern Sie sich daran, dass Sie nach einer Joggingeinheit schneller einschlafen konnten“

… **erläutere** ihm*ihr, dass es trotz extremer Müdigkeit möglich ist Sport zu machen und dies sogar dabei hilft diese zu bekämpfen

… **motiviere** ihn*sie sich auf seine*ihre konkreten Ausführungspläne zu fokussieren

➔ „Ihr konkret formuliertes *Wann, Wo, Wie* findet genau im Hier und Jetzt statt.“

… **erkläre** wie SpA auf die Schlafstörung wirken könnte, z.B. Energieerhaltungs-Hypothese

➔ „SpA führt durch einen hohen Energieverbrauch zu einem längeren Tiefschlaf, der dann die Energiespeicher wieder auffüllt“

Literatur zum Nachlesen und Vertiefen

Wolf, S., Zeibig, J.-M., Hautzinger, M. & Sudeck, G. (2020). *Psychische Gesundheit durch Bewegung. ImPuls – ein sport- und bewegungstherapeutisches Programm für Menschen mit psychischen Erkrankungen.* Weinheim: Beltz.

Posttraumatische Belastungsstörung (PTBS)

<u>Kriterien der PTBS</u> *(Manual S. 30 ff.)*
- Konfrontation mit einem traumatischen Ereignis
- Intrusion (= Wiedererleben des traumatischen Ereignisses)
    - Ansprechbarkeit und Realitätskontrolle gegeben
    - Flashback (starke Form der Intrusion): Patient*in wird in das Wiedererleben der traumatischen Situation hineingerissen, Ansprechbarkeit und Realitätskontrolle können zeitweise nicht gegeben sein
- Reize, die mit dem Trauma in Verbindung stehen, werden vermieden
- emotionaler Rückzug
- chronische physiologische Übererregung

Wenn ein*e Patient*in eine Intrusion oder ein Flashback erlebt und hierzu Unterstützung wünscht, …

… **wertschätze**, was er*sie erlebt, ohne therapeutisch zu intervenieren oder sich von der Symptomatik leiten zu lassen

… **führe** einen kurzen „Sicherheits-Realitätscheck“ mit ihm* ihr durch
→ „Sie sind hier sicher, hier werden Sie von nichts bedroht, es wird Ihnen nichts passieren.“

… **unterstütze** ihn*sie dabei, ins Hier und Jetzt zurückzukommen
→ „Zählen Sie laut auf, was Sie um sich herum sehen, hören, riechen, fühlen.“
→ „Spüren Sie den Boden unter Ihren Füßen, auf dem Sie stehen.“
→ „Atmen Sie tief ein. Spüren Sie, wie sich die Bauchdecke bei der Einatmung wölbt und bei der Ausatmung wieder senkt. Nehmen Sie einige tiefe Atemzüge.“

… **mache** ihm*ihr klar, dass es sich um Erinnerungen, Bilder etc. aus der Vergangenheit handelt und nicht um ‚die aktuelle Realität‘

… **motiviere** ihn*sie mit der Laufeinheit weiterzumachen/ die Laufeinheit zu beginnen

… **betone** die Wirkmechanismen von körperlicher Aktivität auf die Symptomatik *(Manual S. 34, Handout 7)*
→ Angst- und Stressreduktion, Entspannungseffekte nach dem Sport, Selbstwirksamkeit, erholsamerer Schlaf

Intrusion und Flashbacks können vorkommen. Dissoziationen sollten vermieden werden und es sollte alles getan werden, um aus den dissoziativen Zuständen rauszukommen!
Intrusionen und Flashbacks sind wahrscheinlich, Dissoziationen eher nicht!

ImPuls
Starke Psyche durch Motivation und Bewegung

Dissoziative Symptome

→ plötzliche Bewusstseinsänderung, die das Gedächtnis und das Identitätsgefühl verändert
(Bsp.: Depersonalisation = Gefühl der Selbstentfremdung)

Wenn ein*e Patient*in dissoziiert, …

… **bleibe** in jedem Fall bei ihm*ihr und gebe ihm*ihr Sicherheit, vermeide jedoch Körperkontakt

… **liegt** die Priorität darin, ihn*sie ins Hier und Jetzt zurückzuholen
→ „Zählen Sie laut auf, was Sie um sich herum sehen, hören, riechen, fühlen."
→ „Spüren Sie den Boden unter Ihren Füßen, auf dem Sie stehen."
→ „Atmen Sie tief ein. Spüren Sie, wie sich die Bauchdecke bei der Einatmung wölbt und bei der Ausatmung wieder senkt. Nehmen Sie einige tiefe Atemzüge."

… **verständige** nach der ImPuls-Einheit das ImPuls-Team Tübingen und den*die Supervisor*in, um das weitere Vorgehen zu besprechen

… **wertschätze**, was er*sie erlebt und lasse dich von der Symptomatik leiten

Wenn ein*e dissoziierte*r Patient*in wieder im Hier und Jetzt ist, …

… **kannst** du ihm*ihr klarmachen, dass es sich um eine Dissoziation handelte und nicht um ‚die aktuelle Realität'

… **kannst** du die Wirkmechanismen von körperlicher Aktivität auf die Symptomatik betonen *(Manual S. 34, Handout 7)*
→ Angst- und Stressreduktion, Entspannungseffekte nach dem Sport, Selbstwirksamkeit, erholsamerer Schlaf

Intrusion und Flashbacks können vorkommen. Dissoziationen sollten vermieden werden und es sollte alles getan werden, um aus den dissoziativen Zuständen rauszukommen!
Intrusionen und Flashbacks sind wahrscheinlich, Dissoziationen eher nicht!

Literatur zum Nachlesen und Vertiefen

Wolf, S., Zeibig, J.-M., Hautzinger, M. & Sudeck, G. (2020). *Psychische Gesundheit durch Bewegung. ImPuls – ein sport- und bewegungstherapeutisches Programm für Menschen mit psychischen Erkrankungen.* Weinheim: Beltz.

https://trauma-informations-zentrum.de/posttraumatische-belastungsstoerung-was-ist-das-teil-1/

https://www.zfp-web.de/fileadmin/Freigabe_ZfP_Suedwuerttemberg/Dokumente/Facetten/Facetten_Ausgabe_1_2017.pdf

Primäre nicht-organische Insomnie

<u>Kriterien der primären Insomnien</u> *(Manual S. 44 ff.)*
- Unzufriedenheit mit Schlafqualität oder -quantität
- Einschlaf- oder Durchschlafstörungen
- Vermehrte Beschäftigung mit der Schlafstörung und deren Konsequenzen (subjektives Leiden)
- Schlafstörung ist nicht auf andere körperliche/ psychische Erkrankungen oder Substanzeinnahmen zurückzuführen

Wenn ein*e Patient*in über extreme Müdigkeit klagt oder sich stark mit der Schlafstörung und deren Konsequenzen beschäftigt, dann …

… **mache** ihm*ihr bewusst, dass seine*ihre Schlafprobleme und Energielosigkeit durch SpA verbessert werden (positive Konsequenzerwartung)

… **verdeutliche** ihm*ihr, dass die Verbesserung seiner*ihrer Symptome wichtiger ist, als die subjektiv wahrgenommenen Nachteile des Trainings (z.B. Zeitaufwand)

➔ „Es lohnt sich Zeit für das Training zu investieren, um heute Nacht besser schlafen zu werden“

… **erinnere** ihn*sie an die bisherigen Erfolge des Trainings

➔ „Erinnern Sie sich daran, dass Sie nach einer Joggingeinheit schneller einschlafen konnten“

… **erläutere** ihm*ihr, dass es trotz extremer Müdigkeit möglich ist Sport zu machen und dies sogar dabei hilft diese zu bekämpfen

… **motiviere** ihn*sie sich auf seine*ihre konkreten Ausführungspläne zu fokussieren

➔ „Ihr konkret formuliertes *Wann, Wo, Wie* findet genau im Hier und Jetzt statt.“

… **erkläre** wie SpA auf die Schlafstörung wirken könnte, z.B. Energieerhaltungs-Hypothese

➔ „SpA führt durch einen hohen Energieverbrauch zu einem längeren Tiefschlaf, der dann die Energiespeicher wieder auffüllt“

Literatur zum Nachlesen und Vertiefen

Wolf, S., Zeibig, J.-M., Hautzinger, M. & Sudeck, G. (2020). *Psychische Gesundheit durch Bewegung. ImPuls – ein sport- und bewegungstherapeutisches Programm für Menschen mit psychischen Erkrankungen.* Weinheim: Beltz.

Gesprächsführung

Dos
- Empathische und offene Grundhaltung
- Authentisches Auftreten
- Akzeptanz der anderen Person
- Bedürfnisse und Persönlichkeiten der Patient*innen berücksichtigen
- Die Sprache der Patient*innen übernehemen
- Aktiv Zuhören: Wiederholen, Zusammenfasssen, Nachfragen und Interesse zeigen
- Geduld haben und Pausen aushalten
- „Der Patient hat immer Recht“ die Realität der Patient*innen akzeptieren
- Komplementäre Beziehungsgestaltung: Transparenz schaffen und die Patient*innen miteinbeziehen

Die W-Fragen

Was?
Wie?
Seit **w**ann?
Wodurch/**W**eshalb?
Welche Auswirkungen?

„Detektiv“-Arbeit viele, spezifische Informationen und Details sammeln

Don‘ts
- „immer“ stimmt in Verbindung mit Symptomen nie
- Ja/Nein Fragen vermeiden
- Keine Versprechungen machen, die Du nicht halten kannst
- die Schweigepflicht beachten: Spreche vertrauliche Informationen der Patient*innen nicht eigenständig direkt in der Gruppe an
- Beachte Deine Grenzen: Sind Dir die Fragen der Patient*innen zu persönlich weise sie freundlich darauf hin, dass es in diesem Programm nicht um die Therapeuti*innen geht

Tipps und Tricks

„In der Vergangenheit“ verwenden, wenn die Patient*innen von Symptomen und Schwierigkeiten berichtet die „immer“ da sind

„Sondern?“ Die Patient*innen fragen welche Veränderung sie sich für negative Symptome wünschen

„noch nicht“ Hindernisse und Schwierigkeiten wirken dadurch lösbarer denn Ziele sind noch nicht erreichte Ziele, Probleme sind noch nicht gefundene Lösungswege, und Symptome haben sich noch nicht verändert

„Hoffentlich Gutes“ Befürchtungen „hoffentlich passiert nichts schlimmes“ in positive Hoffnungen umformulieren z.B. „Hoffentlich brauche ich beim Laufen keine Pause“ in „Hoffentlich schaffe ich die Runde heute an einem Stück“ umformulieren

Die Wunderfrage: „Stellen Sie sich vor, Sie gehen ins Bett und während Sie schlafen passiert ein Wunder: Alle Ihre Probleme sind weg! An was bemerken Sie morgens beim wachwerden, dass ein Wunder geschehen ist?“ - Konkrete Veränderungen erfragen, um den Fokus auf die Zukunft zu lenken und um aktuelle Schwierigkeiten zu konkretisieren

Immer daran denken: Patient*innen sind auch nur Menschen!

Literatur zum Nachlesen und Vertiefen

Caby, A., & Caby, F. (2017). *Die kleine Psychotherapeutische Schatzkiste-Teil 1: Tipps und Tricks für kleine und große Probleme im Kindes-, Jugend- und Erwachsenenalters*. Borgmann Media.

Fuller, C., & Taylor, P. (2012). *Therapie-Tools Motivierende Gesprächsführung*. Beltz.

Prior, M. (2011). *MiniMax-Interventionen: 15 minimale Interventionen mit maximaler Wirkung*. Carl-Auer-Verlag.

Wolf, S., Zeibig, J.-M., Hautzinger, M. & Sudeck, G. (2020). *Psychische Gesundheit durch Bewegung. ImPuls – ein sport- und bewegungstherapeutisches Programm für Menschen mit psychischen Erkrankungen.* Weinheim: Beltz.

Anlage 4: Datenschutzkonzept

Datenschutzkonzept [1] im Rahmen eines Forschungsvorhabens mit Gesundheitsdaten

[1] Urheber: Datenschutz bei Forschungsvorhaben, Datenschutzbeauftragter der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg Datenschutz und Informationssicherheit, Ammerländer Heerstraße 114-118, 26129 Oldenburg
Version des Dokuments: 1.2, Stand: 08.01.2019.
Der nachfolgende Leitfaden soll Forschenden eine Orientierung ermöglichen, was aufgrund Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und LDSG BW (Landesdatenschutzgesetz Baden-Württemberg) bei der Verarbeitung personenbezogener Daten zu beachten ist. Keinesfalls ersetzt dieser Leitfaden eine Beratung durch den Datenschutzbeauftragten oder eine sonstige qualifizierte Person. Anregungen und Kritik richten Sie bitte an dsuni@oul.de. (https://uol.de/datenschutz/themen-a-z/datenschutz-in-wissenschaft-und-forschung)

Inhalt

1. Beschreibung des Forschungsprojekts ... 4
1.2. Ziel ... 5
1.3. Organisationsstruktur und Verantwortlichkeiten ... 8
1.3.1. Projektbeteiligte (Konsortium) ... 8
1.3.2. Externe/Kooperationspartner ... 8
1.3.3. IT-Services ... 9
1.3.4. Organigramm ... 10
1.4. Ablauf des Forschungsvorhabens ... 10
1.5. Anfallende Daten ... 12
1.6. Datenflüsse ... 17
1.7. Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung ... 20
Projekt ImPuls: Art 89 Abs 1 DSGVO i.V. mit LDSG BW § 13. ... 20
Erlaubnis der Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung an die Projektbeteiligten: Art 9 Abs. 2 DSGVO Informierte Einwilligung der Betroffenen ... 20
1.8 Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ... 20
1.9 Forschungsvorhaben in Verbindung mit Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von GKV-Routinedaten ... 20
1.8. Ethische und regulatorische Anforderungen ... 20
2. IT-Infrastruktur ... 20
2.1. Architekturübersicht ... 20
3. IT-gestützte Prozesse ... 21
3.1. Datenerhebung und –speicherung ... 21
3.1.1. Fragebögen, Formulare, Erhebungsbögen ... 21
3.1.2. Sensor- bzw. Messdaten ... 21
3.2. Datenvalidierung ... 22
3.3. Datenverarbeitung ... 22
3.4. Datenexporte ... 22
3.5. Datenlöschung/Anonymisierung ... 22
4. Technische und organisatorische Maßnahmen ... 23
5. Betroffenenrechte ... 23
5. 1 Teilnahme- und Einwilligungserklärung ... 23
5.2 Erfüllung der Auskunftspflicht ... 23
5. 3 Verfahren bei Widerruf der Einwilligung ... 23
6. Anlagen ... 24
6.1. Teilnehmerninformation und Einwilligungserklärung ... 24
6.2. Fragebögen, Formulare, Erhebungsbögen ... 24
6.3 Amendments ... 24

6.4 TOMs 24
6.5 Sonstige Anlagen 24

ImPuls: Starke Psyche durch Motivation und Bewegung

1. Beschreibung des Forschungsprojekts

Epidemiologischen Studien zufolge sind in Deutschland jedes Jahr 28 % der Bevölkerung von einer psychischen Erkrankung betroffen (Jacobi et al., 2014). Zu den häufigsten Erkrankungen zählen Angststörungen (15 %), unipolare Depressionen (8 %) und Schlafstörungen (6 %) (Jacobi et al., 2014; Schlack, Hapke, Maske, Busch, & Cohrs, 2013). Eine starke Beeinträchtigung durch psychische Erkrankungen zeigt sich in der Kennzahl der *disability-adjusted life years (DALY)* der WHO: ca. 5% der DALYs lassen sich auf psychische Erkrankungen zurückführen, 43 % davon auf unipolare Depressionen und 18 % auf Angststörungen (Whiteford, Ferrari, Degenhardt, Feigin, & Vos, 2015). Positive Therapieeffekte von ausdauerorientierter sportlicher Aktivität auf psychische Erkrankungen sind bei unipolaren Depressionen, Panikstörungen, posttraumatischen Belastungsstörungen und Insomnien empirisch gut belegt. Aktuelle Metaanalysen zu Depression und Insomnie zeigen große Effekte, vergleichbar zu denen von Psychotherapie und psychopharmakologischer Behandlung (Morres et al., 2018; Banno et al., 2018). Betrachtet man die Evidenz aus RCTs, deren Intervention ausdauerorientierte sportliche Aktivität beinhaltet, zeigen sich auch bei der Wirksamkeit auf posttraumatische Belastungsstörungen und Panikstörung große Therapieeffekte (Goldstein et al., 2018; Powers et al., 2015)(Broocks et al., 1998; Esquivel et al., 2008). Zusätzlich zeigen sich moderate bis große Effekte in der additiven therapeutischen Wirksamkeit von ausdauerorientierter sportlicher Aktivität zu gewöhnlicher, leitliniengetreuer Behandlung (Treatment as usual = TAU) (Powers et al., 2015; Gaudlitz, Plag, Dimeo, & Strohle, 2015; Legrand & Neff, 2016). Die Effekte ausdauerorientierter sportlicher Aktivität zur Prävention und Behandlung häufig bei psychischen Erkrankungen komorbid auftretender kardiovaskulärer Erkrankungen ist vergleichbar mit medikamentöser Behandlung oder ist dieser teilweise sogar überlegen (Naci & Ioannidis, 2015). Ausdauerorientierte sportliche Aktivitäten sind dabei kostengünstiger und haben geringere negative Nebenwirkungen im Vergleich zu pharmakologischer Behandlung (Fiuza-Luces, Garatachea, Berger, & Lucia, 2013). Insbesondere Menschen mit psychischer Symptomatik fällt es oft schwer, einen sportlich aktiven Lebensstil zu initiieren und aufrechtzuerhalten (Schuch et al., 2017), was mit einem Mangel an Motivation bei dieser Population und fehlenden bewegungsbezogenen selbstregulatorischen Fähigkeiten zusammenhängen kann (Kramer, Helmes, Seelig, Fuchs, & Bengel, 2014). Werden diese sogenannten motivationalen und volitionalen Aspekte gestärkt, wird die Initiierung und Aufrechterhaltung ausdauerorientierter sportlicher Aktivität gefördert (Fuchs, Seelig, Göhner, Burton, & Brown, 2012). Auch in der Psychotherapieforschung zeigt sich bei Patientengruppen mit Depressionen und Angststörungen, dass motivationale und volitionale Prozesse signifikante Prädiktoren für Therapieerfolg darstellen (Zuroff et al., 2007). Teilweise wird die Kombination aus ausdauerorientierter sportlicher Aktivität und motivationalen sowie volitionalen Aspekten schon in der Sport- und Bewegungstherapie umgesetzt (Knapen, Vancampfort, Moriën, & Marchal, 2015). Sport- und Bewegungstherapie umfasst eine große Bandbreite an Interventionen, von Entspannungsverfahren bis hin zur sportlichen Aktivität. Diese konzeptuelle Breite und der Fokus auf unspezifische Wirkfaktoren, statt auf störungsspezifischen Ansätzen, hat zur Folge, dass momentan nur wenige Elemente der Sport- und Bewegungstherapie evidenzbasiert sind. In stationären psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen (Rehabilitation) ist Sport- und Bewegungstherapie Bestandteil der Behandlung (Indikationsspezifische Angebote im Rehabilitationssport). Trotz der überzeugenden Wirksamkeit von ausdauerorientierter sportlicher Aktivität bei o.g. Patientengruppen, der großen Relevanz sportliche Aktivität mit volitionalen und motivationalen Ansätzen zu verbinden und der Etablierung sport- und bewegungstherapeutischer Konzepte in der stationär-psychiatrischen und psychosomatischen Rehabilitation, gibt es bisher kein evidenzbasiertes bewegungstherapeutisches Programm, das die aktuelle Evidenz zur Wirksamkeit ausdauerorientierter sportlicher Aktivität mit den spezifischen Anforderungen des ambulanten Versorgungskontextes in der Primärversorgung verbindet.

1.2. Ziel

Ziel des Projektes ist die Implementierung des ImPuls Bewegungsprogramms als sport- und bewegungstherapeutische Intervention in die ambulante Primärversorgung psychisch erkrankter Patientengruppen. Als Grundlage des Implementierungsprozesses dient das Medical Research Council (MRC) – Rahmenmodell (Moore et al., 2015). Zur Erhöhung der Wirksamkeit wurde ein Wirkmodell nach dem *Theory of Change*-Ansatz (De Silva et al., 2014) aufgestellt (siehe Abbildung 1). Alle Ebenen des Implementierungsprozesses, die Projektarchitektur, mittel- und langfristige Ziele, Annahmen, Evidenzen und Indikatoren sind ausführlich in Abbildung 1 aufgeführt.

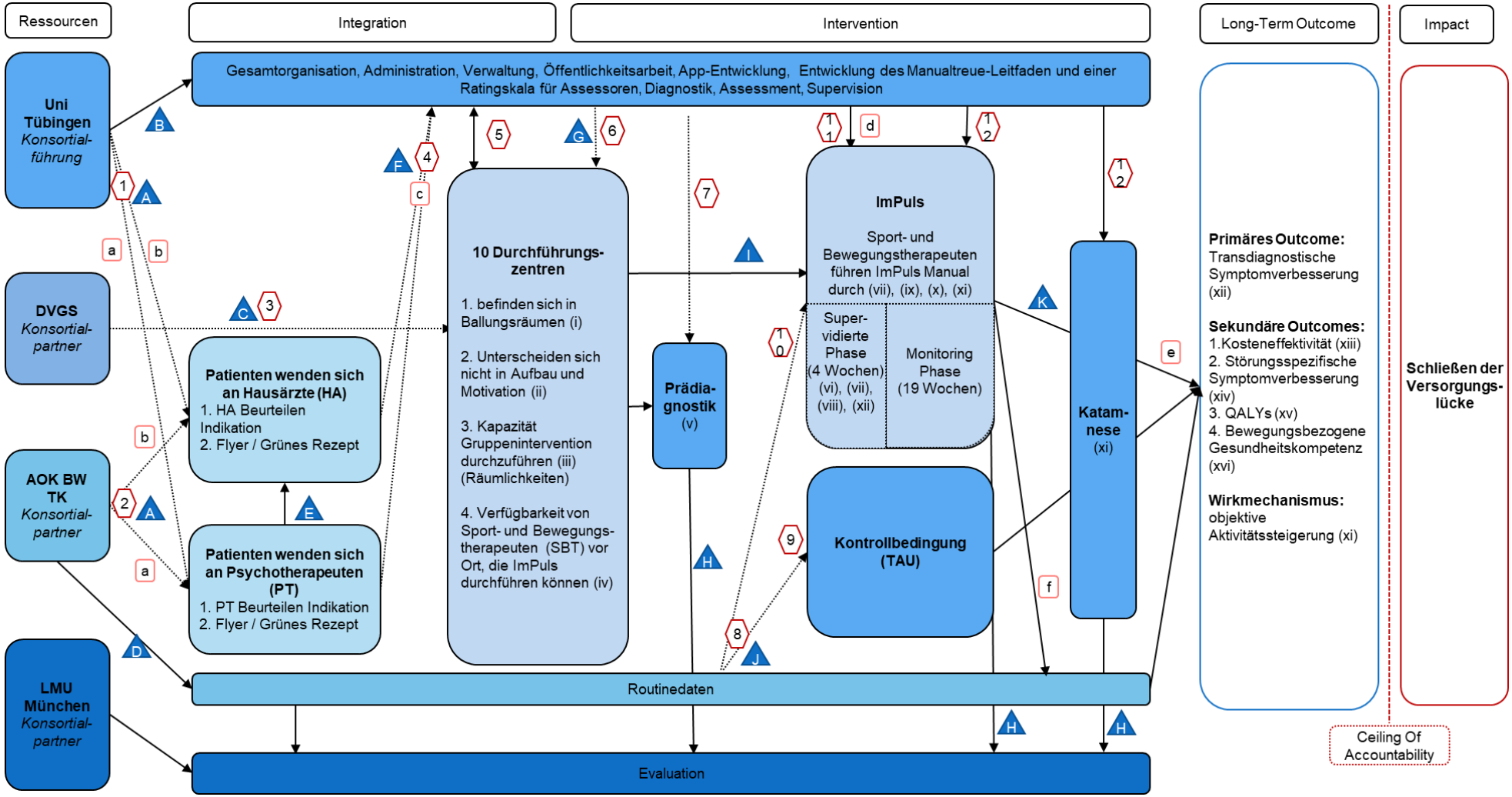


Abbildung 1a. Wirkmodell des ImPuls Programms anhand des Theory of Change-Ansatzes.

Evidenz

a. Kapazitätsproblem in der Psychotherapeutischen Versorgung: nur 2,5% der Betroffenen erhalten Psychotherapie (Nübling et al., 2014), nur 10% evidenzbasierte Behandlung (Jacobi & Wittchen, 2001). Die Wartezeit auf einen Psychotherapieplatz beträgt im Schnitt fünf Monate (Bundespsychotherapeutenkammer, 2018).
b. Hohe Kosten durch unbehandelte Patienten mit psychischen Erkrankungen (OECD/EU , 2018).
c. Im Pilotprojekt (Wolf et al., in Vorbereitung) nehmen 79% aller HA und 47% aller PT teil.
d. Alle im von der Universität Tübingen entwickelten Manual (Wolf et al., im Druck) enthaltenen Elemente sind evidenzbasiert, die Inhalte sind angepasst an die ambulante Versorgungsrealität (Banno et al., 2018; Fuchs et al., 2007; Gaudlitz et al., 2015; Kosfelder et al., 2003; Morres et al., 2018; Rosenbaum et al., 2015; Zuroff et al. 2007)
e. Die therapeutische Wirksamkeit des in ImPuls integrierten Ausdauersports und motivationalen/volitionalen Aspekten psychische Erkrankungen sind empirisch gut belegt (Banno et al., 2018; Fuchs et al. 2010; Gaudlitz et al., 2015; Morres et al. 2018; Rosenbaum et al., 2015)
f. ImPuls ist ein gruppentherapeutisches Programm was von SBT durchgeführt wird und verursacht so weniger Kosten (0,39€/Minute) im Vergleich zu Gruppenpsychotherapie durch Psychotherapeuten (0,60€/Minute).

Indikatoren

(i) Gleiche Anzahl zugewiesener Patienten zu jedem Zentrum, mindestens 60 Patienten pro Zentrum
(ii) Akzeptanz auf Leitungsebene eines Zentrums liegt im 75%-Quartil und Zentren unterschieden sich nicht
(iii) Gleiche Anzahl durchgeführter Gruppen (je 5 ImPuls und 5 Kontrollgruppen)
(iv) SBT geben Zufriedenheit mit Schulung und Sicherheit in der Anwendung im 75% Quartil an
(v) Übereinstimmung Diagnostik HA/PT und Studiendiagnostik
(vi) SBT unterscheiden sich nicht hinsichtlich Motivation und Akzeptanz
(vii) Manual-Treue Scores sollten bei >90% sein
(viii) Weniger als 80% Fehlzeiten der Teilnehmer
(ix) Werte auf Fragebogen zu Therapieerwartung- und Therapieevaluation, therapeutischen Beziehung und Zielerreichungsskalierung im oberen Quartil
(x) Weniger als 30% Dropout
(xi) Aktivitätssteigerung (mindestens 2x/Woche Ausdauersport im moderaten Anstrengungsbereich)
(xii) Klinisch relevante Verbesserung auf störungsübergreifenden Skala
(xiii) Zusammenhang zwischen Symptomverbesserung und Verringerung Behandlungskosten
(xiv) Klinisch relevante Verbesserung auf symptomspezifischen Skalen
(xv) Signifikante Verbesserung des Kosten-Nutzwertes
(xvi) Verbesserung auf der Skala zu bewegungsbezogenen Gesundheitskompetenz

Interventionen

1. Information der Therapeuten und Ärzte über Anschreiben und Flyer über ImPuls
2. Information der HA/PT über die Verbände (Hausarzt, Psychotherapeuten)
3. Identifizierung, Auswahl und Rekrutierung von 10 Zentren
4. Aussprache einer Empfehlung des ImPuls Programms an geeignete Patienten (Grünes Rezept)
5. Zuweisung der Patienten zu einem Durchführungszentrum in wohnortsnähe
6. Schulung der im Zentrum ansässigen SBT
7. Studiendiagnostik und Studienassessment durch Mitarbeiter der Universität Tübingen
8. Randomisierung geeigneter Teilnehmer
9. Zuweisung der Gruppe zu TAU
10. Zuweisung der Gruppe zu ImPuls
11. Supervision der SBT durch Universität Tübingen
12. Studienassessment durch Mitarbeiter der Universität Tübingen

Annahmen

A. HA/PT sind interessiert am Programm und motiviert, Empfehlung an Patienten auszusprechen.
B. Universität Tübingen übernimmt als Konsortialführer zentrales Management
C. Zentren in BW als adäquates Sample der verfügbaren Zentren. Zentren in Baden Baden, Heilbronn, Freiburg, Heidelberg, Mannheim, Karlsruhe, Stuttgart, Tübingen/Rottenburg/Mössingen/Reutlingen, Ulm/Neu-Ulm und Aalen sind motiviert teilzunehmen und decken Ballungsräume ab. Zentren haben mindestens zwei SBT, entsprechende Räumlichkeiten und die Möglichkeit eine Outdoor Intervention durchzuführen.
D. AOK und TK stellen Routinedaten
E. PT melden HA, dass Patient in Sprechstunde war, Patienten sind weiterhin in hausärztliche Versorgung eingebunden
F. Patienten sind motiviert an ImPuls teilzunehmen
G. Das Training der SBT erfolgt einerseits online über drei Videomodule des Deutschen Verbands für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS) (medizinisches Grundlagenwissen, bewegungsbezogene Gesundheitskompetenz, Grundlagen ImPuls), andererseits an zwei Präsenzveranstaltungen (je zwei Tage) an der Universität Tübingen.
H. Daten werden sauber an das evaluierendes Institut übermittelt
I. Ansässige Sport- und Bewegungstherapeuten führen ImPuls durch
J. Eine Gruppe von 6 Patienten hat die Studiendiagnostik und das Assessment durchlaufen und wurde als geeignet eingestuft
K. Teilnehmer sind weiterhin motiviert sportliche Aktivität auszuführen an den folgenden Studienassessments teilzunehmen

LEGENDE

- Uni Tübingen
- DVGS
- AOK/TK
- LMU München
- HA/PT
- Zentren
- ..... ▸ Intervention benötigt
- A Annahme
- a Evidenz
- 1 Intervention
- (i) Indikator

Abbildung 2b. Erläuterungen zum Wirkmodell des ImPuls Programms anhand des Theory of Change-Ansatzes.

1.3. Organisationsstruktur und Verantwortlichkeiten

1.3.1. Projektbeteiligte (Konsortium)

Tabelle 1. Konsortialführung:

Name des Verantwortlichen	Institution	Verantwortlichkeit
Dr. Sebastian Wolf	Institut für Sportwissenschaft, Bildungs- und Gesundheitsforschung im Sport, Eberhard-Karls Universität Tübingen	Projektkoordination und -administration, Studiendiagnostik, Rekrutierung, Schulung der Sport- und Bewegungstherapeut*Innen

Tabelle 2. Konsortialpartner:

Name des Verantwortlichen	Institution	Verantwortlichkeit
Prof. Dr. Martin Hautzinger	Psychologisches Institut, Abteilung für Klinische Psychologie und Psychotherapie Eberhard-Karls Universität Tübingen	Beratung, Prüfarzt
Prof. Dr. Gorden Sudeck	Institut für Sportwissenschaft, Bildungs- und Gesundheits-forschung im Sport, Eberhard-Karls Universität Tübingen	Sport- und bewegungstherapeutische Supervision/ Schulung der Sport- und Bewegungstherapeut*Innen
Dr. Ander Ramos Murguialday	Medizinische Psychologie und Verhaltensneurobiologie, Eberhard-Karls-Universität Tübingen	App-Programmierung/Testung und App-Maintenance
Prof. Dr. Thomas Ehring,	Department Psychologie, Klinische Psychologie und Psychotherapie, LMU München	Randomisierung, Datenmanagement, Datenspeicherung und Analyse der klinischen Daten
Prof. Dr. Leonie Sundmacher	TU München (TUM)	Gesundheitsökonomische Evaluation und Vertrauensstelle
Angelika Baldus	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. DVGS e.V.	Vertragsabschluss mit den Durchführungszentren; Abrechnung
Nadja El-Kurd	AOK Baden-Württemberg	Implementierung der Versorgungsstruktur in GKV-Systematik; Datenmanagement Routinedaten
Lena Zwanzleitner	Techniker Krankenkasse	Implementierung der Versorgungsstruktur in GKV-Systematik; Datenmanagement Routinedaten

1.3.2. Externe/Kooperationspartner

Tabelle 3. Kooperationspartner

Name des Verantwortlichen	Institution	Verantwortlichkeit
Milko Hess Mathias Hinz	RehaZentrum Hess	Durchführung der Intervention

Bernhard Wiesler	Rückenzentrum Freiburg Süd (FPZ)	Durchführung der Intervention
Jochen Zebisch	Therapiezentrum Heidelberg & Theraktiv GbR (FPZ)	Durchführung der Intervention
Thomas Motsch	Physio & Kraftpotential GmbH (FPZ)	Durchführung der Intervention
Tilo Späth	Ambulantes Zentrum für Rehabilitation und Prävention am Entenfang GmbH	Durchführung der Intervention
Morten Meyer	Universitätsklinikum Zentrum für Physiotherapie	Durchführung der Intervention
Clarissa Reusch	Vamed GmbH	Durchführung der Intervention
Franz Merk	RehaZentrum Weingarten	Durchführung der Intervention
Kathleen Köppen	ZAR Göppingen	Durchführung der Intervention

1.3.3. IT-Services

Im Rahmen des Projektes wird auf die zentralen Dienste des Zentrums für Datenverarbeitung der Universität Tübingen zurückgegriffen. Übermittelte Daten der App, Videodaten und verschlüsselte Kontaktinformationen werden auf einem zentralen Server gespeichert und über eine sichere Verbindung an den Server der LMU München übermittelt. Für weitere Details siehe Anlage 14 - 16.

Informationen, die an die LMU München übermittelt werden, werden über das Datenmanagement System Redcap, das auf einem Server der LMU München betrieben wird, übermittelt. Für spezifische datenschutzrechtliche Aspekte und TOMs siehe Anlage 18.

1.3.4. Organigramm

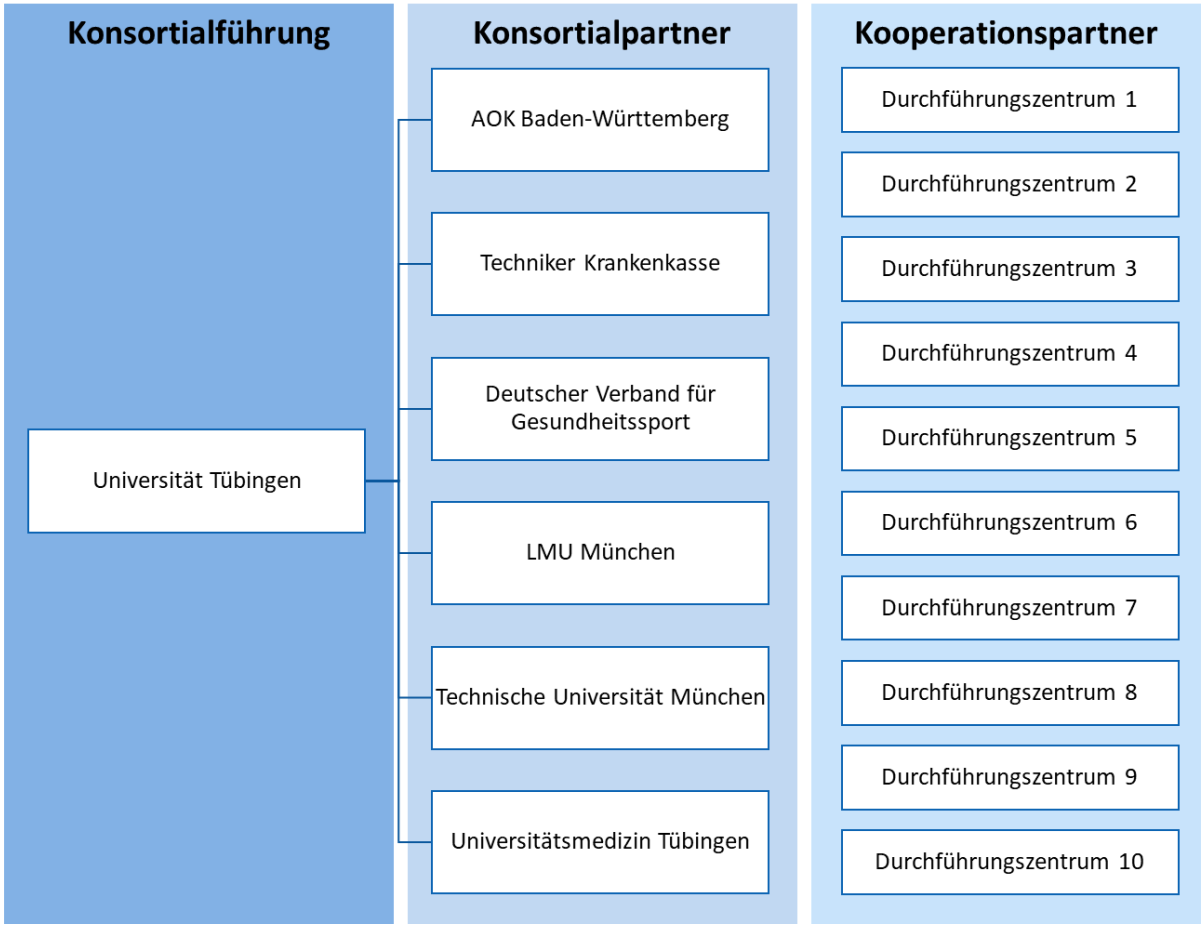


Abbildung 2. Organigramm, mir Konsortialführung, sowie Konsortial- und Kooperationspartnern. Informationen zu den Akteuren können Tabellen 1 bis 3 entnommen werden.

1.4. Ablauf des Forschungsvorhabens

An dieser Stelle soll die Durchführungsprozedur anhand eines exemplarischen Zentrums dargestellt werden. Die Rekrutierung erfolgt primär über Arzt- und Psychotherapiepraxen, jedoch auch über Medienberichte, Social Media Beiträge, Email-Verteiler, etc. aller Konsortialpartner. Niedergelassene Hausärzt*Innen und Psychotherapeut*Innen verweisen anhand eines grünen Rezepts auf ImPuls, sofern Indikation besteht. Patient*Innen wenden sich über eine zentrale Telefonnummer an Mitarbeitende der Universität Tübingen, welche Termine am jeweiligen Zentrum zu einem ersten informativen und aufklärenden Gespräch am Studienzentrum vergeben. Im Rahmen dieses Termins werden Patient*Innen über den Ablauf der folgenden Online-Diagnostik aufgeklärt und erhalten ausreichend Zeit, um Fragen zu ImPuls sowie dem Ablauf der Studie zu stellen. Des Weiteren wird der SKID Screening-Fragebogen durchgeführt. Anschließend wird ein Termin für die Studiendiagnostik vergeben. Die Studiendiagnostik wird online mittels eines datenschutzrechtlich, zertifizierten Videotelefonie-Anbieter (RedConnect) durchgeführt, um den zeitlichen Aufwand für Patient*Innen hinsichtlich der Anreise zum Studienzentrum möglichst gering zu halten. Die Studiendiagnostik beinhaltet ein strukturiertes klinisches Interview und wird durch speziell geschulte Studiendiagnostiker*Innen der Universität Tübingen durchgeführt. Außerdem werden im Rahmen der Studiendiagnostik die Ein- und Ausschlusskriterien der Studie geprüft. Eingeschlossen werden Patient*Innen mit folgenden ICD-10 Diagnosen: F32.1, F32.2 F33.1, F33.2, F40.0, F41.0, F43.1; F51.0). Das Programm richtet sich an Patient*Innen im Alter von 18 bis 65 Jahre. Ausschlusskriterien sind aktuelle sportliche Aktivität von mind. zweimal pro Woche für mindestens 30 Minuten, dauerhaft über einen Zeitraum von 6 Wochen innerhalb der letzten 3 Monate vor Studiendiagnostik, sportmedizinische Kontraindikation (ärztliches Konsil) und akute psychische Erkrankungen:

Schizophrenie (ICD-10 F20), Bipolare Störung (ICD-10 F31), psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen (ICD-10 F10.0, F10.2-F10.9; F11.0, F11.2-F11.9; F12.0, F12.2-F12.9; F13.0, F13.2-F13.9; F14.0, F14.2-F14.9; F15.0, F15.2-F15.9; F16.0, F16.2-F16.9; F17.2-F17.9; F18.0, F18.2-F18.9; F19.0, F19.2-F19.9) oder Essstörungen (ICD-10 F50). Nachdem die Studieneignung festgestellt wurde, teilen Mitarbeiter*Innen der Universität Tübingen (Tü-MA) mittels sicherer SFTP-Verbindung oder Cryptshare den Krankenkassen potenzielle Teilnehmende unter Nennung von Krankenversicherungs-Nummer und Geburtsdatum mit. Die Krankenkassen prüfen den aktiven Versicherungsstatus der Teilnehmenden und teilen lediglich Nicht-Versicherte der Studienzentrale mit. Sobald 6 Patient*Innen den Einschlusskriterien entsprechen, erfolgt eine zufällige Zuteilung aller 6 Patient*Innen in ImPuls- oder TAU-Gruppe. Die Randomisierung wird von dem unabhängigen evaluierenden Zentrum (LMU-Psy) durchgeführt. Die Interventionsgruppe erhält eine sechsmonatige Intervention. Die Kontrollgruppe erhält keine Intervention und wird weiterhin in der Regelversorgung behandelt (TAU). Nach weiteren sechs Monaten erfolgt die zweite Datenerhebung. Der Ablauf der Studie ist in Abbildung 3 dargestellt.

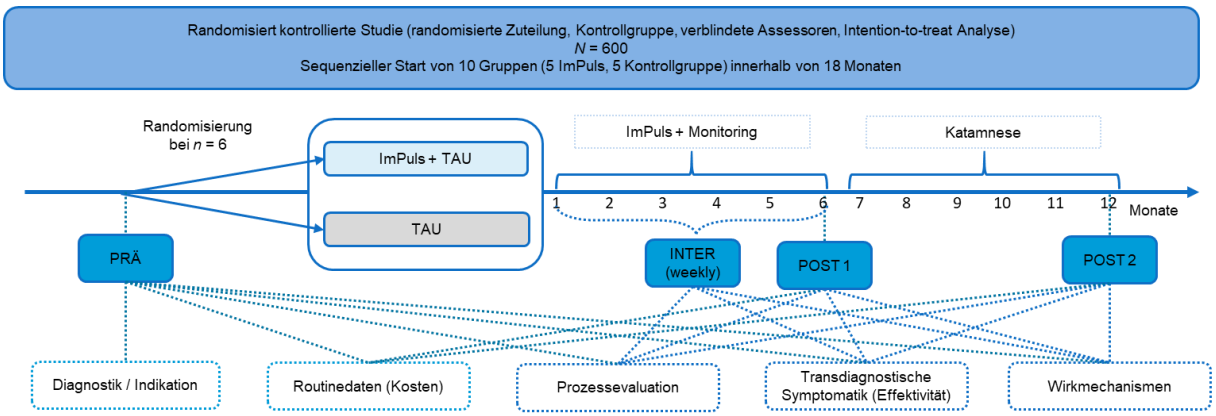


Abbildung 3. Forschungsdesign der randomisiert-kontrollierten (RCT) ImPuls-Studie. Dargestellt ist die zufällige Zuweisung in Experimental – und Kontrollgruppe, die Messzeitpunkte und alle Kategorien der abhängigen Maße. TAU = Treatment as usual, PRÄ = Datenerhebung vor der Studie, POST 1 = erste Datenerhebung nach Beginn, POST 2 = zweite Datenerhebung nach Beginn

Der Projektbeginn ist September 2020. Zu diesem Zeitpunkt beginnt die Schulung der Tü-MA für die Studiendiagnostik und die Prozessevaluation, die Schulung der Sport- und Bewegungstherapeut*Innen (SBT) in den Zentren und die App-Entwicklung. Die Rekrutierung erfolgt ebenfalls ab September 2020. Der Einschluss des ersten Teilnehmenden ist im März 2021 geplant. Der erste Gruppenstart in den Zentren findet ab Mitte März 2021 statt. Der letzte Teilnehmende soll Ende Februar 2022 eingeschlossen werden. Die letzte Durchführung der ImPuls Intervention endet Ende August 2022. Die letzte Datenerhebung (primäre und sekundäre Endpunkte, Daten zur Verlaufsdiagnostik und Prozessevaluation) soll im Juli 2023 stattfinden. Routinedaten beziehen sich auf den Zeitraum 1 Jahr vor der Prätestung des jeweiligen Teilnehmenden sowie bis einschließlich zum Zeitpunkt Post2 (6 Monate nach Ende der Intervention des jeweiligen Teilnehmenden). Eine Teillieferung des Datensatzes der Routinedaten erfolgt im Juli 2023. Die Übermittlung des Gesamtdatensatzes der Routinedaten im Januar 2024. Im Februar 2024 ist das Ende der Studie geplant. Eine grafische Darstellung mittels GANTT-Chart ist in Abbildung 4 zu finden.

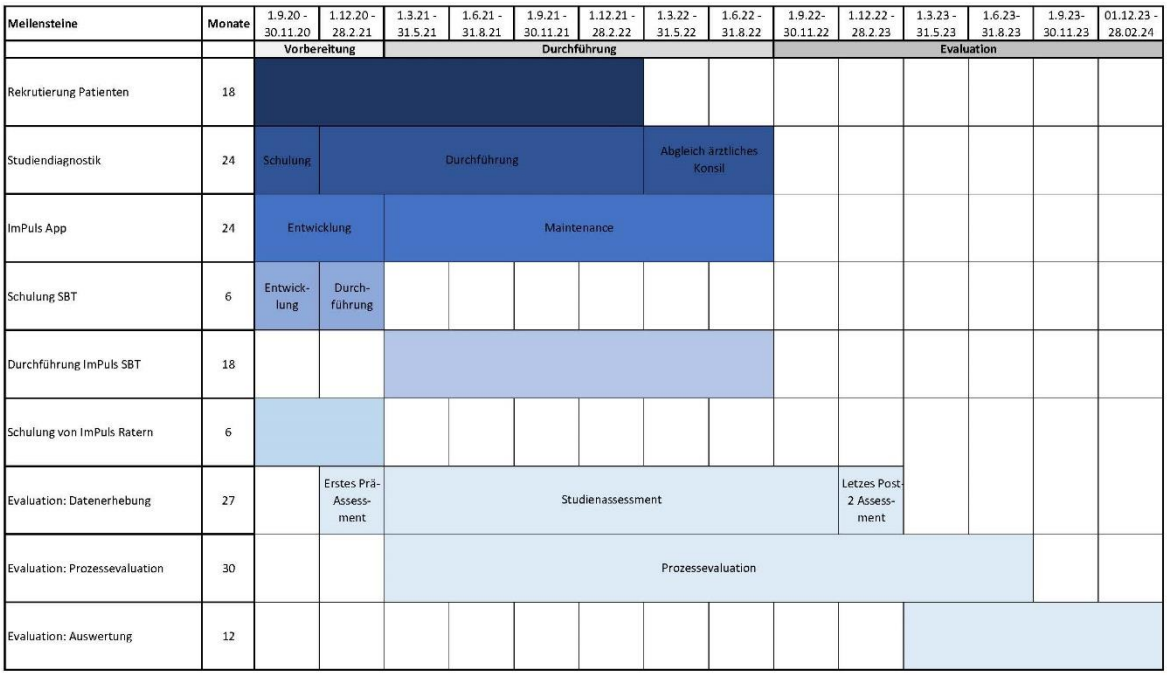


Abbildung 4. Zeitlicher Ablauf des Projekts, mit Vorbereitung, Durchführung und Evaluation.

1.5. Anfallende Daten

In *Tabelle 4* werden alle in der Studie verwendeten Erhebungsinstrumente aufgeführt. Die Tabelle stellt somit einen Überblick über alle anfallenden Daten (primäre und sekundäre Outcomes, Prozessevaluation, Routinedaten) dar.

Die im Rahmen der Prä, Post1 und Post2, Prozessevaluation und Verlaufsdiagnostik erhobenen Daten werden über ein Onlinebefragungsmodul erhoben und pseudonymisiert über eine gesicherte Onlineverbindung über Redcap an das evaluierende Institut, die Abteilung Klinische Psychologie der LMU München (LMU-Psy) übermittelt. Die via App erhobenen Daten zur Prozessevaluation werden pseudonymisiert auf einem Server der Zentralen Stelle der Universität Tübingen (Tü-ZS) gespeichert und pseudonymisiert and die LMU-Psy übermittelt. Im Rahmen der Qualitätsicherung werden Videos der Diagnostiken durch Tü-MA aufgezeichnet. Die Videos werden anschließend durch die Studienleitung sowie eine/n externe/n Psychotherapeut*In hinsichtlich ihrer Reliabilität und Valididtät überprüft. Ebenso werden im Rahmen der Prozessevaluation Videos der Diagnostik und Gruppensitzungen von Tü-MA aufgenommen. Die Videos werden auf einem Server der Universität Tübingen zwischengespeichert und über eine sichere Verbindung auf einen Server der Universität München übermittelt. Die objektive Bewegungserfassung erfolgt durch Tü-MA: diese lesen die Daten aus den Bewegungssensoren aus und übermittelt diese via RedCap pseudonymisiert an die LMU-Psy. Die Routinedaten der Krankenkassen (AOK/TK) umfassen ambulante, stationäre, sowie Arznei-, Heil- und Hilfsmittel und werden anhand eines von der Tü-ZS vergebenen, den Patienten nicht bekannten Pseudonyms an die Vertrauensstelle (TUM-VS) und von dort doppelt pseudonymisiert an die TU München (TUM-HSM) übermittelt. Ebenso erhält die TUM-HSM die erhobenen Daten von Prä, Post1 und Post2, Prozessevaluation und Verlaufsdiagnostik in doppelt pseudonymisierter Form von der LMU-Psy (über die Vertrauensstelle der TU München; TUM-VS). Die übermittelten Daten (primäre und sekundäre Endpunkte, Daten zur Verlaufsdiagnostik und Prozessevaluation) werden auf einem gesicherten Server gespeichert und der Zugang ist auf die im Projekt angestellten Mitarbeitende beschränkt. Das verwendete Datenmanagementsystem ist RedCap.

Im Rahmen der Studie werden personenbezogene Daten erhoben. Dies sind einerseits Kontaktdaten, welche der Tü-ZS in einem verschlüsselten Dokument vorliegen. Andererseits werden im Rahmen der Datenerhebung Gesundheitsdaten (primäre und sekundäre Endpunkte, Routinedaten) erhoben. Diese werden ausschließlich pseudonymisiert erhoben und verarbeitet. Die Kodierliste, die Klarnamen mit

dem Pseudonym verbindet, liegt der Tü-ZS ausschließlich in Papierform vor. Das von den Patienten generierte Pseudonym wird von der TÜ-ZS für die Routinedatenlieferung erneut pseudonymisiert und ist dem Patienten wie oben angeführt nicht bekannt. Die Tü-ZS sowie die TUM-VS verfügen über eine verschlüsselte Datei, die das vom Teilnehmenden generierte Pseudonym mit dem Pseudonym der Routinedaten verknüpft. Eine Teil-Kodierliste in Papierform und ein Dokument mit relevanten Kontaktdaten der zu einem Zentrum zugeordneten Teilnehmenden an der Studie liegt im jeweiligen Durchführungszentrum vor. Bei den Krankenkassen liegt eine Teil-Kodierliste (Krankenversicherungs-Nummer, von Tü-ZS vergebenes Pseudonym der Routinedaten, Geburtsdatum) zur Vorbereitung der Routinedatenlieferung vor. In Redcap liegt während der Datenerhebung eine eine Vernküpfung der E-Mail-Adresse der/s Teilnehmenden mit dem Pseudonym vor, um den automatisierten Versand der Fragebögen-Links zu ermöglichen. Zur Bedienung der App verfügen die SBT über eine verschlüsselte Datei, um die Pseudonyme der Teilnehmenden in ihrer Gruppe in die echten Namen aufzulösen. Diese Auflösung ist vorgesehen, um die Interaktion zwischen SBT und Teilnehmenden zu vereinfachen. Die Anzeige der Klarnamen erfolgt vollständig lokal und zeitlich begrenzt im Programm der SBT. Die Datei ist nach einem gängigen Verschlüsselungsverfahren durch ein Passwort geschützt und kann nur im Zusammenhang mit dem SBT-Programm verwendet werden.

Tabelle 4. *Erhebungsinstrumente, die in der Studie verwendet werden. Es wird der Erhebungszweck und die daraus resultierenden Variablen, der Name des Instruments sowie die jeweiligen Messzeitpunkte, zu denen die Daten erhoben werden und die Art der Datenspeicherung angegeben.*

VARIABLEN	**MESSINSTRUMENTE**	**MESSZEITPUNKTE**											**DATENSPEICHERUNG**			
		Prep1	**Prep2**	**Screen**	**Prä**	**Rando**	**Inter1: SP**	**Inter 2: FP1**	**Inter 3: FP2**	**Post 1**	**Post2**	**Post-D**	**eCRF (Redcap)**	**App (Redcap)**	**A-T (Redcap)**	**A-SBT (Redcap)**
		Oct/ Nov 20	*Feb 21*	*w0-x2*	*w0-x1*	*w0*	*w1-w4*	*w5-w12*	*w13-w24*	*w26*	*w52*	*Aug 23*				
PRIMÄRE UND SEKUNDÄRE ENDPUNKTE																
Diagnostik				**x**												
Demographie	Demographischer Fragebogen			**x**									**x**			
Klinische Diagnose	Diagnose HA/PT			**x**									**x**		**x**	
Klinische Diagnose	Strukturiertes Klinisches Interview für DSM-5®-Störungen (SKID-5-CV; SCID-5 PD)			**x**									**x**		**x**	
Sporteignung	Physical Activity Readiness Questionnaire (PARQ)			**x**									**x**			
Primäre Endpunkte						**x**										
transdiagnostische Symptomatik	Brief Symptom Inventory (BSI-18)				**x**					**x**	**x**		**x**			
	Brief Symptom Inventory (BSI-18) Subskalen: Depressiviät, Angst						**1x/Woche**	**1x/Woche**	**1x/Woche**							
Sekundäre Endpunkte																
störungssspezifische Symptomatik (Schlaf)	Pittsburgh Schlafqualitätsindex (PSQI)				**x**					**x**	**x**		**x**			
störungssspezifische Symptomatik (Depression)	Patient Health Questionnaire (PHQ-9)				**x**					**x**	**x**		**x**			
störungssspezifische Symptomatik (Angst)	Generalized Anxiety Questionnaire (GAD-7)				**x**					**x**	**x**		**x**			
störungssspezifische Symptomatik (PTSD)	Posttraumatic Stress Disorder Checklist (PCL-5)				**x**					**x**	**x**		**x**			
sportliche Aktivität im Selbstbericht	Bewegungs- und Sportaktivität Fragebogen (BSA)				**x**					**x**	**x**		**x**			
Bewegungsbezogene Gesundheits-kompetenz	Fragebogen zur bewegungsbezogenen Gesundheitskompetenz (BeGeKo)				**x**					**x**	**x**		**x**			

Quality of Life	EQ-5D-5L				x					x	x		x			
Obj. Bewegungserfassung	Aktivitätssensoren; Movisens, Move 4				x					x	x		x			
Gesundheitskosten	Routinedaten				x					x	x		x			
Emotionale Intelligenz	Trait Emotional Intelligence Questionnaire (TEIQue): Subskalen: Well-Being, Emotionality, Self-Control				x					x	x		x			
Emotionsregulation	Difficulties in Emotion Regulation Scale (DERS): Subskalen non-acceptance, emotional awareness, emotional clarity, ER strategies				x					x	x		x			
Barrieren und Barrierenmanage-ment im Prozess der Sportteilnahme	Behavioral intentions, Action Planning and Coping Planning				x					x	x		x			
Subjektiv wahrgenommener Stress	Perceived Stress Scale (PSS)				x					x	x		x			
Affekt (state/trait)	Positive and Negative Affect Schedule (PANAS)				x		**1x/Woche**	**1x/Woche**	**1x/Woche**	x	x		x			
Repertitive Negative Thinking	Perservative Thinking Questionnaire				x		**1x/Woche**	**1x/Woche**	**1x/Woche**	x	x		x			
Affekt (state) / Repetitive Negative Thinking	SAM (+RNT Manekin)						**3x/Woche**	**3x/Woche**	**3x/Woche**				x	x		
Sportliche Aktivität: Frequenz, Intensität, Dauer, Art	App						**3x/Woche**	**3x/Woche**	**3x/Woche**				x	x		
Zielerreichung	Visuelle Analogskala						**3x/Woche**	**3x/Woche**	**3x/Woche**				x	x		
Barrieren-management	Visuelle Analogskala						**3x/Woche**	**3x/Woche**	**3x/Woche**				x	x		
PROZESSEVALUATION																
Anzahl zugewiesener Patient*Innen/ Zentrum	NB											x	x			
Akzeptanz auf Leitungsebene	Barriers and facilitators assessment instrument (B&F-A)		x									x	x			
Anzahl durchgeführter Gruppen/ Zentrum	NB											x	x			
SBT: Zufriedenheit mit Schulung	FB	x	x										x			

SBT: Wünsche und Anregungen für die Schulung	OQ	x											x			
SBT: Sicherheit in Anwendung des Programms	FB	x	x										x			
Übereinstimmung Diagnostik HA/PT und Studien-diagnostik	NB			x									x		x	
SBT: Motivation	Barriers and facilitators assessment instrument (B&F-A)		x									x	x			
SBT: Akzeptanz des Programms	Barriers and facilitators assessment instrument (B&F-A), QI		x									x	x			
SBT: Manualtreue	Video, HR, NB, Foto						**Video, HR, Foto, NB**	**NB**	**NB**				x			x
Fehlzeiten der Teilnehmenden	NB, App (SBT)													x		x
Teilnehmende: Therapieerwartung und Therapie-evaluation	Therapieerwartung und Therapieevaluation von Patienten (PATHEV)					x				x	x		x			
Therapeutische Beziehung	Therapieerwartung und Therapieevaluation von Patienten (PATHEV)					x				x	x		x			
Dropout	NB												x		x	x
Supervision (Häufigkeit und Themen)	NB												x			
App: Usability/ Akzeptanz/ Adoption (SBT)	App / FB		x				x			x			x	x		
App: Usability/ Akzeptanz/ Adoption (Teilnehmende)	App / FB												x	x		
App: Wünsche und Anregungen (SBT)	QI, OQ		x									x	x	x		
HA/PT: beruflicher Hintergrund, Einstellungen, Reichweite	FB											x	x			

Abkürzungen: Prep1: Nach der ersten Schulung, Prep2: Nach der zweiten Schulung, Screen: Screening, Prä: vor der Intervention, SP: supervidierte Phase, FP: freie Phase, Post 1: erster Messzeitpunkt nach der Intervention, Post 2: zweiter Messzeitpunkt nach der Intervention, Post-D: Ende Studienzeitraum, CRF: elektronic case report from, App: mobile ImPuls-App, QI: Qualitative Interviews, OQ: Open Questions, Video: Videoaufzeichnungen, NB:Notationsbögen, A-Tü: Akte Tübingen, A-SBT: Akte der Sport- und Bewegungstherapeuten, Fotos: Fotos von zentralen Elementen des Programms, B&F-A: Barriers and facilitators assessment instrument, PATHEV: Patientenfragebogen zur Therapieerwartung und Therapieevaluation, FB: selbstentwickelter Fragebogen/noch nicht recherchierter Fragebogen, GR: Grünes Rezept, Tü-ZS: Zentrale Stelle Uni Tübingen, SpA: Sportliche Aktivität

Anmerkung: Grau schattierte Flächen kennzeichnen Messungen, die nur in der Interventionsgruppe durchgeführt werden.

1.6. Datenflüsse

Abbildung 5 veranschaulicht den Datenfluss. Dieser soll im Folgenden anhand eines exemplarischen Teilnehmenden dargestellt werden.

Bei Indikation zur Studienteilnahme erfolgt die Zuweisung zu ImPuls über die Hausärzt*In oder Psychotherapeut*In. Diese stellen ein grünes Rezept aus. Hausärzt*Innen und Psychotherapeut*Innen erhalten jedoch keine Information über eine tatsächliche Studienteilnahme oder erhobene Daten. Anhand des grünen Rezepts melden sich die Teilnehmenden bei der Tü-ZS. Dieser ordnet die Teilnehmenden einem lokalen Studienzentrum zu. Die Kontaktdaten der Teilnehmenden werden in einer verschlüsselten Datenbank auf einem Passwort geschützten Laufwerk der Universität Tübingen gespeichert. Zudem wird das Pseudonym der Teilnehmenden auf der Gesamtkodierliste vermerkt. Diese Kodierliste besteht nur in Papierform und wird getrennt von sämtlichen anderen Studiendaten und verschlossen bei der Tü-ZS aufbewahrt. Die Tü-ZS informiert die Tü-MA persönlich oder telefonisch über die potenziellen Studienteilnehmenden. Der/die Tü-MA führt dann im lokalen Zentrum ein erstes Gespräch zur Information und Aufklärung durch. Weiter werden Teilnehmende im Rahmen dieses Gespräches über die folgende Diagnostik, welche online über ein datenschutzrechtlich zertifiziertes Videotelefonie-Angebot (RedConnect) durchgeführt wird, aufgeklärt und der SKID Screening Fragebogen wird ausgefüllt. Die Studiendiagnostik wird in einem separaten Termin online durchgeführt. Einzelne Diagnosegespräche werden durch Videos der Tü-MA aufgezeichnet. Die Daten der Studiendiagnostik und, falls angegeben, die Diagnose des Hausarztes/der Hausärztin (grünes Rezept) werden pseudonymisiert einerseits in Papierform in verschlossenen Akten in der Tü-ZS aufbewahrt, andererseits pseudonymisiert via RedCap an das evaluierende Institut (LMU-Psy) übermittelt. Eine Teil-Kodierliste mit den zum jeweiligen Zentrum zugeordneten Teilnehmenden verbleibt an einem verschlossenen Ort im jeweiligen Zentrum. Auf diese Teil-Kodierlisten haben nur die Tü-MA und der/die verantwortliche Sport- und Bewegungstherapeut*In (SBT) des Zentrums Zugriff. Die SBT erhalten zusätzlich in Papierform, falls verfügbar, die Diagnose der Hausärzt*Innen oder Psychotherapeut*Innen, sowie das Ergebnis des Screenings und der strukturierten Diagnostik der Tü-MA. In einem regelhaften Rhythmus übermitteln die Tü-MA Geburtsdatum und Versicherungsnummer der Teilnehmenden in einem Passwort geschütztem Dokument über einen gesicherten SFTP-Server bzw. Cryptshare an TK und AOK, die nur bei Nicht-Versicherten den inaktiven Versicherungsstatus der Teilnehmenden telefonisch übermitteln. Für die Rückmeldung der Krankenkassen ist ein Zeitfenster von 2 Wochen vorgesehen. Das Passwort zum Dokument wird telefonisch übermittelt.

Bei Einschluss von sechs Teilnehmenden in einem Zentrum führt LMU-Psy die Randomisierung anhand der Pseudonyme durch und übermittelt das Ergebnis an die Tü-ZS. Diese leitet die Information über die Zuteilung telefonisch an Teilnehmende und SBT weiter. Im Rahmen der Intervention erfolgt die Datenerfassung von therapieimmanenten Variablen (siehe Tabelle 4) mittels einer eigens entwickelten App der Universität Tübingen (Tü-App). Diese Daten werden pseudonymisiert erhoben, direkt auf dem Endgerät gespeichert und verschlüsselt auf einem Server der Tü-ZS übertragen. Die pseudonymisiert auf dem Server der Tü-ZS gespeicherten Daten können von SBT über ein speziell programmiertes Therapeut*Innen-Portal und Tü-MA eingesehen werden und werden von den Tü-MA via RedCap an die LMU-Psy übermittelt (siehe Amendment16_Tue-App_ImPuls.pdf). Darüber hinaus werden alle Interaktionen zwischen SBT und Therapeut*Innen-Portal der Impuls-App und alle Interkationen die SBT und Teilnehmenden direkt mit der Impuls-App durchführen (z.b. beim Testen) pseudonymisiert erfasst und ausgewertet. Die SBT erhalten eine verschlüsselte Datei, die die SBT verwenden können, um die Pseudonyme der Teilnehmenden in ihrer Gruppe in die echten Namen aufzulösen. Diese Auflösung ist vorgesehen, um die Interaktion zwischen SBT und Teilnehmenden zu vereinfachen. Die Anzeige der Klarnamen erfolgt vollständig lokal und zeitlich begrenzt im Programm der SBT. Die Datei ist nach einem gängigen Verschlüsselungsverfahren durch ein Passwort geschützt und kann nur im Zusammenhang mit dem Therapeut*Innen-Programm verwendet werden. Dieses Vorgehen vereinfacht die Arbeit der SBT im Vergleich mit einer Papierliste erheblich und ist gleichzeitig sicherer. Die Erhebung und Speicherung der primären und sekundären Endpunkte, Daten zur Verlaufsdiagnostik sowie der Daten zur Prozessevaluation (siehe Tabelle 4) erfolgt pseudonymisiert via RedCap durch die

LMU-Psy. Für die automatische Versendung der E-Mail Survey Links geben die berechtigten Tü-MA die mit den Pseudonymen verknüpften E-Mailadressen in REDCap ein, auf welche die auswertende Stelle der LMU-Psy nicht zugreifen kann. Die Tü-MA wiederum haben über diese auf die E-Mail Distribution beschränkte Schnittstelle keinen Zugriff auf andere Studiendaten der Teilnehmenden. Die LMU-Psy testet den Datensatz regelmäßig auf Vollständigkeit. Haben Teilnehmenden den Datensatz nicht fristgemäß vervollständigt, meldet die LMU-Psy das entsprechende Pseudonym an Tue-ZS. Tü-MA identifizieren anhand des Pseudonyms die Teilnehmenden und kontaktieren diese. Die LMU-Psy überprüft daraufhin, ob fehlende Daten nun eingegeben wurden, ansonsten erfolgt eine erneute Meldung an die Tü-ZS. Eine Ausnahme bilden die objektiven Bewegungserfassung, Videoaufzeichnungen der Gruppensitzungen und die Routinedaten. Die objektive Bewegungserfassung erfolgt durch die Tü-MA: diese lesen die Daten aus den Bewegungssensoren aus und übermitteln diese via RedCap pseudonymisiert an die LMU-Psy. Im Rahmen der Studiendiagnostik sowie der Prozessevaluation werden Videos der Sitzungen von Tü-MA aufgenommen und zunächst auf einer SD-Karte gespeichert, auf einem sicheren Server der Universität Tübingen zwischengespeichert und über eine sichere Verbindung auf einen Server der Universität München übermittelt. Die SD-Karten mit den Originalvideos werden an einem verschlossenen Ort an der Universität Tübingen aufbewahrt. Die Routinedaten werden pseudonymisiert von AOK/TK an die TUM-VS übermittelt. Die Tü-ZS teilt hierfür den beteiligten Krankenkassen (AOK/TK) rechtzeitig vor den zwei geplanten Routinedatenlieferungszeitpunkten (Teillieferung Juli 2023 und Gesamtlieferung Januar 2024) die Studienteilnehmer*innen (ohne Information über die Zuordnung zu ImPuls- oder Kontrollgruppe) mit, indem die Versichertennummer, das Geburtsdatum und das von der Tü-ZS vergebene Pseudonym über eine passwortgeschütze Liste auf einem gesicherten SFTP Server übermittelt wird. Die AOK/TK sind somit in Vorbereitung auf die Teildatenlieferung im Verlaufe von 2023 in Besitz einer Kodierliste für die bei ihnen versicherten Teilnehmenden, die Krankenversicherungs-Nummer, Geburtsdatum und das von der Tü-ZS vergebene Pseudonym für die Routinedaten beinhaltet.

Zusätzlich werden im Rahmen der Prozessevaluation Befragungen SBT, der Zentren und der Zuweisenden vorgenommen. Diese Daten werden pseudonymisiert erhoben. Die Kodierliste verbleibt bei der Universität Tübingen.

Für die gesundheitsökonomische Evaluation werden alle in Tabelle 4 genannten Daten pseudonymisiert von LMU-Psy (primäre und sekundäre Endpunkte, Daten zur Verlaufsdiagnostik und Prozessevaluation) und AOK/TK (Routinedaten) an die TUM-VS übermittelt. Diese übermittelt dann die doppelt pseudonymisierten Daten and die gesundheitsökonomische Evaluation (TUM-HSM).

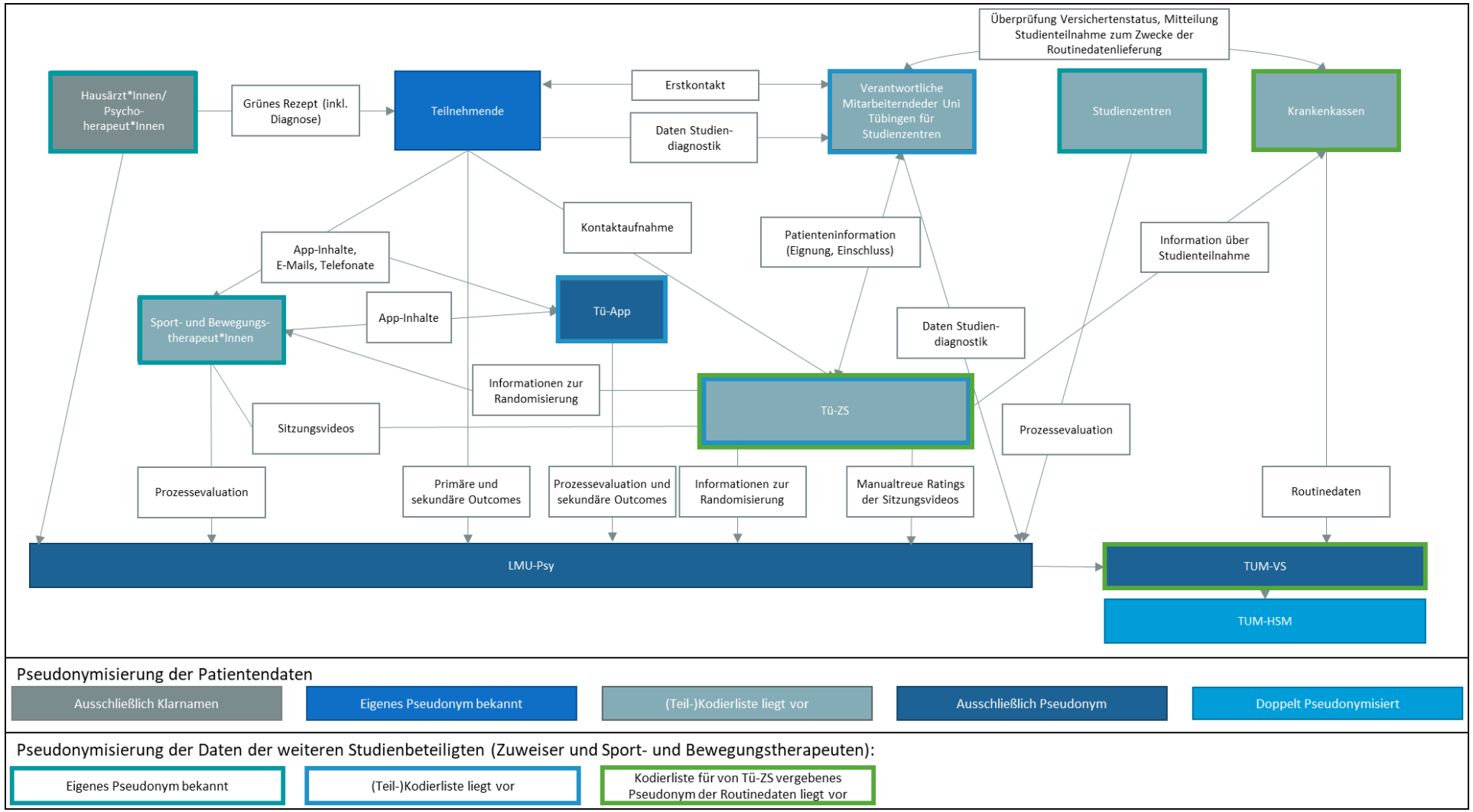


Abbildung 5. Datenfluss der im Projekt erhobenen Daten. Tü-ZS: Zentrale Stelle der Universität Tübingen; TUM-VS: Vertrauensstelle der Technischen Universität München; TUM-HSM: Technischen Universität München, Abteilung Health Services Management; LMU-Psy: LMU München, Abteilung Klinische Psychologie; Tü-App: App-Entwicklende der Universitätsmedizin Tübingen.

1.7. Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung

Projekt ImPuls: Art 89 Abs 1 DSGVO i.V. mit LDSG BW § 13.

Erlaubnis der Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung an die Projektbeteiligten: Art 9 Abs. 2 DSGVO Informierte Einwilligung der Betroffenen

1.8 Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Die Durchführung des Vorhabens ImPuls wird durch den Innovationsfonds nach § 92a Abs. 1 SGB V gefördert. Voraussetzung für eine Förderung ist nach § 92a Abs. 1 Satz 3 SGB V die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung sowie die damit verbundene Datenverarbeitung der Vorhaben. Das Evaluationskonzept war Bestandteil des Antrags beim Innovationsausschuss des G-BA.

1.9 Forschungsvorhaben in Verbindung mit Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von GKV-Routinedaten

Für die Evaluation von ImPuls werden ausschließlich pseudonymisierte Abrechnungsdaten verwendet. Die AOK und TK werden bei der zuständigen Aufsichtsbehörde einen Antrag nach § 75 SGB X zur Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung stellen. Wie unter 5.1 beschrieben, wird von allen an ImPuls teilnehmenden Versicherten eine Teilnahmeerklärung sowie eine datenschutzrechtliche Einwilligungs- und Einverständniserklärung zur Datenverarbeitung eingeholt, die auch die Bereitstellung von pseudonymisierten Abrechnungsdaten umfasst.

1.8. Ethische und regulatorische Anforderungen

Es wird ein Antrag bei der lokalen Ethikkommission der Universität Tübingen gestellt. Es wird sich zudem an die Good Clinical Practice (GCP-Verordnung) orientiert. Die Datenschutzfolgeabschätzung des Datenschutzbeauftragten der Universität Tübingen (Siegmar Ruff) kam zu dem Schluss, dass die Projektverantwortlichen- und Beteiligten ausreichend sensibilisiert sind. Die Maßnahmen sind dem Schutzbedarf angemessen. Die Umsetzung ist gewährleistet (siehe Anlage 20). Ein Vorgehen zur Risikobewertung und Meldung von Datenschutzvorfällen wurde erarbeitet (siehe Anlage 21 und Anlage 22).

2. IT-Infrastruktur

2.1. Architekturübersicht

Die IT-Architektur wird Anhand *Abbildung 6* erläutert. Die Datenschutzkonzepte der Projektbeteiligten sind in Anlage 14 bis 16 aufgeführt.

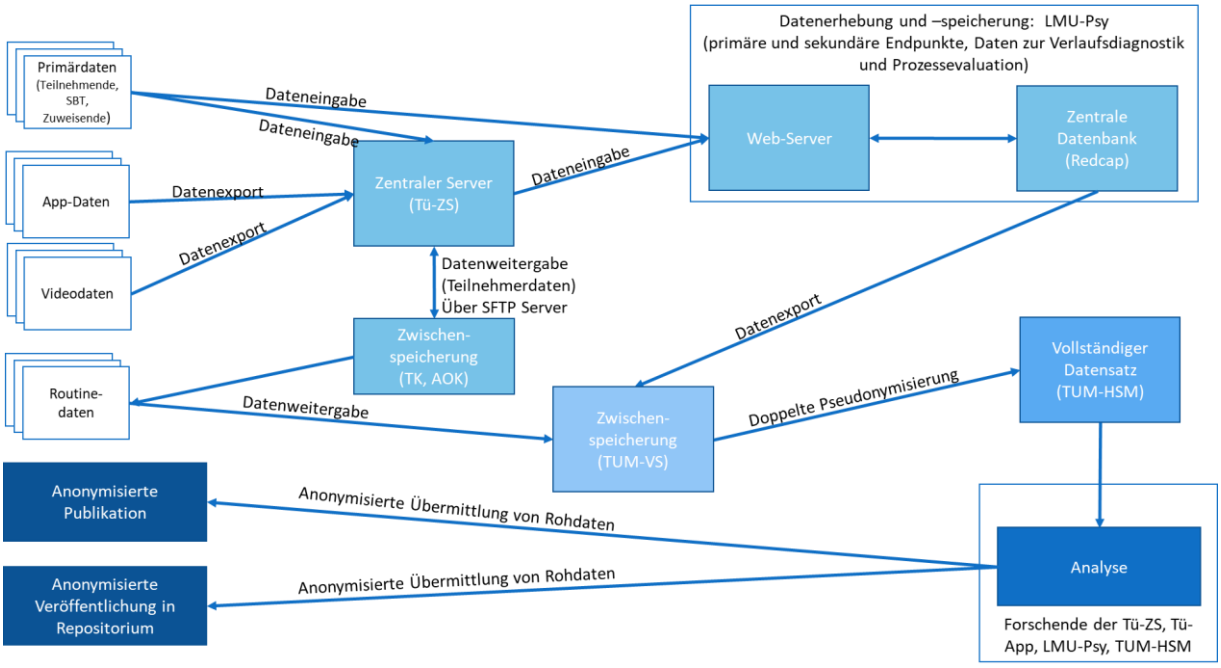


Abbildung 6. IT-Architekturübersicht. Tü-ZS: Zentrale Stelle der Universität Tübingen: TUM-VS: Vertrauensstelle der Technischen Universität München; TUM-HSM: Technischen Universität München, Abteilung Health Services Management; LMU-Psy: LMU München, Abteilung Klinische Psychologie; Tü-App: App-Entwicklende der Universitätsmedizin Tübingen; AOK: AOK Baden-Württemberg; TK: Techniker Krankenkasse; SBT: Sport- und Bewegungstherapeut*Innen).

3. IT-gestützte Prozesse

3.1. Datenerhebung und –speicherung

3.1.1. Fragebögen, Formulare, Erhebungsbögen

Die Art der Datenerhebung ist in Tabelle 4 veranschaulicht. Zum großen Teil werden die Daten (primäre und sekundäre Endpunkte, Daten zur Verlaufsdiagnostik und Prozessevaluation) über elektronische Case Report Forms (eCRFs) erhoben. Dieser wird von der LMU-Psy via Redcap zur Verfügung gestellt. Die Teilnehmenden, SBT und Zentren füllen diese eCRFs pseudonymisiert direkt an ihrem persönlichen Endgerät aus. Weitere Daten (Daten zur Verlaufsdiagnostik und Prozessevaluation) werden über Apps, Videoaufnahmen, persönlichen Interviews und Aktennotizen erhoben. App-Daten werden einerseits von den Teilnehmenden direkt eingegeben, andererseits handelt sich es um automatisch generierte Nutzungsdaten. Die App Daten werden vom persönlichen Endgerät des Teilnehmenden pseudonymisiert auf einen Server der Tü-ZS und von dort aus in die zentrale Datenbank (Redcap) synchronisiert. Anhand von Interviews werden Kontaktdaten und eine Studiendiagnose, sowie, falls bekannt, die Diagnose von Hausärzt*Innen/Psychotherapeut*Innen (Teilnehmende) sowie Daten zur Prozessevaluation (SBT Zuweisende) erhoben. Diese Daten werden in Papierform in Akten gesichert. Die Kontaktdaten werden in einem verschlüsselten Dokument auf dem Server der Tü-ZS gespeichert. Die Ergebnisse der Diagnosestellung und Daten zur Prozessevaluation werden pseudonymisiert von Tü-MA in die zentrale Datenbank (Redcap) eingegeben. Im Rahmen der Prozessevaluation dokumentieren SBTs Daten, die die Teilnahme an der Intervention betreffen, in Patient*Innen-Akten, via APP und über eCRF. Daten welche pseudonymisiert in Papierform in den Akten aufbewahrt werden, werden von Tü-MA in an LMU-Psy Redcap übertragen.

3.1.2. Sensor- bzw. Messdaten

Die objektiven Bewegungsdaten werden anhand von move 4 Sensoren erhoben. Diese werden den Teilnehmenden von Tü-MA ausgehändigt. Nach einer Woche nehmen die Tü-MA die Sensoren wieder

in Empfang und lesen die Daten aus. Die Daten werden unter einem Pseudonym auf einer Festplatte gespeichert, die an der Tü-ZS aufbewahrt wird. Alle Daten werden pseudonymisiert von Tü-MA in die Datenbank eingegeben.

3.2. Datenvalidierung

Die Qualität der Datenerhebung wird durch standardisierte Datenerfassung (eCRF) kontrolliert. Während der Bearbeitung des Fragebogens prüft die Software, ob eine Eingabe innerhalb des zulässigen Wertebereichs liegt und akzeptiert keine "unmöglichen" Antwortmöglichkeiten. Um eine Qualitätskontrolle während der Dateneingabe zu gewährleisten, werden die Daten anhand vordefinierten Datenformulare eingegeben und nach dem Import in die Datenbank sowohl manuell als auch durch vordefinierten Code auf Richtigkeit und Aussagekraft überprüft. Solange die Kodierliste existiert besteht bei Auffälligkeiten die Möglichkeit Rückfragen bei den Teilnehmenden zu stellen. Qualitätssicherung den Datenerhebung im Rahmen der Prozessevaluation sowie der Diagnostik erfolgt über einen CRF der Studienleitung (siehe Anhang).

3.3. Datenverarbeitung

Die bei der LMU-Psy gespeicherten Daten (primäre und sekundäre Endpunkte, Daten zur Verlaufsdiagnostik und Prozessevaluation) werden über eine sichere Verbindung an die TUM-VS übermittelt. Von dort werden sie doppelt pseudonymisiert mit den ebenfalls doppelt pseudonymisierten Routinedaten an die TUM-HSM übermittelt. Dieses doppelt pseudonymisierte Datenset stellt dann die Grundlage für die Datenauswertung dar.

Die für die Abfrage des Versichertenstatus (Versichertennummer und Geburtsdatum) und zur Übermittlung der Routinedaten (von Tü-ZS vergebenes Pseudonym, Versichertennummer, Geburtsdatum) benötigten Teilnehmerinformationen werden mit Hilfe einer sicheren Verbindung via SFTP-Server an die AOK und TK übermittelt. Die Daten auf dem SFTP Server sind dabei Passwort geschützt und zugangsbeschränkt, sodass nur die jeweilige Krankenkasse und Tü-MA Zugang zu den passwortgeschützten Listen der Teilnehmenden der jeweiligen Krankenkasse haben. Das für das Abrufen der Daten benötigte Passwort wird telefonisch vereinbart.

3.4. Datenexporte

Nach Abschluss der Datenerhebung wird das doppelt pseudonymisierte Datenset ohne zugehörige Pseudonyme zur Datenauswertung exportiert. Das resultierende Datenset ist somit anonymisiert, ein Rückschluss auf einzelne Teilnehmende ist nicht mehr möglich. Dieses Datenset wird im Anschluss and die Auswertung und Publikation in wissenschaftlichen Fachzeitschriften über PsychData (Leibniz-Zentrum für Psychologische Information und Dokumentation (ZPID), 2002), einem Repositorium für primäre (digitale) Forschungsdaten, gespeichert und zugänglich gemacht. Die anonymisierten Daten sind dann auf öffentlich zugänglich und können von Dritten wiederverwendet werden. Alle Daten (Skalen und Log-Dateien der App), der statistische Analyseplan, Metadaten und R-Skripte werden zur Verfügung gestellt. Die Daten können unter einem Digital Object Identifier (DOI) eingesehen werden.

3.5. Datenlöschung/Anonymisierung

Die Vernichtung der Kodierliste sowie der Zuordnung der E-Mail Adressen zu den Pseudonymen in Redcap erfolgt nach Abschluss der Datenerhebung (voraussichtlich 28.02.2023, die Daten sind damit anonymisiert. Auch das verschlüsselte Dokument, in dem die Kontaktdaten der Teilnehmenden gespeichert sind, wird nach Abschluss der Datenerhebung vernichtet. Die Teilnehmenden können durch eine Regel zur Erstellung des Pseudonyms ihr eigenes Pseudonym jedoch jederzeit wiederherstellen und damit bis zum Zeitpunkt der Veröffentlichung die Löschung ihrer PrimärDaten veranlassen. Die Forschungsdaten werden für mindestens 10 Jahre archiviert. Die Daten in der zentralen Datenbank werden auf einem Server der LMU München archiviert, die Akten in Papierform und Daten der Bewegungserfassung an der Universität Tübingen.

4. Technische und organisatorische Maßnahmen

Siehe Anlage 19 bis 19.

5. Betroffenenrechte

5. 1 Teilnahme- und Einwilligungserklärung

Alle Teilnehmenden, Durchführungszentren, SBT sowie Zuweisende, die an ImPuls teilnehmen, erhalten eine Teilnehmerinformation, in der sämtliche datenschutzrelevanten Prozesse, die sowohl die eigentliche Intervention als auch die Evaluation betreffen, in allgemeinverständlicher Sprache beschrieben werden. Eine Teilnahme an ImPuls ist nur möglich, wenn die Teilnahmeerklärung und somit die Einwilligung zur Datenverarbeitung unterzeichnet wurde. Die Originale werden gemäß den gesetzlichen Aufbewahrungsfristen in der Studienzentrale zehn Jahre aufbewahrt. Die Teilnehmenden erhalten eine Kopie.

5.2 Erfüllung der Auskunftspflicht

Teilnehmende werden bei Interesse zur Studienteilnahme sowohl mündlich als auch schriftlich über die Freiwilligkeit der Teilnahme an der Studie informiert. Außerdem erhalten sie detaillierte Informationen zum Studienablauf und dem Zweck der Studie und der Daten, die zu diesem Zwecke erhoben werden. Teilnehmende müssen nach dieser Aufklärung ihr Einverständnis zur Teilnahme und Erhebung der Daten geben. Teilnehmende können gemäß Art 15 DSGVO und §34 BDSG Auskunft über ihre personenbezogenen erhobenen Daten erhalten. Gemäß Art. 21 DSGVO und §36 BDSG ihr Einverständnis zur Datenerhebung revidieren und gemäß Art 17 DSGVO und §35 BDSG, Art 16 DSGVO und Art 18 DSGVO die Löschung oder Berichtigung Ihrer Daten einfordern sowie die Verarbeitung einschränken.

5. 3 Verfahren bei Widerruf der Einwilligung

Nach § 4 Abs. 2 S. 5 NDSG haben die Betroffenen das Recht, die Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen. Sie haben das Recht jederzeit die datenschutzrechtliche Einwilligung rückgängig zu machen (zu widerrufen). Erfolgt der Widerruf innerhalb von zwei Wochen nach Unterzeichnung der informierten Einwilligung zur Studienteilnahme, so werden alle bis dahin erhobenen/erfassten Daten unwiderruflich gelöscht. Nach Abschluss der ersten Messung (Zeitpunkt „Prä“) werden bereits erhobenen Daten (primäre und sekundäre Endpunkte, Daten zur Verlaufsdiagnostik und Prozessevaluation) nur im Falle einer expliziten Aufforderung der Entfernung gelöscht (§13 LDSG BW). Eine Bereitstellung der Routinedaten erfolgt für alle Messzeitpunkte bis zum Widerruf es sei denn, dem wird explizit ebenso im Rahmen des Widerrufes widersprochen. Der Widerruf wird an den Verantwortlichen (Dr. Sebastian Wolf) gerichtet. Durch den Widerruf entstehen keine Nachteile, die Teilnehmenden werden jedoch im Falle eines Widerrufes einmalig gebeten, freiwillig den Grund des Widerrufes anzugeben.

6. Anlagen

6.1. Teilnehmerninformation und Einwilligungserklärung

- Anlage1_InformationsschreibenPatient_ImPuls.pdf
- Anlage2_InformierteEinwilligungPatient_ImPuls.pdf
- Anlage3_VideoaufnahmenPatient_ImPuls.pdf
- Anlage4_InformationsschreibenTherapeut_ImPuls.pdf
- Anlage5_VideoaufnahmenTherapeut_ImPuls.pdf
- Anlage6_InformierteEinwilligungTherapeut_ImPuls.pdf
- Anlage7_InformationsschreibenZentrum_ImPuls.pdf
- Anlage8_InformierteEinwilligungZentrum_ImPuls.pdf
- Anlage9_InformationsschreibenZuweiser_ImPuls.pdf
- Anlage10_Informierte EinwilligungZuweiser_ImPuls.pdf

6.2. Fragebögen, Formulare, Erhebungsbögen

- Anlage11_CRFPatient_ImPuls.xlsx
- Anlage12_CRFTherapeut_ImPuls.xlsx
- Anlage13_CRFZentrum_ImPuls.xlsx

6.3 Amendments

- Anlage14_Amendment_LMU-Psy_ImPuls.pdf
- Anlage15_Amendment_TUM_ImPuls.pdf
- Anlage16_Amendment_Tue-App_ImPuls.pdf

6.4 TOMs

- Anlage17_TOMS_ImPuls.pdf
- Anlage18_TOMS_LMU.pdf
- Anlage19_TOMS_TUM.pdf

6.5 Sonstige Anlagen

- Anlage20_DSFA_ImPuls.pdf
- Anlage21_Risikobewertung_Datenschutzvorfall.pdf
- Anlage22_Meldeformular_Datenschutzverletzungen.pdf
- Anlage23a_Förderbescheid.pdf
- Anlage23b_Änderungsbescheid062020.pdf
- Anlage23c_Änderungsbescheid072020.pdf

KONTAKT

Datenschutzbeauftragter
Geschwister-Scholl-Platz
72074 Tübingen
E-Mail: datenschutz@uni-tuebingen.de

Referenzen

Beesdo-Baum, K., Zaudig, M., & Wittchen, H.-U. (2019a). *SCID-5-CV. Strukturiertes Klinisches Interview für DSM-5®-Störungen – Klinische Version Deutsche Bearbeitung des Structured Clinical Interview for DSM-5® Disorders – Clinician Version von Michael B. First, Janet B.W. Williams, Rhonda S. Karg, Robert L. Spitzer*. Göttingen: Hogrefe.

Beesdo-Baum, K., Zaudig, M., & Wittchen, H.-U. (2019b). *SCID-5-PD. Strukturiertes Klinisches Interview für DSM-5® – Persönlichkeitsstörungen Deutsche Bearbeitung des Structured Clinical Interview for DSM-5® – Personality Disorders von Michael B. First, Janet B.W. Williams, Lorna Smith Benjamin, Robert L. Spitzer*. Göttingen: Hogrefe.

Bradley, M. M., & Lang, P. J. (1994). Measuring emotion: the Self-Assessment Manikin and the Semantic Differential. *J Behav Ther Exp Psychiatry, 25*(1), 49-59. doi:10.1016/0005-7916(94)90063-9

Breyer, B., & Bluemke, M. (2016). Deutsche Version der Positive and Negative Affect Schedule PANAS (GESIS Panel). *Zusammenstellung sozialwissenschaftlicher Items und Skalen (ZIS)*. doi:10.6102/zis242

Buysse, D. J., Reynolds, C. F., 3rd, Monk, T. H., Berman, S. R., & Kupfer, D. J. (1989). The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res, 28*(2), 193-213. doi:10.1016/0165-1781(89)90047-4

De Silva, M. J., Breuer, E., Lee, L., Asher, L., Chowdhary, N., Lund, C., & Patel, V. (2014). Theory of Change: a theory-driven approach to enhance the Medical Research Council's framework for complex interventions. *Trials, 15*, 267. doi:10.1186/1745-6215-15-267

Derogatis, L. R. (2001). *BSI 18, Brief Symptom Inventory 18 : administration, scoring and procedures manual*. Minneapolis, MN: NCS Pearson, Inc.

Ehring, T., Zetsche, U., Weidacker, K., Wahl, K., Schonfeld, S., & Ehlers, A. (2011). The Perseverative Thinking Questionnaire (PTQ): validation of a content-independent measure of repetitive negative thinking. *J Behav Ther Exp Psychiatry, 42*(2), 225-232. doi:10.1016/j.jbtep.2010.12.003

Fuchs, R., Klaperski, S., Gerber, M., & Seelig, H. (2015). Messung der Bewegungs- und Sportaktivität mit dem BSA-Fragebogen. *Zeitschrift für Gesundheitspsychologie, 23*(2), 60-76. doi:10.1026/0943-8149/a000137

Gratz, K. L., & Roemer, L. (2004). Multidimensional Assessment of Emotion Regulation and Dysregulation: Development, Factor Structure, and Initial Validation of the Difficulties in Emotion Regulation Scale. *Journal of Psychopathology and Behavioral Assessment, 26*(1), 41-54. doi:10.1023/B:JOBA.0000007455.08539.94

Greiner, W., & Claes, C. (2008). Der EQ-5D der EuroQol-Gruppe. In O. Schöffski & J. M. G. v. d. Schulenburg (Eds.), *Gesundheitsökonomische Evaluationen* (pp. 403-414). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.

Harmsen, M., Peters, M., & Wensing, M. (2005). Barriers and facilitators assessment instrument. Introduction, instructions and instrument. Retrieved from https://bit.ly/2U0MEYB

Kroenke, K., Spitzer, R. L., & Williams, J. B. (2001). The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *Journal of General Internal Medicine, 16*(9), 606-613. doi:10.1046/j.1525-1497.2001.016009606.x

Kruger-Gottschalk, A., Knaevelsrud, C., Rau, H., Dyer, A., Schafer, I., Schellong, J., & Ehring, T. (2017). The German version of the Posttraumatic Stress Disorder Checklist for DSM-5 (PCL-5): psychometric properties and diagnostic utility. *BMC Psychiatry, 17*(1), 379. doi:10.1186/s12888-017-1541-6

Leibniz-Zentrum für Psychologische Information und Dokumentation (ZPID). (2002). PsychData. Forschungsdaten für die Psychologie. Retrieved from https://www.psychdata.de/

Petrides, K. V., & Furnham, A. (2006). The role of trait emotional intelligence in a gender-specific model of organizational variables. *Journal of Applied Social Psychology, 36*(2), 552-569. doi:DOI 10.1111/j.0021-9029.2006.00019.x

Schneider, E. E., Schönfelder, S., Wolf, M., & Wessa, M. (2020). Measuring stress in clinical and nonclinical subjects using a German adaptation of the Perceived Stress Scale. *Int J Clin Health Psychol*. doi:10.1016/j.ijchp.2020.03.004

Schulte, D. (2005). Messung der Therapieerwartung und Therapieevaluation von Patienten (PATHEV). *Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie, 34*(3), 176-187. doi:10.1026/1616-3443.34.3.176

Sniehotta, F. F., Schwarzer, R., Scholz, U., & Schuz, B. (2005). Action planning and coping planning for long-term lifestyle change: Theory and assessment. *European Journal of Social Psychology, 35*(4), 565-576. doi:10.1002/ejsp.258

Spitzer, R. L., Kroenke, K., Williams, J. B., & Lowe, B. (2006). A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7. *Archives of Internal Medicine, 166*(10), 1092-1097. doi:10.1001/archinte.166.10.1092

Sudeck, G., & Pfeifer, K. (2016). Physical activity-related health competence as an integrative objective in exercise therapy and health sports - conception and validation of a short questionnaire. *German Journal of Exercise and Sport Research, 46*(2), 74-87. doi:10.1007/s12662-016-0405-4

Thomas, S., Reading, J., & Shephard, R. J. (1992). Revision of the Physical Activity Readiness Questionnaire (PAR-Q). *Can J Sport Sci, 17*(4), 338-345.

EBERHARD KARLS UNIVERSITÄT TÜBINGEN

Wirtschafts- und Sozialwissenschaftliche Fakultät

ImPuls

ImPuls

Starke Psyche durch Motivation und Bewegung

Institut für Sportwissenschaft · Arbeitsbereich Bildungs- und Gesundheitsförderung im Sport · Nachwuchsgruppe „Exercise and Mental Health“

Sechsmonatiges Sport-/ Bewegungstherapeutisches Programm

Teilnahme
Für AOK BW- und TK-Versicherte (18-65 Jahre), die wenig oder gar nicht sportlich aktiv sind und an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
- Schlafstörungen
- Depression
- Panikstörung
- Posttraumatische Belastungsstörung

Wann?
Von März 2021 bis März 2022

Wo?
10 Zentren in:
Bietigheim-Bissingen, Crailsheim, Göppingen, Heidelberg, Karlsruhe, Tübingen, Ulm, Weingarten, Stuttgart und Freiburg

Kontakt
Bei Interesse rufen Sie uns an!
07071-5399700
info@impuls.uni-tuebingen.de
https://www.impuls.uni-tuebingen.de/

Was ist ImPuls?
Sportliche Aktivität ist wirksam in der Behandlung von psychischen Erkrankungen! Aber noch gibt es kaum Angebote für Patient*innen im ambulanten Kontext. Das ImPuls-Projekt möchte das ändern und hat hierfür ein spezielles Programm entwickelt. Das ImPuls-Programm ist kostenlos, individuell, durch Sport-/Bewegungstherapeut*innen begleitet und wissenschaftlich fundiert.

Ablauf des Projektes
Teilnahmedauer: 6 Monate
ausführliche Diagnostik

Erhebungen zu 3 Zeitpunkten (Fragebögen ausfüllen, Bewegungssensor tragen)

↓ Sie werden zufällig einer von zwei Gruppen zugeteilt ↓

Gruppe mit Bewegungsprogramm

1. Monat:
- 2h Gruppentreffen
- Erlernen, Motivation zu steigern und Ziele zu erreichen
- Inklusive 30min Lauftraining

2.-6. Monat:
- Eigenständiges Training
- Regelmäßige Telefonkontakte

- Betreut durch Sport-/ Bewegungstherapeut*innen
- Unterstützung durch eigens entwickelte App

Gruppe ohne Bewegungsprogramm

- € 450 Euro Aufwandsentschädigung für 6 Monate Teilnahme
- Als Teil des ImPuls-Projekts einen wichtigen Beitrag für die Forschung leisten

Der Weg zu ImPuls
- Rufen Sie uns an: 07071-5399700
- Fragen Sie Ihre*n Hausarzt*ärztin nach dem grünen Rezept für ImPuls
- Lernen Sie uns beim Erstgespräch kennen

Studienleitung: Dr. Sebastian Wolf
Universität Tübingen · Wirtschafts- und Sozialwissenschaftliche Fakultät
Bildungs- und Gesundheitsforschung im Sport
Gartenstraße 19 · 72074 Tübingen

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Konsortialpartner

DVGS · AOK Die Gesundheitskasse. · TK Die Techniker · TUM · LMU

EBERHARD KARLS UNIVERSITÄT TÜBINGEN

Wirtschafts- und Sozialwissenschaftliche Fakultät

ImPuls

Institut für Sportwissenschaft · Arbeitsbereich Bildungs- und Gesundheitsförderung im Sport · Nachwuchsgruppe „Exercise and Mental Health“

ImPuls
Starke Psyche durch Motivation und Bewegung

Sechsmonatiges Sport-/Bewegungstherapeutisches Programm
Für Patient*innen mit psychischen Erkrankungen

Bei Interesse kontaktieren Sie uns!

07071-5399700

info@impuls.uni-tuebingen.de

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Studienleitung: Dr. Sebastian Wolf · Universität Tübingen · Wirtschafts-und Sozialwissenschaftliche Fakultät · Bildungs- und Gesundheitsforschung im Sport · Gartenstraße 19 · 72074 Tübingen

Konsortialpartner

DVGS · AOK Die Gesundheitskasse. · TK Die Techniker · TUM · LMU

EBERHARD KARLS UNIVERSITÄT TÜBINGEN

ImPuls

ImPuls - Starke Psyche durch Motivation und Bewegung

WIRTSCHAFTS- UND SOZIAL-WISSENSCHAFTLICHE FAKULTÄT
Bildungs- und Gesundheitsforschung im Sport

Sechsmonatiges Sport-/ Bewegungstherapeutisches Programm

Für AOK BW- und TK-Versicherte (18-65 Jahre), die bisher wenig oder gar nicht sportlich aktiv sind und an mindestens einer der folgenden Erkrankungen leiden

- Schlafstörungen
- Depression
- Panikstörung (mit/ ohne Agoraphobie)
- Posttraumatische Belastungsstörung

Projektteilnahme ab März 2021 bis März 2022!

Gefördert durch

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

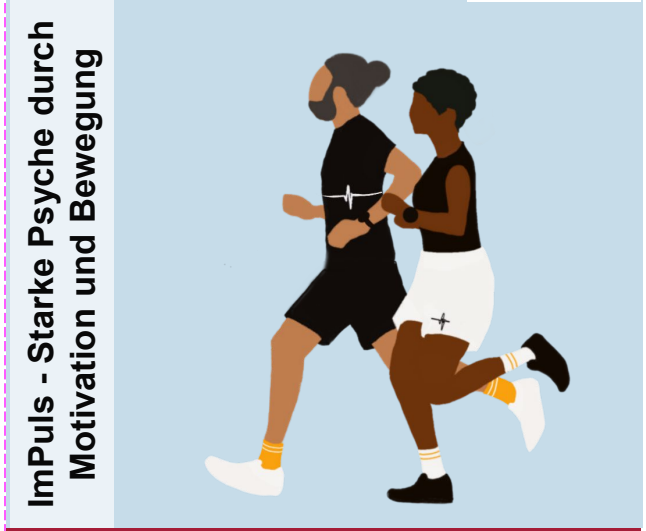
Konsortialpartner

DVGS TUM LMU Die Techniker AOK Die Gesundheitskasse.

EBERHARD KARLS UNIVERSITÄT TÜBINGEN

ImPuls

ImPuls - Starke Psyche durch Motivation und Bewegung



WIRTSCHAFTS- UND SOZIAL-WISSENSCHAFTLICHE FAKULTÄT
Bildungs- und Gesundheitsforschung im Sport

Sechsmonatiges Sport-/ Bewegungstherapeutisches Programm

Für AOK BW- und TK-Versicherte (18-65 Jahre), die bisher wenig oder gar nicht sportlich aktiv sind und an mindestens einer der folgenden Erkrankungen leiden

- Schlafstörungen
- Depression
- Panikstörung (mit/ ohne Agoraphobie)
- Posttraumatische Belastungsstörung

Projektteilnahme ab März 2021 bis März 2022!

Gefördert durch

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

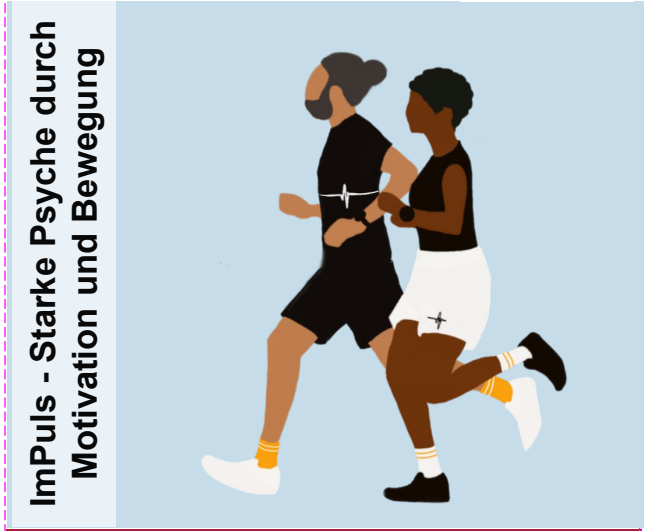
Konsortialpartner

DVGS TUM LMU Die Techniker AOK Die Gesundheitskasse.

EBERHARD KARLS UNIVERSITÄT TÜBINGEN

ImPuls

ImPuls - Starke Psyche durch Motivation und Bewegung



WIRTSCHAFTS- UND SOZIAL-WISSENSCHAFTLICHE FAKULTÄT
Bildungs- und Gesundheitsforschung im Sport

Sechsmonatiges Sport-/ Bewegungstherapeutisches Programm

Für AOK BW- und TK-Versicherte (18-65 Jahre), die bisher wenig oder gar nicht sportlich aktiv sind und an mindestens einer der folgenden Erkrankungen leiden

- Schlafstörungen
- Depression
- Panikstörung (mit/ ohne Agoraphobie)
- Posttraumatische Belastungsstörung

Projektteilnahme ab März 2021 bis März 2022!

Gefördert durch

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Konsortialpartner

DVGS TUM LMU Die Techniker AOK Die Gesundheitskasse.

Ziele

Sportliche Aktivität ist wirksam in der Behandlung von psychischen Erkrankungen! Aber noch gibt es kaum Angebote für Patient*innen im ambulanten Kontext. Das ImPuls-Projekt möchte das ändern und hat hierfür ein spezielles Programm entwickelt.

Das Besondere an ImPuls

ImPuls ist kostenlos, individuell, durch Sport-/ Bewegungstherapeut*Innen begleitet, wissenschaftlich fundiert, für Patient*innen mit psychischen Erkrankungen entwickelt.

Ablauf des ImPuls-Projektes

- Die Teilnahme am ImPuls Projekt dauert 6 Monate
- Sie durchlaufen eine ausführliche Diagnostik und Erhebungen zu 3 Zeitpunkten (Fragebögen ausfüllen, Tragen eines Bewegungssensors)

Sie werden zufällig einer von zwei Gruppen zugeteilt

1. Gruppe mit Bewegungsprogramm

- Diese Gruppe wird durch Sport-/ Bewegungstherapeut*innen betreut und durch eine eigens entwickelte App unterstützt
- 1. Monat: 2-3 mal die Woche treffen Sie sich für 2 Stunden in einer Gruppe. Dort erlernen Sie Strategien zur Motivationssteigerung und Umsetzung von Zielen und nehmen für 30min an einem Lauftraining teil
- 2.-6. Monat: Sie trainieren eigenständig und integrieren so die sportliche Aktivität in Ihren Alltag. Zusätzlich finden regelmäßige Telefonkontakte mit den Sport-/ Bewegungstherapeut*innen statt

2. Gruppe ohne Bewegungsprogramm

- Sie erhalten für Ihre Teilnahme eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 450 Euro
- Ihre Teilnahme ist für die Forschung sehr wichtig

Teilnahme

Wo? 10 Zentren in Baden-Württemberg
Wie? Bei Interesse kontaktieren Sie uns:
07071-5399700
info@impuls.uni-tuebingen.de
https://www.impuls.uni-tuebingen.de/

Studienleitung: Dr. Sebastian Wolf
Universität Tübingen
Wirtschafts- und Sozialwissenschaftliche Fakultät
Bildungs- und Gesundheitsforschung im Sport
Gartenstraße 19 · 72074 Tübingen

Ziele

Sportliche Aktivität ist wirksam in der Behandlung von psychischen Erkrankungen! Aber noch gibt es kaum Angebote für Patient*innen im ambulanten Kontext. Das ImPuls-Projekt möchte das ändern und hat hierfür ein spezielles Programm entwickelt.

Das Besondere an ImPuls

ImPuls ist kostenlos, individuell, durch Sport-/ Bewegungstherapeut*Innen begleitet, wissenschaftlich fundiert, für Patient*innen mit psychischen Erkrankungen entwickelt.

Ablauf des ImPuls-Projektes

- Die Teilnahme am ImPuls Projekt dauert 6 Monate
- Sie durchlaufen eine ausführliche Diagnostik und Erhebungen zu 3 Zeitpunkten (Fragebögen ausfüllen, Tragen eines Bewegungssensors)

Sie werden zufällig einer von zwei Gruppen zugeteilt

1. Gruppe mit Bewegungsprogramm

- Diese Gruppe wird durch Sport-/ Bewegungstherapeut*innen betreut und durch eine eigens entwickelte App unterstützt
- 1. Monat: 2-3 mal die Woche treffen Sie sich für 2 Stunden in einer Gruppe. Dort erlernen Sie Strategien zur Motivationssteigerung und Umsetzung von Zielen und nehmen für 30min an einem Lauftraining teil
- 2.-6. Monat: Sie trainieren eigenständig und integrieren so die sportliche Aktivität in Ihren Alltag. Zusätzlich finden regelmäßige Telefonkontakte mit den Sport-/ Bewegungstherapeut*innen statt

2. Gruppe ohne Bewegungsprogramm

- Sie erhalten für Ihre Teilnahme eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 450 Euro
- Ihre Teilnahme ist für die Forschung sehr wichtig

Teilnahme

Wo? 10 Zentren in Baden-Württemberg
Wie? Bei Interesse kontaktieren Sie uns:
07071-5399700
info@impuls.uni-tuebingen.de
https://www.impuls.uni-tuebingen.de/

Studienleitung: Dr. Sebastian Wolf
Universität Tübingen
Wirtschafts- und Sozialwissenschaftliche Fakultät
Bildungs- und Gesundheitsforschung im Sport
Gartenstraße 19 · 72074 Tübingen

Ziele

Sportliche Aktivität ist wirksam in der Behandlung von psychischen Erkrankungen! Aber noch gibt es kaum Angebote für Patient*innen im ambulanten Kontext. Das ImPuls-Projekt möchte das ändern und hat hierfür ein spezielles Programm entwickelt.

Das Besondere an ImPuls

ImPuls ist kostenlos, individuell, durch Sport-/ Bewegungstherapeut*Innen begleitet, wissenschaftlich fundiert, für Patient*innen mit psychischen Erkrankungen entwickelt.

Ablauf des ImPuls-Projektes

- Die Teilnahme am ImPuls Projekt dauert 6 Monate
- Sie durchlaufen eine ausführliche Diagnostik und Erhebungen zu 3 Zeitpunkten (Fragebögen ausfüllen, Tragen eines Bewegungssensors)

Sie werden zufällig einer von zwei Gruppen zugeteilt

1. Gruppe mit Bewegungsprogramm

- Diese Gruppe wird durch Sport-/ Bewegungstherapeut*innen betreut und durch eine eigens entwickelte App unterstützt
- 1. Monat: 2-3 mal die Woche treffen Sie sich für 2 Stunden in einer Gruppe. Dort erlernen Sie Strategien zur Motivationssteigerung und Umsetzung von Zielen und nehmen für 30min an einem Lauftraining teil
- 2.-6. Monat: Sie trainieren eigenständig und integrieren so die sportliche Aktivität in Ihren Alltag. Zusätzlich finden regelmäßige Telefonkontakte mit den Sport-/ Bewegungstherapeut*innen statt

2. Gruppe ohne Bewegungsprogramm

- Sie erhalten für Ihre Teilnahme eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 450 Euro
- Ihre Teilnahme ist für die Forschung sehr wichtig

Teilnahme

Wo? 10 Zentren in Baden-Württemberg
Wie? Bei Interesse kontaktieren Sie uns:
07071-5399700
info@impuls.uni-tuebingen.de
https://www.impuls.uni-tuebingen.de/

Studienleitung: Dr. Sebastian Wolf
Universität Tübingen
Wirtschafts- und Sozialwissenschaftliche Fakultät
Bildungs- und Gesundheitsforschung im Sport
Gartenstraße 19 · 72074 Tübingen

EBERHARD KARLS
UNIVERSITÄT
TÜBINGEN

Wirtschafts- und Sozialwissenschaftliche Fakultät

Institut für Sportwissenschaft Bildungs- und Gesundheitsforschung im Sport

Nachwuchsgruppe „Exercise and Mental Health“

Universität Tübingen · <Geschwister-Scholl-Platz · 72074 Tübingen>

Anschrift

Dr. rer. nat. Sebastian Wolf
Studienleitung ImPuls-Projekt

Gartenstraße 19
72074 Tübingen
Telefon: 07071-5399700
info@impuls.uni-tuebingen.de

Tübingen, den _____

Versorgungsforschungsprojekt ImPuls: Starke Psyche durch Motivation und Bewegung

Sehr geehrte/r Frau / Herr _____

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über das Versorgungsforschungsprojekt „ImPuls - starke Psyche durch Motivation und Bewegung (kurz: ImPuls)“ informieren. Dieses wird durch den Innovationsfonds des G-BA gefördert.

Wir würden Sie gerne für das Projekt begeistern und Sie dazu motivieren, Ihre Patient*innen über ImPuls zu informieren.

Im Jahr 2019 waren in Deutschland etwa 16 Prozent der erwachsenen Bevölkerung von einer psychischen Erkrankung betroffen (Global Burden of Disease Collaborative Network, 2020). Psychische Erkrankungen stellen laut Bundespsychotherapeutenkammer (2019) die zweithäufigste Ursache für eine Arbeitsunfähigkeit in Deutschland dar und sind der Grund für die längsten Fehlzeiten. Gleichzeitig kann ein großer Prozentsatz von Patient*innen nicht adäquat behandelt werden (Nübling & Nick, 2014). Unter anderem beträgt die Wartezeit auf einen Therapieplatz meist bis zu 5 Monate (Bundespsychotherapeutenkammer, 2018). Regelmäßige sportliche Aktivität kann die Symptomatik bei Patient*innen mit diversen psychischen Erkrankungen deutlich verbessern. Jedoch haben sie in der ambulanten Regelversorgung bislang kaum Zugang zu sport-/bewegungstherapeutischen Interventionen. Um diese Versorgungslücke zu schließen, entwickelte ein interdisziplinäres Forscher*innenteam der Eberhard Karls Universität Tübingen das Versorgungsprojekt ImPuls.

ImPuls ist ein 6-monatiges sport-/bewegungstherapeutisches Programm, speziell für Menschen mit Depressionen, Panikstörung, Posttraumatischer Belastungsstörung und Insomnie. Dieses basiert auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen zur optimalen therapeutischen Wirkung und langfristigen Aufrechterhaltung von sportlicher Aktivität.

Seit Mai 2021 besteht die Möglichkeit in dem Haus der Gesundheit rehamed GmbH (Adresse: Stuttgarter Str. 33, 70469 Stuttgart) an ImPuls teilzunehmen. ImPuls wird von Sport-/Bewegungstherapeut*innen durchgeführt mit mindestens dreijährigem akademischem oder

Das Projekt ImPuls wird initiiert von der Wirtschafts- und Sozialwissenschaftlichen Fakultät, Abteilung Bildungs- und Gesundheitsforschung im Sport der Eberhard Karls Universität Tübingen. Es wird gefördert durch den Innovationsfond des G-BA. Konsortialpartner sind die Allgemeine Ortskrankenkasse (AOK) Baden-Württemberg, die Techniker Krankenkasse (TK), der Deutsche Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS), die Technische Universität München, Lehrstuhl für Gesundheitsökonomie und die Ludwig-Maximilians-Universität München, Lehrstuhl für klinische Psychologie und Psychotherapie.

vergleichbarem Ausbildungsabschluss in einem Bewegungsfachberuf sowie einer spezifischen therapeutischen Weiterbildung/Zusatzqualifikation des DVGS e.V.. Im Rahmen der Studie wird überprüft, ob ImPuls als Zusatzleistung zur Regelversorgung wirksam und ins Versorgungssystem implementierbar ist. Darüber hinaus wird die Kosteneffektivität von ImPuls anhand von Routinedaten der Techniker Krankenkasse und AOK Baden-Württemberg analysiert. Die Evaluation erfolgt unabhängig an der Ludwig-Maximilians-Universität München und Technischen Universität München. Prüfung und Sicherstellung der Anbieterqualifikationen der Therapeut*innen liegen in der Verantwortung des Deutschen Verbands für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS).

Bei positiver Evaluation könnte ImPuls bundesweit in die ambulante Versorgung implementiert werden und so zu einer Schließung der Versorgungslücke beitragen.

Wie können Sie uns unterstützen?

Wir planen, ein umfassendes Rekrutierungsnetzwerk aufzubauen, bestehend aus Hausarzt-, Psychiatrie- und Psychotherapiepraxen sowie entsprechenden Kliniken und Ambulanzen. Wir würden uns sehr freuen, wenn wir Sie als Ärztin*Arzt gewinnen können, um vielen Patient*innen die Möglichkeit zu bieten, an ImPuls teilzunehmen.

Wenn Sie motiviert sind unser sport-/bewegungstherapeutisches Programm ImPuls zu unterstützen, würden wir uns sehr freuen, wenn Sie Ihre Patient*innen auf ImPuls aufmerksam machen und ein grünes Rezept ausstellen könnten. Weitere Informationen, Flyer und Aufsteller sind diesem Schreiben beigefügt.

Falls Sie weitere Informationen benötigen oder Fragen haben, freuen wir uns über einen Anruf unter der Nummer 0711-23431080 oder eine E-Mail an stuttgart@impuls.uni-tuebingen.de.
Vertiefte Informationen (u.a. zum Prozess der Einsteuerung der Patient*innen, Beiträge in den Medien) können Sie auch auf unserer Homepage finden: https://www.impuls.uni-tuebingen.de/.

Es würde uns sehr freuen, wenn Sie unser Projekt unterstützen würden!

Mit freundlichen Grüßen
Das ImPuls Team

[redacted]
Dr. Sebastian Wolf
(Gesamtprojektleitung)

[redacted]
Prof. Dr. Gorden Sudeck
(Co-Projektleitung, Sportwissenschaft)

[redacted]
Prof. Dr. Martin Hautzinger
(Co-Projektleitung,
Klinische Psychologie und Psychotherapie)

[redacted]
Dr. Ander Ramos
(Co-Projektleitung, App-Entwicklung)

Das Projekt ImPuls wird initiiert von der Wirtschafts- und Sozialwissenschaftlichen Fakultät, Abteilung Bildungs- und Gesundheitsforschung im Sport der Eberhard Karls Universität Tübingen. Es wird gefördert durch den Innovationsfond des G-BA. Konsortialpartner sind die Allgemeine Ortskrankenkasse (AOK) Baden-Württemberg, die Techniker Krankenkasse (TK), der Deutsche Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS), die Technische Universität München, Lehrstuhl für Gesundheitsökonomie und die Ludwig-Maximilians-Universität München, Lehrstuhl für klinische Psychologie und Psychotherapie.

EBERHARD KARLS UNIVERSITÄT TÜBINGEN

Informationen über ImPuls für Hausärzt*innen

Eberhard Karls Universität Tübingen
Institut für Sportwissenschaft
Bildungs- und
Gesundheitsforschung im Sport
Nachwuchsgruppe „Exercise and Mental Health“

Dr. rer. nat. Sebastian Wolf
Studienleitung ImPuls-Projekt

Gartenstraße 19
72074 Tübingen
Telefon: +49 7071 29-73613
sebastian.wolf@uni-tuebingen.de

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

EBERHARD KARLS UNIVERSITÄT TÜBINGEN

ImPuls

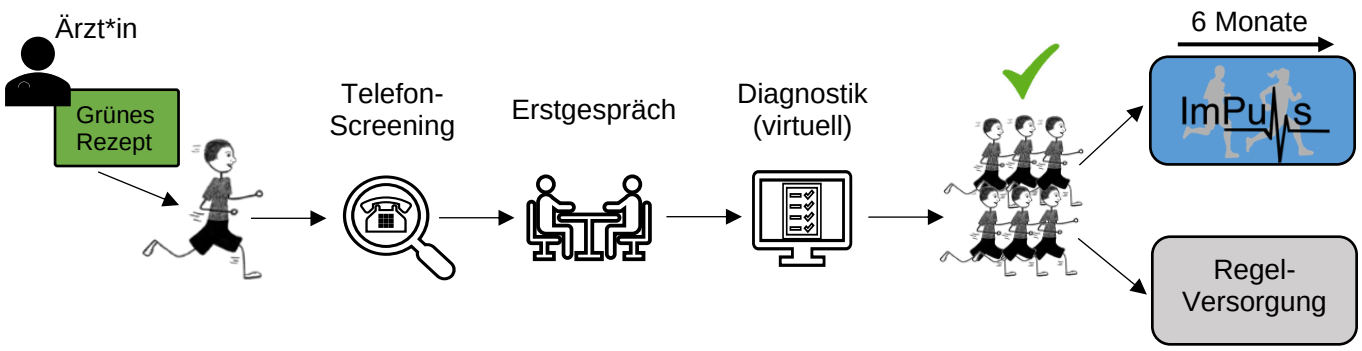
Das sport- und bewegungstherapeutische Programm ImPuls

- Sport- und bewegungstherapeutisches Programm für Menschen mit psychischen Erkrankungen
- 4 Wochen unter der Leitung eines/r Sport- und Bewegungstherapeut*in
- 5 Monate teil-supervidiert (eigenständige sportliche Aktivität begleitet durch Telefonkontakte und mobile App)

So profitiert Ihre Praxis von der Teilnahme

- Schnelle Versorgung durch evidenzbasierte, wirksame Behandlung
- Positive Effekte für psychische als auch physische Parameter
- Angebot im Gruppenkontext und dadurch schnelle Versorgung vieler Patient*innen
- Niedrigschwelliger Zugang
- Kostenloses Zusatzangebot zur Regelversorgung
- Beginn & anschließende Aufrechterhaltung sportlicher Aktivität durch den Aufbau einer hohen Motivation und Volition
- Einblick in und Beitrag für die Forschung zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit psychischen Erkrankungen

Wie sieht der typische Weg einer/s Patient*in durch die ImPuls Studie aus?



Teilnehmer*innen (insgesamt 600)

- Diagnosen: Depression, Panikstörung, Agoraphobie, Insomnie, posttraumatische Belastungsstörung
- Wenig sportlich/unsportlich, gesundheitlich geeignet
- 18 – 65 Jahre
- ImPuls soll als Zusatzintervention zur Regelversorgung verschrieben werden. Patient*Innen können sich somit auch aktuell in anderen Behandlungen befinden

Werden Sie Teil unseres Rekrutierungsnetzwerkes!

- Sie können das grüne Rezept ausstellen, mit dem Patient*innen teilnehmen können
- Falls Sie denken, dass ein*e Patient*in geeignet sein könnte, können Sie eine Teilnahme an ImPuls vorschlagen und an die Homepage oder Kontaktdaten (siehe unten) verweisen bzw. direkt das grüne Rezept ausstellen
- Sie können Flyer und Poster von uns erhalten, um diese in Ihrer Praxis auszulegen/aufzuhängen

Corona-Maßnahmen

- Zur Einhaltung der Corona-Maßnahmen besteht ein Hygienekonzept. Wir stehen im regelmäßigen Austausch mit den lokalen Gesundheitsämtern

Wie erhalten Sie weitere Informationen?

- Weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage: https://www.impuls.uni-tuebingen.de
- Rufen Sie uns gerne an **XXXXX-XXXXX** oder schreiben Sie uns eine E-Mail **XXXX@XXX.de** Wir geben Ihnen gerne weitere Informationen zu ImPuls.

Wir freuen uns auf Sie!
Das ImPuls Team

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

DVGS AOK Die Gesundheitskasse TK Die Techniker TUM LMU

EBERHARD KARLS UNIVERSITÄT TÜBINGEN

Informationen über ImPuls für Psychiater*innen und psychologische Psychotherapeut*innen

Eberhard Karls Universität Tübingen
Institut für Sportwissenschaft
Bildungs- und
Gesundheitsforschung im Sport
Nachwuchsgruppe „Exercise and Mental Health“

Dr. rer. nat. Sebastian Wolf
Studienleitung ImPuls-Projekt

Gartenstraße 19
72074 Tübingen
Telefon: 07071-5399700
info@impuls.uni-tuebingen.de

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

EBERHARD KARLS UNIVERSITÄT TÜBINGEN

ImPuls

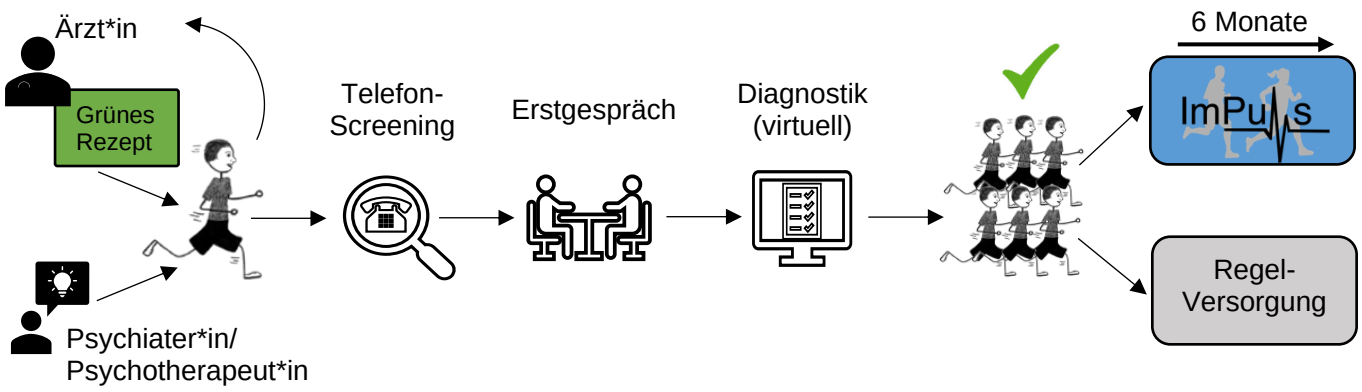
Das sport- und bewegungstherapeutische Programm ImPuls

- Sport- und bewegungstherapeutisches Programm für Menschen mit psychischen Erkrankungen
- 4 Wochen unter der Leitung eines/r Sport- und Bewegungstherapeut*in
- 5 Monate teil-supervidiert (eigenständige sportliche Aktivität begleitet durch Telefonkontakte und mobile App)

So profitiert Ihre Praxis von der Teilnahme

- Schnelle Versorgung durch evidenzbasierte, wirksame Behandlung
- Positive Effekte für psychische als auch physische Parameter
- Angebot im Gruppenkontext und dadurch schnelle Versorgung vieler Patient*innen
- Niedrigschwelliger Zugang
- Kostenloses Zusatzangebot zur Regelversorgung
- Beginn & anschließende Aufrechterhaltung sportlicher Aktivität durch den Aufbau einer hohen Motivation und Volition
- Einblick in und Beitrag für die Forschung zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit psychischen Erkrankungen

Wie sieht der typische Weg einer/s Patient*in durch die ImPuls Studie aus?



Teilnehmer*innen (insgesamt 600)

- Diagnosen: Depression, Panikstörung, Agoraphobie, Insomnie, posttraumatische Belastungsstörung
- Wenig sportlich/unsportlich, gesundheitlich geeignet
- 18 – 65 Jahre
- ImPuls soll als Zusatzintervention zur Regelversorgung verschrieben werden. Patient*Innen können sich somit auch aktuell in anderen Behandlungen befinden

Werden Sie Teil unseres Rekrutierungsnetzwerkes!

- Falls Sie denken, dass ein*e Patient*in geeignet sein könnte, können Sie eine Teilnahme an ImPuls vorschlagen und an die Homepage oder Kontaktdaten (siehe unten) verweisen
- Zusätzlich können Sie den*die Patient*in an seinen*ihren Hausarzt verweisen, sodass dieser ein grünes Rezept für ImPuls ausstellen kann
- Sie können Flyer und Poster von uns erhalten, um diese in Ihrer Praxis auszulegen/aufzuhängen

Corona-Maßnahmen

- Zur Einhaltung der Corona-Maßnahmen besteht ein Hygienekonzept. Wir stehen im regelmäßigen Austausch mit den lokalen Gesundheitsämtern

Wie erhalten Sie weitere Informationen?

- Weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage: https://www.impuls.uni-tuebingen.de
- Rufen Sie uns gerne an **XXXX-XXXX** oder schreiben Sie uns eine E-Mail **XXX@XXXde.** Wir geben Ihnen gerne weitere Informationen zu ImPuls.

Wir freuen uns auf Sie!
Das ImPuls Team

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

DVGS AOK TK TUM LMU

Dokumentation bei ImPuls

Im Anschluss an jede Sitzung ist es wichtig, den Sitzungsverlauf umfangreich zu dokumentieren, um der Komplexität des Programms gerecht zu werden & in den folgenden Sitzungen daran anknüpfen zu können. Im digitalen Manual gibt es einen vorgefertigten Dokumentationsbogen für die Sitzungen („Therapeutenmaterial_3_Dokumentation“) und die Telefonkontakte („Therapeutenmaterial_4_Telefonleitfaden“). Diese geben detaillierte Anweisungen, welche Themen der Sitzung/des Telefonats zu dokumentieren sind.

Es ist von sehr großer Wichtigkeit, keine Klarnamen (nur Pseudonyme) der Teilnehmer*innen auf den Dokumentationsbögen zu nennen und die Bögen **immer sofort** in eine Akte einzuheften und diese in einem verschlossenen Aktenschrank aufzubewahren.

Sitzungs-Dokumentation

Datum:

Sitzungsnummer:

Machen Sie Angaben zu den persönlichen Zielen *und* Zielveränderungen der Teilnehmer (z.B. welches Ziel möchten die Teilnehmer erreichen? Wie sind die einzelnen Komponenten von S.M.A.R.T. erfüllt? Kommen Sie ihrer Zielerreichung näher? Wie ist der Prozess? Was war wichtig?)

Machen Sie Angaben zum Ablauf des Lauftrainings/der Sitzung (z.B. Panikattacke während des Laufens, sehr motiviert für sportliche Aktivität und ImPuls, sehr zurückhaltend während der Sitzung)

Sitzungs-Dokumentation

Machen Sie Angaben zur selbstständigen Sportaktivität der Teilnehmer (z.B. für welche selbstständige Sportaktivität interessieren sich die Teilnehmer? Sind Schwierigkeiten aufgetreten? Welche Sportaktivität führen die Teilnehmer aktuell aus? Sind sie damit zufrieden?)

Machen Sie Angaben zu den Barrieren und Strategien zur Barrierenüberwindung der Teilnehmer (z.B. welche Hindernisse beschäftigen die Teilnehmer? Welche Wenn-Dann-Pläne? Hat er soziale Unterstützung? Machen die Teilnehmer Fortschritte? Brauchen sie noch mehr Unterstützung bei der Findung geeigneter Wenn-Dann-Pläne?)

Sitzungs-Dokumentation

Machen Sie Angaben darüber, was in der *folgenden* Sitzung thematisiert werden sollte (z.B. Spezifizierung von Zielen, Nachfragen, ob neu formulierte Wenn-Dann-Pläne erfolgreich angewendet werden konnten.

Sonstiges:

Protokoll – Telefonkontakt

Programmwoche:

Name:

S.M.A.R.T.-Ziel des Teilnehmers [Vom Therapeuten vor dem Telefonkontakten auszufüllen]:

Exemplarische Eingangsfrage: z.B. *Wie erging es Ihnen in der vergangenen Woche?*

Sportaktivität der vergangenen Woche

Welche sportliche(n) Aktivität(en) haben Sie in der letzten Woche durchgeführt? Mit welcher Dauer, Häufigkeit und Intensität sind Sie dieser nachgegangen? Hat Sie Ihnen Freude bereitet?

Planung der zukünftigen sportlichen Aktivität

Welche sportliche(n) Aktivitäte(n) planen Sie für die kommende Woche? Wollen Sie diese weiter fortführen oder wollen Sie eine neue Sportart ausprobieren?

Protokoll – Telefonkontakt

Bewältigungspläne

Sind Hindernisse aufgetreten? Wenn ja, konnten diese überwunden werden? Falls sie nicht überwunden werden konnten, was könnte Ihnen in der kommenden Woche helfen, diese zu überwinden?

Wie sehen Ihre Wenn-Dann-Pläne hinsichtlich aufkommender Hindernisse aus? Bedarf es hierfür gegebenenfalls einer Optimierung?

Haben andere Menschen Sie bei Ihren sportlichen Aktivitäten unterstützt? Wenn ja – wie?

Protokoll – Telefonkontakt

Persönliches S.M.A.R.T.-Ziel

Auf einer Skala von 0 – 100, wie weit sind Sie bei Ihrer Zielerreichung? [Bitte ankreuzen]

0 100

Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer bisherigen Zielerreichung? [Bitte ankreuzen]

Woran erkennen Sie, dass Sie Ihrem Ziel näherkommen? Bitte seien Sie so konkret wie möglich. [Der Therapeut sollte einschätzen, ob das Ziel konkret formuliert ist (Beispiel: „wenn ich abends im Bett lese, möchte ich fünf Seiten meines Buches ohne Abschweifungen lesen können“ anstatt „ich möchte mich besser konzentrieren können“)]

[Einschätzung des Therapeuten (wenn unsicher: Nachfragen!): Ist das Ziel des Teilnehmers auch messbar, attraktiv, realistisch und terminiert? Falls nicht: den Teilnehmer unterstützen das Ziel an die S.M.A.R.T.-Methode anzupassen.]

Konsensworkshop ImPuls Strukturqualität 07.03.2023

DVGS

Empfehlungen der Leistungsträger zur Sport-/Bewegungstherapie in der ambulanten medizinischen Rehabilitation

(bei psychiatrischen und psychosomatischen Erkrankungen/ Abhängigkeitserkrankungen)

Angelika Baldus

Konsensworkshop ImPuls Strukturqualität 07.03.2023

DVGS

- Rahmenempfehlungen zur ambulanten Rehabilitation bei psychischen und psychosomatischen Erkrankungen (BAR 22.01.2004)
- Gemeinsame Rahmenempfehlung für ambulante und stationäre Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen auf der Grundlage des § 111a SGB V (12.05.1999) sowie Gemeinsames Rahmenkonzept der DRV Bund und der GKV zur ganztägigen ambulanten medizinischen Rehabilitation Abhängigkeitskranker (18.08.2011)
- Reha-Therapiestandards Depressive Störungen (März 2016) der DRV Bund in Verbindung mit Klassifikation Therapeutischer Leistungen (Kapitel A Sport- und Bewegungstherapie, 2015)
- Erweiterte Ambulante Physiotherapie (EAP) der DGUV/SVLFG: Anforderungen der gesetzlichen Unfallversicherungsträger für die Beteiligung von Einrichtungen an der EAP (01.07.2014)

DVGS

Rahmenempfehlungen zur ambulanten Rehabilitation bei psychischen und psychosomatischen Erkrankungen (BAR 22.01.2004)

Ziffer 9.6.10 Sportlehrer/Sporttherapeut

- Wissenschaftliche Ausbildung zum Diplom-Sportlehrer mit medizinischer Ausrichtung (z.B. Fachrichtung Rehabilitation) od. Zusatzqualifikation Bewegungstherapie/Sporttherapie

und

- Weiterbildung in medizinischer Aufbautherapie

und

- mind. 2 Jahre vollzeitige Berufserfahrung als Sportlehrer/Sporttherapeut in einer Rehabilitationseinrichtung

DVGS

Gemeinsame Rahmenempfehlung für ambulante und stationäre Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen auf der Grundlage des § 111a SGB V (12.05.1999) sowie Gemeinsames Rahmenkonzept der DRV Bund und der GKV zur ganztägigen ambulanten medizinischen Rehabilitation Abhängigkeitskranker (18.08.2011)

5.2 Rehabilitation:

Medizinische Rehabilitationsleistungen sind komplex, interdisziplinär und individuell ausgerichtet. Sie werden auf der Basis eines ganzheitlich orientierten, dem aktuellen Stand wissenschaftlicher, insbesondere rehabilitationswissenschaftlicher Erkenntnisse entsprechenden nachprüfbaren Konzeptes erbracht, z. B. in Form vom …Sporttherapie……

Bei Abhängigkeitserkrankungen:.. Hauptelemente sind Krankengymnastik, Sport- und Bewegungstherapie …

DVGS

Reha-Therapiestandards Depressive Störungen (März 2016) der DRV Bund in Verbindung mit Klassifikation Therapeutischer Leistungen (Kapitel A Sport- und Bewegungstherapie, 2015) mit Geltungsbereich F 32, F 33, F 34.1

ETM Bewegungstherapie mind. 210 Minuten / Woche mind. 3 mal; Mindestanteil 80%

KTL Leistungseinheiten: A Sport- und Bewegungstherapie

DVGS

Erweiterte Ambulante Physiotherapie (EAP) der DGUV/SVLFG: Anforderungen der gesetzlichen Unfallversicherungsträger für die Beteiligung von Einrichtungen an der EAP (01.07.2014)

2.2.3 Sportlehrer

- wissenschaftliche Ausbildung: Sportlehrer mit Abschluss Diplom, Master oder Magister
- medizinisch-rehabilitative Ausrichtung der Ausbildung oder Abschluss des DVGS-Lehrgangs „EAP Orthopädie/Sporttherapie“ (Nachweis der Absolvierung der Stufen II, III und IV)
- mind. zwei Jahre vollzeitige Berufserfahrung als Sportlehrer in einer Rehabilitationseinrichtung mit spezieller Erfahrung im Umgang mit medizinischer Trainingstherapie; diese Tätigkeit darf nicht länger als drei Jahre zurückliegen
- abgeschlossene Weiterbildung in der MTT mit mind. 100 Stunden (soweit nicht bereits im Rahmen des DVGS-Lehrgangs vermittelt)

DVGS

Empfehlungen an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur ambulanten Versorgung

Sport-/Bewegungstherapie bei psychischen Erkrankungen

Angelika Baldus
Deutscher Verband für Gesundheitssport
und Sporttherapie e. V. (DVGS)

Rückblick: Konsenstreffen ImPuls Strukturqualität 07.03.2023: bestehende Versorgungsangebote

DVGS

- Rahmenempfehlungen zur ambulanten Rehabilitation bei psychischen und psychosomatischen Erkrankungen (**BAR** 22.01.2004)
- Gemeinsame Rahmenempfehlung für ambulante und stationäre Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen auf der Grundlage von **§ 111a und § 111c SGB V** (12.05.1999) sowie Gemeinsames Rahmenkonzept der **DRV Bund und der GKV** zur ganztägigen ambulanten medizinischen Rehabilitation Abhängigkeitskranker (18.08.2011)
- Reha-Therapiestandards Depressive Störungen (März 2016) der **DRV Bund** in Verbindung mit Klassifikation Therapeutischer Leistungen (Kapitel A Sport- und Bewegungstherapie, 2015)
- Erweiterte Ambulante Physiotherapie (EAP) der **DGUV/SVLFG:** Anforderungen der gesetzlichen Unfallversicherungsträger für die Beteiligung von Einrichtungen an der EAP (01.07.2014)

Konsenstreffen ImPuls 12.10.2023 im SGB V / GKV
Empfehlungsmöglichkeiten an den Gemeinsamen Bundesausschuss

DVGS

- § 43 SGB V Ergänzende Leistungen zur Rehabilitation / Patientenschulungsmaßnahmen Sport-/Bewegungstherapie für Patient*innen mit Depression und assoziierten Erkrankungen

- § 43 SGB V Ergänzende Leistungen / sport-/bewegungstherapeutische Zusatzprogramme für Patient*innen gem. § 137f SGB V (Ä-RL-DMP Depression) mit Abschnitt 8 zu digitalen Anwendungen

- § 140a SGB V Besondere Versorgung / Selektivvertrag zur ambulanten Versorgung Sport-/Bewegungstherapie bei Depression (Managementgesellschaft)

- § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen / Medizinprodukte für Versicherte mit Depression und assoziierte Erkrankungen

Konsenstreffen ImPuls Versorgungsangebote 12.10.2023 im SGB V /GKV

DVGS

§ 43 SGB V Ergänzende Leistungen zur Rehabilitation / Patientenschulungsmaßnahmen Sport-/Bewegungstherapie für Patient*innen mit Depression und assoziierten Erkrankungen

Arbeitsauftrag:

- Evaluiertes Programm (ohne Assessment) analog / digital (Videosprechstunden)
- Definition der optimierten 13 Kurseinheiten mit Angabe der Häufigkeit/Zeitumfang
- Mindest- und Maximalangaben der Gruppengröße (5/6 – 8/10 Teilnehmende)
- Qualifikation des/r Sport-/Bewegungstherapeut*in (vgl. Strukturqualität)
- Teilnehmer*innen-Manual (digitale Medien)

- Zuweisung/Empfehlung durch Facharzt/Fachärztin (Formblatt / Vergütung)

- Kursgebühr 598,- EUR

Konsenstreffen ImPuls Versorgungsangebote 12.10.2023 im SGB V /GKV

DVGS

§ 43 SGB V Ergänzende Leistungen / sport-/bewegungstherapeutische Zusatzprogramme für Patient*innen gem. § 137 f SGB V (Ä-RL-DMP Depression) mit Abschnitt 8 zu digitalen Anwendungen (Telemedizinische Betreuung?)

Arbeitsauftrag:

- Evaluiertes Programm analog/digital unter Anpassung an Ä-RL-DMP Depression (hier: körperliche Aktivität) als bewegungsbezogenes Zusatzprogramm für Patienten gem. § 137f SGB V unter Einbezug Abschnitt 8 (digitale Verfahren)
- Definition der optimierten 13 Kurseinheiten mit Angabe der Häufigkeit/Zeitumfang
- Mindest- und Maximalangaben der Gruppengröße (6-10 Teilnehmer*innen)
- Qualifikation des/r Sport-/Bewegungstherapeut*in (vgl. Strukturqualität)
- Zuweisung/Empfehlung durch DMP-Facharzt/Fachärztin (Formblatt/Vergütung)
- Kursgebühr 598,- EUR

DVGS

§ 140 a SGB V Besondere Versorgung / Selektivvertrag zur ambulanten Versorgung Sport-/Bewegungstherapie bei Depression (Managementgesellschaft)

Arbeitsauftrag: Wer sind die Vertragspartner?

- Formulierung eines Selektivvertrages (gem. Onkologischer Trainingstherapie (OTT):
- Ziele und Strukturqualität
- Pflichten der Vertragspartner
- Teilnahme der Versicherten / Einschreibung
- Beitritt weiterer Leistungserbringer
- Beitritt und Teilnahme von Krankenkassen
- Dokumentation/Evaluation
- Datenschutz
- Vergütung, Rechnungslegung, Abrechnung
- Hinweis: in der OTT sind Vergütungen angelehnt an die EAP (23/24 Einheiten à 23-25 EUR), das entspräche ca. 600,- EUR

DVGS

§ 33 a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen / Medizinprodukte für Versicherte mit Depression und assoziierte Erkrankungen

Arbeitsauftrag: Zulassung gem. Medizinproduktegesetz kann erfolgen!

- Reine digitale Betreuung der Versicherten?
- Zuweisung durch Facharzt/Fachärztin?
- Strukturqualität Sport-/Bewegungstherapeut*innen ist um digitale Kenntnisse/Fähigkeiten und Fertigkeiten zu erweitern.
- Werden Inhalte der aktuellen APP verwendet (Evaluation)?
- Vergütung DiGa?

Konsenstreffen ImPuls 12.10.2023 im SGB V / GKV
Empfehlungsmöglichkeiten an den Gemeinsamen Bundesausschuss

DVGS

- § 43 SGB V Ergänzende Leistungen zur Rehabilitation / Patientenschulungsmaßnahmen Sport-/Bewegungstherapie für Patient*innen mit Depression und assoziierten Erkrankungen

- § 43 SGB V Ergänzende Leistungen / sport-/bewegungstherapeutische Zusatzprogramme für Patient*innen gem. § 137 f SGB V (Ä-RL-DMP Depression) mit Abschnitt 8 zu digitalen Anwendungen

- § 140a SGB V Besondere Versorgung / Selektivvertrag zur ambulanten Versorgung Sport-/Bewegungstherapie bei Depression (Managementgesellschaft)

- § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen / Medizinprodukte für Versicherte mit Depression und assoziierte Erkrankungen

Konsenstreffen ImPuls Versorgungsangebote 12.10.2023 im SGB V /GKV

DVGS

G-BA Anfrage an den stellungnahme- und anhörungsberechtigten DVGS zum Thema „körperliche Aktivität“ vom
Hier: Sporttherapie bei Depression – Übernahme in die Regelversorgung Step.de

Aspekte der Stellungnahme des DVGS e.V:

- G-BA sollte die Evaluationsergebnisse ImPuls in den Entscheid einbeziehen.
- Empfohlen wird die Einbindung in die ambulante Versorgung zur Schließung der Versorgungslücke zwischen Akutversorgung/ärztlicher Versorgung und wohnortnaher ambulanter eigenständiger Weiterführung körperlicher Aktivität.
- Einer Versorgung in der Reha-Nachsorge (Reha-Sport) ist nicht zuzustimmen.
- Die Indikation mit assoziierten Co-Morbiditäten erfordert hohe Anforderungen an die Interventionsauswahl sowie Strukturqualität – insbesondere der betreuenden Therapeut*innen.
- Eine Supervision durch den/die Psychotherapeut*in entfällt.
- Somit kann der aktuelle Fachkräftemangel entlastet werden.
- Durch die Gruppengröße 6-12 Teilnehmende ist die Sporttherapie gesundheitsökonomischer als Psychotherapie.

DVGS

Empfehlungen des DVGS e. V. zur Sporttherapie in der ambulanten medizinischen Rehabilitation -Moderate Depression und assoziierte Erkrankungen-

Angelika Baldus

DVGS

Stellungnahme des DVGS e.V. vom 25.10.2023 zum Beschluss des Innovationsausschusses vom 20.09.2023 zum geförderten Projekt STEP.De 01NVF17050 Sporttherapie bei Depression

Wichtig: es handelt sich aktuell um eine „Empfehlung“ des G-BA, Sporttherapie bei Depression in die Regelversorgung zu überführen.
Eine Leistungsart ist im G-BA NICHT festgelegt worden.

Der DVGS e.V. wurde seitens des G-BA zur Stellungnahme aufgefordert.
Er nimmt in Doppelfunktion Stellung: als zur Stellungnahme berechtigter Fachverband im G-BA (zur A-RL DMP) sowie als Konsortialpartner „ImPuls- Starke Psyche durch Motivation und Bewegung“ 01NVF19022.

Konsenstreffen ImPuls Strukturqualität 13.12.2023

DVGS

Hinweis an den G-BA, das Vertragsende 30.06.2024 sowie die Ergebnisse des Förderprojekts ImPuls in die Entscheidungen zur Regelversorgung einzubeziehen, da weiterführende Erkenntnisse eingebracht werden können.

- Hinweise auf erste Ergebnisse ImPuls (Veröffentlichung Januar 2024)
- Erste positive Ergebnisse zur Effectiveness.
- Die Ergebnisse ImPuls stützen die Ergebnisse STEP.De.
- Die Evaluationsergebnisse ImPuls gehen über die der Projekts STEP.De hinaus.
- Hinweis auf die Prozess-Evaluation bei ImPuls.

DVGS

Erweiterter Indikationsbezug und Schweregrad der Depression

- Transdiagnostischer Zugang (Panikattacken, Angststörungen, Schlafstörungen)
- Co- und multimorbide Klientel in Gruppenverfahren
- Schweregrad „moderate Depression“

Konsenstreffen ImPuls Strukturqualität 13.12.2023

DVGS

Erweiterte Gruppengröße 5-10 Teilnehmende.
Die Großgruppe geht über bestehende Heilmittelverordnungen hinaus.
Dies führt zur Entlastung der Heilmittelverordnungen.

- Anlehnung an psychotherapeutische Gruppengröße und größer
- Personzentrierter Zugang in Gruppenverfahren
- Fachwissenschaftliche und gesundheitspädagogische Eignung Sport-/Bewegungstherapeut*innen
- Didaktisch-methodische Gruppenplanung
- Bewegungsbezogene Gesundheitskompetenz
- Sport-/Bewegungstherapie bedarf einer Gruppengröße mind. 5-6 Personen
- Gruppenverfahren implizieren per se Wirkmechanismen (Handlungs- und Sozialkompetenz).

Konsenstreffen ImPuls Strukturqualität 13.12.2023

DVGS

Eigenständigkeit der Sporttherapie bei Depression – ohne psychotherapeutische Supervision
Dies führt zur Entlastung der psychotherapeutischen Versorgung im Fachkräftemangel.
Sporttherapie findet aber im interdisziplinären Kontext statt.

- Die Zulassung in eine sporttherapeutische Gruppe muss über die Fachärzteschaft bzw. DMP-zugelassene Fachärzt*innen oder Psychotherapeut*innen erfolgen.
- Eine negative Wechselwirkung von Bewegung und psychischer Gesundheit gibt es bei sporttherapeutischen Verfahren nicht.
- Sporttherapie ist trainingswissenschaftlich begründet und eine eigene therapeutische Intervention.
- Sporttherapeutische Bedarfserhebung (Assessments) sowie eine bedarfsangepasste Trainingsplanung (Umfang und Dosis) kann nicht durch Psychotherapeut*innen supervidiert werden.

DVGS

Personalanforderungen an Sport-/Bewegungstherapeut*innen
In Anlehnung an die Strukturqualität im Rahmen der Komplextherapie in der ambulanten medizinischen Rehabilitation (DRV Bund, DGUV, SV GKV)

Diese Personalanforderungen erfüllen Katalogberufe gem. § 124 SGB V nicht.

Mindestens 3jähriges Studium Sport-/Bewegungswissenschaft oder mindestens 3jährige nichtakademische Fachschulausbildung im Bewegungsfach (Gymnastiklehrer*in, Physiotherapeut*in)

mit

Therapeutischer Zusatzqualifikation Sport-/Bewegungstherapie DVGS in der Indikation Psychiatrie/Psychosomatik/Sucht / gesamt 20 ECTS

alternativ

Indikationsspezifische Zusatzqualifikation Sport-/Bewegungstherapie bei Depression und assoziierten Erkrankungen / gesamt 5 ECTS

DVGS

Besondere Versorgungsaspekte der Sporttherapie

- Sporttherapie unterstützt bei Fachkräftemangel.
- Sporttherapie bei Depression unterstützt ambulante Versorgungsstrukturen.
- Die psychotherapeutische Versorgung kann entlastet werden.
- Die Heilmittelversorgung kann entlastet werden.
- Sporttherapie ist durch Gruppenverfahren gesundheitsökonomisch.
- Sport-/Bewegungstherapie kann bundesweit flächendeckend gesichert werden.

DVGS

Empfehlungen zur Leistungsart „Sporttherapie bei Depression“ im transdiagnostischen Zugang und bei moderater Depression

- … ist nicht anwendbar bei der Durchführung des Rehabilitationssportes und ist von der ambulanten Rehabilitation/Versorgung zu trennen. Insbesondere die Personalanforderungen für die Komplextherapie sind im Rehasport nicht ausreichend.
- …ist nicht anwendbar in den aktuellen HM-RL, da eine Zulassung nur für den Katalogberuf besteht, der für die Sporttherapie bei Depression in der Großgruppe nicht ausreichende geeignete Fähigkeiten, Fertigkeiten und Kenntnisse vorweist.
- **Empfohlen wird eine eigene Leistungsart.**
- **Der Einbezug der Sporttherapie bei Depression zum Therapieziel „körperliche Aktivität“ wird empfohlen zur DMP-A-RL gem. § 137 f SGB V.**
- **Gem. § 137 f Abschnitt 8 können sporttherapeutische Verfahren auch telemedizinisch begleitet werden.**

EBERHARD KARLS UNIVERSITÄT TÜBINGEN

Wirtschafts- und Sozialwissenschaftliche Fakultät

Institut für Sportwissenschaft
Arbeitsbereich Bildungs- und Gesundheitsforschung im Sport

Dr. rer. nat. Sebastian Wolf
Gartenstraße 19
72074 Tübingen
Telefon +49 7071 29-73613
sebastian.wolf@uni-tuebingen.de

Information über die Studie:
ImPuls: Starke Psyche durch Motivation und Bewegung.

Studienleitung und Ansprechpartner:
Dr. rer. nat. Sebastian Wolf (s.o.)

Mitverantwortliche Wissenschaftler und Partner:
Prof. Dr. Martin Hautzinger (Psychologisches Institut, Abteilung für Klinische Psychologie und Psychotherapie, Eberhard Karls Universität Tübingen)
Prof. Dr. Gorden Sudeck (Institut für Sportwissenschaft, Bildungs- und Gesundheitsforschung im Sport, Eberhard Karls Universität Tübingen)
Dr. Ander Ramos Murguialday (Medizinische Psychologie und Verhaltensneurobiologie, Eberhard Karls Universität Tübingen)
Prof. Dr. Thomas Ehring (Department Psychologie, Klinische Psychologie und Psychotherapie, LMU München)
Prof. Dr. Leonie Sundmacher (Fachbereich Health Services Management, TU München)
Angelika Baldus (Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V.)
AOK Baden-Württemberg
Techniker Krankenkasse

Sehr geehrte Studieninteressentin, sehr geehrter Studieninteressent,

Sie wurden von unseren Mitarbeitenden nach Ihrer Bereitschaft gefragt, an der Studie *ImPuls: Starke Psyche durch Motivation und Bewegung.* teilzunehmen. Vielen Dank für Ihr prinzipielles Interesse an unserer Studie und die Möglichkeit, dass wir Ihnen diese Informationsmaterialien zur Verfügung stellen dürfen. Bevor Sie Ihre Entscheidung treffen, ob Sie an der Studie teilnehmen, möchten wir Ihnen einige wichtige Informationen über diese Studie geben. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch.

Bei Unklarheiten oder zusätzlichen Fragen wenden Sie sich bitte direkt an uns. Sie können uns telefonisch unter 07071/29 - 73613 erreichen oder uns jederzeit eine E-Mail schreiben.

Allgemeine Information

Psychische Erkrankungen sind in Deutschland ansteigend. Studien zeigen, dass zu den häufigsten Erkrankungen Angststörungen (15%), unipolare Depressionen (8%) und Schlafstörungen (6%) zählen. Epidemiologische Erhebungen gehen jedoch davon aus, dass lediglich 16% aller Menschen mit einer psychischen Erkrankung eine adäquate pharmakologische Behandlung oder Psychotherapie erhalten.

Viele Studien konnten mittlerweile zeigen, dass sportliche Aktivität, insbesondere Ausdauersport, einen positiven Einfluss auf die psychische Gesundheit haben kann. Sportliche Aktivität scheint beispielsweise bei an Depression erkrankten Patient*Innen einen vergleichbaren therapeutisch wirksamen Effekt, wie die Behandlung mit klassischen Antidepressiva zu haben. Positive Effekte sportlicher Aktivität zeigen sich zudem bei Patient*Innen mit Angststörungen, Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörungen (ADHS), Posttraumatischer Belastungsstörung (PTBS) und Schlafstörungen.

Bisher wird sportliche Aktivität jedoch in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung nicht als gezielte Intervention bei Patient*Innen mit psychischen Erkrankungen eingesetzt. Bei Betrachtung der fehlenden adäquaten Behandlung und der überzeugenden therapeutischen Effekten, ist es daher sinnvoll, ein gruppenpsychotherapeutisches Bewegungsprogramm in die Versorgung zu implementieren, das speziell an Menschen gerichtet ist, die an einer psychischen Erkrankung leiden.

Studienziel

In dieser Studie geht es um die Erprobung eines gruppenpsychotherapeutischen Bewegungsprogramms in der Versorgung. Es soll untersucht werden, ob und wie Menschen mit einer psychischen Erkrankung von einem Bewegungsprogramm, im Vergleich zur Regelversorgung (Psychopharmaka oder Psychotherapie), profitieren. Darüber hinaus werden die Folgen des Bewegungsprogramms auf die Versorgung (bspw. die Weiterbehandlung) der Patient*Innen untersucht.

Insbesondere geht es darum zu untersuchen, wie sich die Symptome von Depressionen, Angststörungen, Posttraumatische Belastungsstörungen und Schlafstörungen durch regelmäßiges Ausüben des konzipierten Bewegungsprogramms verbessern. Wir gehen davon aus, dass es durch das regelmäßige Ausüben des konzipierten Bewegungsprogramms zu einer Verbesserung der Symptome kommt, sich die Schlafqualität verbessert und die Sportmotivation der Teilnehmenden gesteigert wird.

Allgemeiner Ablauf und Dauer der Studie

Im Rahmen dieser wissenschaftlichen Studie werden im Zeitraum von 01. März 2021 bis 28. Februar 2023 mindestens 600 Teilnehmer*Innen zwischen 18 und 65 Jahren mit der Diagnose einer Depression, Angststörung, Schlafstörung oder Posttraumatischen Belastungsstörung untersucht (der Start Ihrer Teilnahme ist demnach bis spätestens 28. Februar 2022 möglich). Die eine Hälfte der Teilnehmenden erhält zusätzlich zur Regelversorgung (Psychotherapie oder Psychopharmaka) die Möglichkeit an einem vierwöchigen begleiteten, gruppenpsychotherapeutischen Bewegungsprogramm teilzunehmen. Die andere Hälfte der Teilnehmenden fungiert als Vergleichsgruppe und erhält die Regelversorgung von Patient*Innen mit psychischen Beeinträchtigungen (Psychotherapie, Psychopharmaka). Da in dieser Studie der Einfluss von sportlicher Aktivität auf psychische Erkrankungen untersucht werden soll, sollten Sie in den letzten drei Monaten weniger als zweimal in der Woche, über einen Zeitraum von sechs Wochen, moderat Sport (Ausdauer- oder Krafttraining) betrieben haben. Darüber hinaus können Patient*Innen, die an einer der folgenden Erkrankungen leiden, nicht in die Studie eingeschlossen werden: Schizophrenie, Bipolare Störung, psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen oder Essstörungen.

Nach der Unterzeichnung der Einverständniserklärung zur Studienteilnahme werden mit Ihnen sowie allen Teilnehmenden zum Beginn der Studie ausführliche psychodiagnostische Eingangsuntersuchungen durchgeführt, um festzustellen, ob unser Angebot grundsätzlich für Sie geeignet ist. Ein Teil dieser Untersuchungen wird online durchgeführt und umfasst zunächst ein strukturiertes Interview (Das Strukturierte Klinische Interview für DSM-5), ein verbreitetes Verfahren zur Diagnostik psychischer Erkrankungen. Außerdem werden Ihnen Fragen zu Ihrer Person (z.B. Alter oder Familienstand) gestellt. Die Eingangsuntersuchung umfasst einen Termin von etwa einer Stunde Dauer, der vor Ort in Ihrem Studienzentrum durchgeführt wird sowie einen zweiten Termin der ein bis zwei Stunden umfasst und online über Videotelefonie durchgeführt wird.
Zusätzlich stellen wir mittels eines Fragebogens fest wie Ihre Sportgewohnheiten bisher waren. Den Fragebogen bekommen Sie online zugesendet. Da hauptsächlich Multiple Choice Fragen gestellt werden, besteht ihre Aufgabe darin, aus verschiedenen Antwortmöglichkeiten zu wählen. Die Beantwortungszeit der Online-Fragebögen beträgt ca. 60 Minuten.

Sofern die Einschlusskriterien für die Studie erfüllt sind, prüfen wir bei Ihrer Krankenkasse Ihren Versicherungsstatus, da nur Versicherte der Techniker Krankenkasse bzw. AOK Baden-Württemberg bei unserem Projekt teilnehmen können. Nachdem abgeklärt ist, dass Sie bei der jeweiligen, am Projekt teilnehmenden Krankenkasse tatsächlich versichert sind und insgesamt sechs Teilnehmer*innen in einem Zentrum für die Teilnahme bereit sind, werden Sie mit Hilfe eines Computerprogramms per Zufall in einer der beiden Gruppen (mit oder ohne Bewegungsprogramm) zugewiesen. Dieses Verfahren wird Randomisierung genannt. Der Zweck dieses Vorgehens liegt einerseits darin, die Einflussnahme des Untersuchenden (z. B. Befangenheit) auf die Zuordnung einer Behandlung und dadurch auf die Studienergebnisse auszuschließen. Andererseits wird dadurch sichergestellt, dass bekannte und nicht bekannte Einflussfaktoren in beiden Behandlungsgruppen gleichmäßig verteilt sind. Die Wahrscheinlichkeit, in der Interventions- oder Vergleichsgruppe zu landen, beträgt jeweils 50%.

Da wir uns insbesondere für Veränderungen der Schwere der Symptomatik der psychischen Erkrankungen durch das Bewegungsprogramm interessieren, füllen alle Studienteilnehmenden (unabhängig von der Gruppe) 6 Monate und 12 Monate nach Ende der Studie erneut verschiedene Fragebögen aus. Die Bearbeitungszeit beträgt ca. 60 Minuten. Sollten Sie der Bewegungsgruppe zugeteilt werden, ist zusätzlich sechs Monate lang das 1-3x wöchentliche Ausfüllen von Fragebögen zu Ihrer Stimmung und Symptomatik erforderlich. Die Bearbeitung dieser wöchentlichen Fragebögen dauert ca. 10 Minuten. Alle Fragebögen bekommen Sie online zugesendet. Wir würden außerdem gerne erfassen, wie sich Ihr Bewegungsverhalten durch die Studie verändert. Hierfür tragen alle Teilnehmenden sowohl vor Beginn der Studie als auch nach 6 und 12 Monaten für 7 Tage einen Bewegungssensor. Das Bewegungsprogramm wird zusätzlich durch eine App begleitet. Sollten Sie in der Gruppe mit Bewegungsprogramm sein, dann werden Sie auch regelmäßig über die App Hausaufgaben sowie kurze Fragebögen ausfüllen. Diese Daten werden an die/den für Sie zuständige*n Sport- und Bewegungstherapeut*In übermittelt, um eine persönliche Rückmeldung zu ermöglichen. Des Weiteren werden im Rahmen der Prozessevaluation alle Gruppensitzungen der Interventionsgruppe per Video aufgezeichnet. Uns interessiert hierbei, ob das Sport-/Bewegungsprogramm so umsetzbar ist, wie es in einem Manual konzipiert wurde (nähere Informationen zu Datenerhebung und -speicherung der Videos entnehmen Sie bitte der Einverständniserklärung zu Videoaufnahmen.) Um wichtige Erkenntnisse über die Versorgungssituation von Patient*Innen mit psychischen Erkrankungen zu gewinnen, erhalten wir von allen Studienteilnehmenden (unabhängig von der Gruppe) pseudonymisierte[1] und für diese Studie erforderliche Abrechnungsdaten von Ihrer Krankenkasse. Diese sogenannten Routinedaten

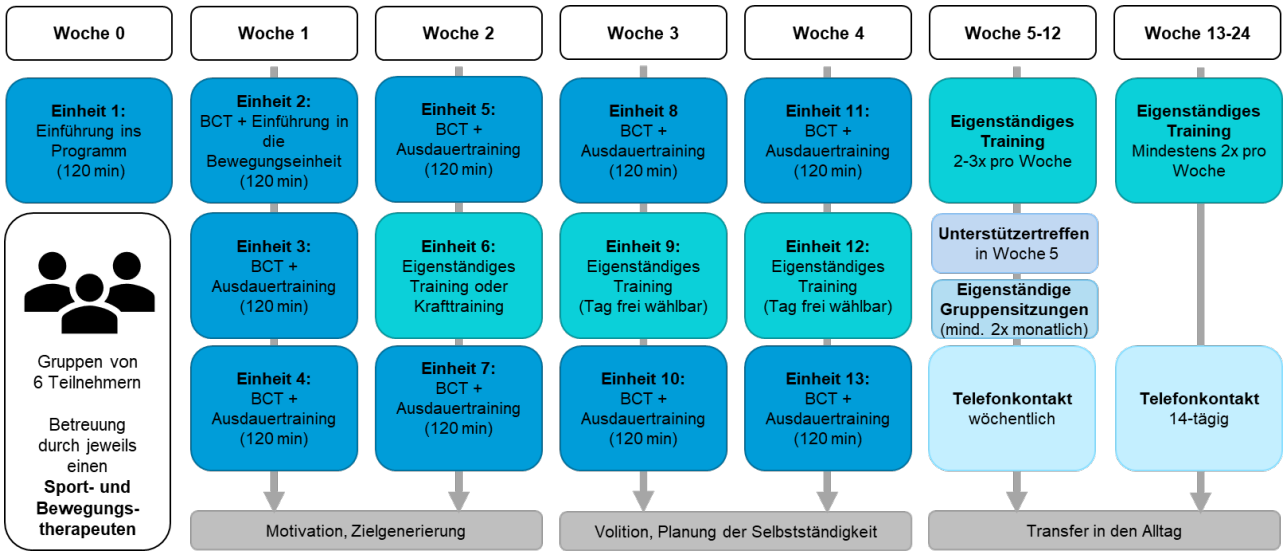
[1] Für die Übermittlung der Routinedaten wird eigens ein Pseudonym durch Mitarbeiter der Universität Tübingen vergeben. Die Verknüpfung dieses Pseudonyms mit Ihrem Studienpseudonym kennen nur Mitarbeiter der Universität Tübingen und Mitarbeiter der Vertrauensstelle der TU München, die später Ihre Routinedaten mit Ihren restlichen Daten verknüpfen. Nach der Verknüpfung werden die Daten nochmals pseudonymisiert und zur Auswertung an die LMU München übermittelt. Somit können außer den Mitarbeitern der Universität Tübingen und der Vertrauensstelle der TU München niemand eine Verbindung zwischen den im Rahmen der Studie erhobenen Daten und den von den Krankenkassen zur Verfügung gestellten, routinemäßig anfallenden Abrechnungsdaten herstellen.

werden für das Jahr vor Ihrer Teilnahme sowie das Jahr, in dem Sie an der ImPuls Studie teilnehmen, erfasst. Diese Daten werden benötigt, um zu überprüfen, ob die Teilnahme am ImPuls-Bewegungsprogramm dazu beiträgt, dass später folgende Behandlungskosten im Durchschnitt gesunken sind. Folgende Routinedaten werden uns dabei übermittelt:

- Daten zu Erkrankungen
- Daten zu Krankenhausaufenthalten und ambulanten Operationen
- Daten zu erfolgten Therapien, Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen
- Angaben zu Art und Kosten von verordneten Medikamenten, Heil- und Hilfsmitteln

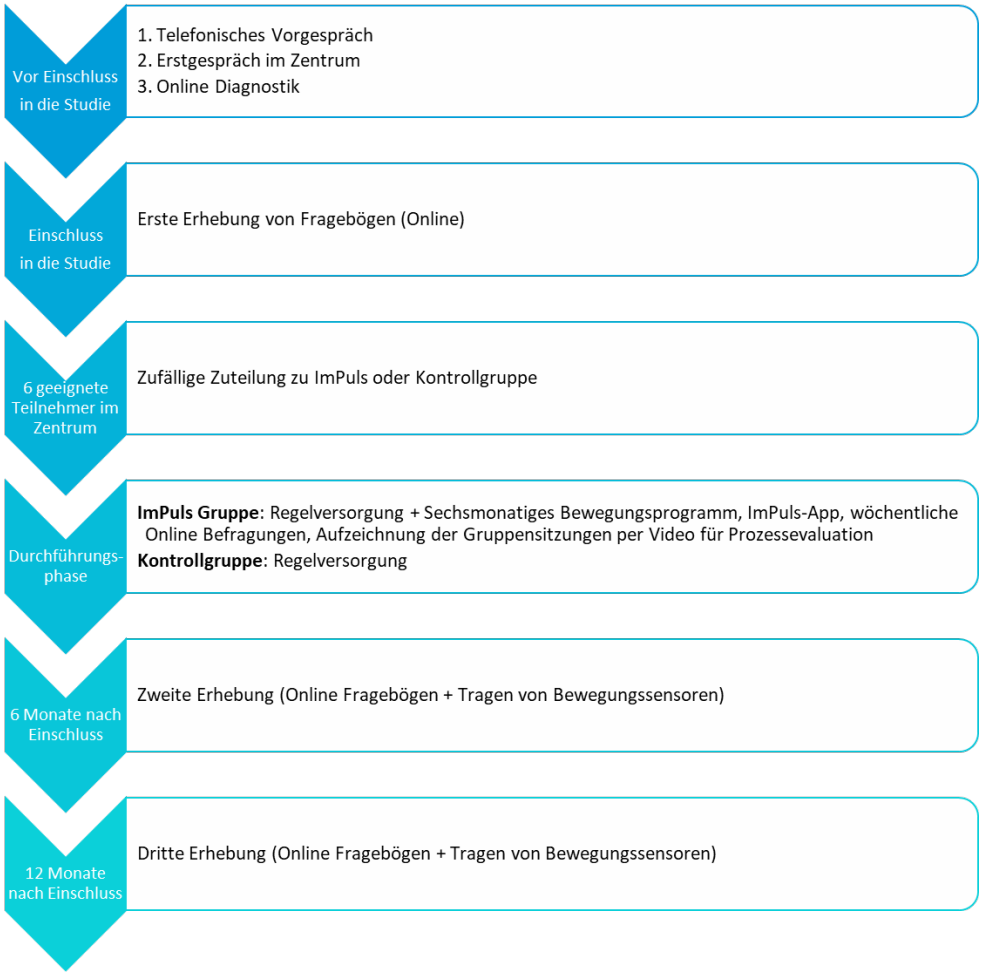
Wir vergleichen die Ergebnisse der Gruppe mit Bewegungsprogramm mit den Ergebnissen der Gruppe ohne Bewegungsprogramm. Aufgrund der Pseudonymisierung ist ein Rückschluss auf Ihre Person auch hier ausgeschlossen.

Wenn Sie sich zur Teilnahme an unserer Studie entscheiden, durchlaufen Sie, wenn Sie der Bewegungsgruppe zugeteilt werden, alle Bausteine, wie im allgemeinen Ablauf beschrieben und in folgender Grafik dargestellt. Insgesamt dauert die Gruppenintervention vier Wochen. Anschließend bleiben Sie aber weitere 20 Wochen mit dem Studienteam in Kontakt, um sportliche Aktivität langfristig in Ihren Alltag zu integrieren. Im Folgenden erhalten Sie ausführliche Informationen zu den einzelnen Bausteinen. Diese Leistung (Patientenschulung) ist für Sie im Rahmen der Studienteilnahme kostenlos. Die Kosten für die Patientenschulung werden direkt zwischen Studienleitung und Ihrem Studienzentrum abgerechnet.



Volition beschreibt das bewusste Umsetzen von zuvor gesetzten Zielen.

Was kommt genau auf mich zu?



Alle Studienphasen sind der folgenden Abbildung zu entnehmen und werden nachfolgend ausführlich beschrieben.

Eingangsuntersuchungen (beide Gruppen):
In den Eingangsuntersuchungen führen wir mit Ihnen eine ausführliche Diagnostik mit Fragebögen (teilweise online) und Interviews (ebenso teilweise online) durch. Hier wird insbesondere die Schwere der Symptomatik Ihrer psychischen Erkrankung festgestellt werden. Die Mitarbeitenden der Universität Tübingen, die die Eingangsuntersuchungen durchführen teilen den für Sie zuständigen Sport- und Bewegungstherapeut*Innen das Ergebnis der diagnostischen Untersuchung sowie die Diagnose der Hausärzt*In oder Psychotherapeut*In und des Screenings zur Studieneignung mit. Damit soll gewährleistet werden, dass Sie im Rahmen des Programms individuell bestmöglich betreut werden. Die Sport- und Bewegungstherapeut*Innen erhalten jedoch keinen Einblick in weitere Erfasste Daten, wie z.B. Daten, die mithilfe von Online-Fragebögen erfragt oder durch die Krankenkassen erfasst werden.

Behavioural Change Techniques – BCT (Interventionsprogramm):
Im Rahmen der Intervention werden wir Sie in Psychoedukationssitzungen ausführlich über Nutzen und Wirkungen von Bewegung aufklären. Es finden extra für Sie kleine Vorträge statt, in welchen Sie von Expert*Innen über die positive Wirkung von Sport auf Ihre Psyche informiert werden. Des Weiteren geht es in diesen Sitzungen um Ihre Motivation und persönlichen Ziele (Was sind Ihre Ziele? Wie setzen Sie Ihre Ziele um? Welche Hürden könnten auftreten?). Die erste Psychoedukationssitzung wird vor der ersten Bewegungseinheit stattfinden. Während den vier Interventionswochen, in denen ein angeleitetes Bewegungsprogramm stattfinden wird, werden jeweils vor den gemeinsamen Bewegungseinheiten BCT/therapeutische Einheiten stattfinden. Hierbei kommen klassische verhaltenstherapeutische Techniken zur Anwendung: Selbstwahrnehmung, Achtsamkeit, Verhaltensaktivierung, Zielsetzungen, Imagination, realistische

Anspruchssetzung. Nach der 4. Interventionswochen wird eine 90-minütige Unterstützersitzung für Partner*Innen, Verwandte, Freund*Innen und Bekannte stattfinden, bei der Sie als Studienteilnehmender auch anwesend sind.

Bewegungsprogramm (Interventionsgruppe):
Wenn Sie an der Intervention und somit an dem Bewegungsprogramm teilnehmen sollten, bestimmen wir zu Beginn anhand Ihres Alters Ihre maximale Herzfrequenz, um ein möglichst individuelles Trainingsprogramm für Sie zu gestalten. Das gesamte Trainingsprogramm besteht aus einer vierundzwanzigwöchigen Trainingsperiode, die sich aus einer vierwöchigen angeleiteten Trainingsperiode und einer anschließenden Trainingsperiode, in der Sie selbstständig trainieren sollen, zusammensetzt. In den ersten vier Wochen werden Sie drei Mal in der Woche ein Ausdauertraining absolvieren, wobei ab der zweiten Woche eine der drei wöchentlichen Trainingseinheiten durch eine für Sie individuell passende frei wählbare Spezialeinheit ersetzt werden soll. Während den angeleiteten gemeinsamen Trainingseinheiten werden Sie eine Pulsuhr der Firma Polar tragen, damit Sie sich in dem für Sie angestrebten Herzfrequenzbereich bewegen können. Somit trainieren Sie immer optimal und werden dabei weder unter- noch überfordert. Zusätzlich sollen Sie lernen, Ihre Anstrengung selbst adäquat einzuschätzen. Insgesamt wird ein Termin während den ersten vier Wochen etwa zwei Stunden dauern. In der anschließenden Trainingsperiode (ab Woche 4) sollen Sie sich selbstständig mindestens zwei Mal in der Woche sportlich betätigen. Die Möglichkeiten sind hierbei sehr vielfältig. Auf diese selbstständige Phase werden Sie auch im Rahmen der Gruppensitzungen vorbereitet. Außerdem werden Sie in regelmäßigen Telefonkontakten nach der 4-wöchigen Gruppenphase durch das Studienteam in der Umsetzung Ihrer sportlichen Aktivität begleitet.

App (Interventionsgruppe)
Die Teilnahme am Bewegungsprogramm wird durch eine App begleitet. Diese App dient zur Trainingssteuerung und Nachverfolgung der in den BCT-Sitzungen erarbeiteten Inhalte.

Sonstige Erhebungen:
Nach 6 sowie nach 12 Monaten wird, unabhängig davon in welcher Gruppe Sie sind, Ihre Symptomatik sowie verschiedene weitere Aspekte mittels Fragebogen erhoben. Sie bekommen außerdem eine Woche lang einen Aktivitätssensor der Marke Movisens mit nach Hause. Dieser wird an Ihrer Hose befestigt und kann so Ihr Bewegungsverhalten dokumentieren.
Wenn Sie der Bewegungsgruppe zugeteilt wurden, werden zusätzlich während der sechsmonatigen Teilnahme 1-3x wöchentlich Fragebogendaten zu Ihrer allgemeinen Stimmung und Symptomatik erhoben.

Weitere Daten (beide Gruppen):
Um zu überprüfen, ob das Sportprogramm einen Vorteil gegenüber der bisher üblichen Regelversorgung von Patient*Innen mit psychischen Erkrankungen bringt, werden wir zudem Daten Ihrer Krankenkasse beziehen. Hierbei handelt es sich um Daten, die bspw. Auskunft darüber geben, wie häufig Sie einen Arzt bzw. eine Ärztin oder einen Therapeuten bzw. eine Therapeutin konsultieren oder ob Sie sich stationär in einem Krankenhaus aufgehalten haben (siehe auch allgemeiner Ablauf und Dauer der Studie).

Wann kann ich nicht an dieser Studie teilnehmen?

Sie können nicht teilnehmen, wenn Sie bestimmte psychische Erkrankungen aufweisen (Schizophrenie, Bipolare Störung, psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen oder Essstörungen) oder bereits vor Studienbeginn sportliche Aktivität von mind. zweimal pro Woche für mindestens 30 Minuten, dauerhaft über einen Zeitraum von 6 Wochen innerhalb der letzten 3 Monate vor Studiendiagnostik ausüben. Auch können Sie nicht teilnehmen, wenn Sie an einer schweren körperlichen Erkrankung leiden, die es Ihnen verbietet, Ausdauersport zu betreiben.

Was sind die Vorteile für mich, wenn ich an dieser Studie teilnehme?

Sie werden im Rahmen unserer Studie engmaschig und individuell betreut und erhalten kostenfrei eine ausführliche Diagnostik. In der Interventionsgruppe erhalten Sie zudem eine Behandlung (gruppenpsychotherapeutisches Bewegungsprogramm) ohne lange Wartezeit. Bisherige Forschungsergebnisse legen nahe, dass die Intervention Ihre psychische Erkrankung günstig beeinflussen wird. Die Nachuntersuchungen haben für Sie keinen direkten Nutzen. Jedoch sind diese Untersuchungen elementar wichtig, um zukünftig Betroffenen spezifische, individuelle und wirksame Interventionen anbieten zu können. Sie erhalten darüber hinaus spannende Einblicke in die Forschung zur Versorgung von Patient*Innen mit psychischen Erkrankungen.

Ergeben sich Risiken für mich?

Hinsichtlich des Bewegungsprogramms entstehen Risiken bei höherer körperlicher Belastung zumeist bei Vorliegen einer nicht bekannten Erkrankung des kardiopulmonalen Systems. Daher empfehlen wir zu Studienbeginn Rücksprache mit Ihrem überweisenden Arzt, wodurch ausgeschlossen werden soll, dass aus medizinischer Sicht etwas gegen Ihre Studienteilnahme spricht. Zudem führen wir einen Fragebogen zur Abklärung bestehender Vorerkrankungen durch. Bei Auffälligkeiten ist ein ärztliches Konsil vor Teilnahme an der Studie verpflichtend. Dabei werden mit großer Wahrscheinlichkeit eventuelle kardiovaskuläre Erkrankungen diagnostiziert und führen zum Ausschluss von der Studie. Darüber hinaus können sowohl Kraft- als auch Ausdauerbelastungen zu Muskelverletzungen führen. Diesen wird durch ein adäquates Aufwärmprogramm der Teilnehmenden vor Belastungsbeginn vorgebeugt.

Ansonsten sind keine Risiken durch die Studienteilnahme zu erwarten. Wir bitten Sie jedoch dringend, sich bei Suizidgedanken (Selbsttötungsgedanken oder -plänen) jederzeit an das Studienpersonal oder geeignete (lokale) Notfalldienste zu wenden. Bitte teilen Sie uns jede Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes umgehend mit, unabhängig davon, ob Sie einen Zusammenhang mit der wissenschaftlichen Studie vermuten.

Unvorhersehbare Befunde

Die psychopathologischen Befunde werden mit den Studienteilnehmern und Studienteilnehmerinnen im Rahmen der Diagnostik besprochen. Es wäre möglich, dass beim Arztbesuch in unvorhergesehener Weise Auffälligkeiten festgestellt werden, die einer weiteren Abklärung bedürfen. Umgekehrt ist es möglich, dass eventuell vorhandene Befunde bei der Untersuchung nicht auffallen. Sollte im Rahmen der Studie eine mögliche Auffälligkeit bemerkt werden, die wir für Ihre Gesundheit als relevant erachten, werden wir Sie kontaktieren und informieren und Ihnen gegebenenfalls weitergehende Untersuchungen empfehlen. Sollten Sie diese Information nicht wünschen, können Sie nicht an dieser Studie teilnehmen.

Datenschutz

Ausführliche Informationen zum Umgang mit Ihren Daten entnehmen Sie bitte der datenschutzrechtlichen Aufklärung und Einwilligung.

Versicherungsschutz

Proband*innen sind im Rahmen der Studie nicht über die Universität Tübingen haftpflichtversichert. Für jegliche Schäden haften Proband*innen selbst.

Zusammenarbeit mit anderen Wissenschaftlern

Um die Forschung effizient zu gestalten, ist eine enge Zusammenarbeit mit anderen wissenschaftlichen Arbeitsgruppen der Klinik, anderen nationalen und internationalen Forscher*Innengruppen von essentieller Bedeutung. Dies bedeutet, dass es wünschenswert ist, hierfür Information über klinische Daten anderen international forschenden Arbeitsgruppen vollständig anonymisiert zur Verfügung zu stellen. Dies ist allerdings keine Verpflichtung. Die im Verlauf dieser Studie gewonnenen Informationen können für wissenschaftliche Zwecke an Kooperationspartner*Innen im Geltungsbereich der Europäischen Datenschutz- Grundverordnung und an Kooperationspartner außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes, d.h. in Länder mit geringerem Datenschutzniveau (dies gilt auch für die USA) übermittelt werden. Soweit Ihre Daten in Länder mit geringerem Datenschutzniveau übermittelt werden, wird der/die Verantwortliche alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um das Datenschutzniveau zu gewährleisten. Sollte dies nicht möglich sein, werden Ihre Daten lediglich dann übermittelt, wenn Sie in die vorgeschlagene Datenübermittlung ausdrücklich einwilligen, nachdem Sie über die für Sie bestehenden möglichen Risiken einer derartigen Datenübermittlung unterrichtet wurden. Darüber hinaus möchten wir Daten in anonymisierter Form in internationale Datenbanken einbringen. Der Zugang zu diesen Datenbanken ist reglementiert, d. h. die Daten werden nur ausgewählten Wissenschaftler*Innen auf Antrag zeitlich limitiert zur Verfügung gestellt. Die Datenweitergabe wird durch spezielle Gremien streng kontrolliert. Sie können der Weitergabe Ihrer Daten selbstverständlich jederzeit widersprechen (solange die Zuordnung der Daten zu Ihrer Person möglich ist). Die Forschungsergebnisse aus der Studie werden in anonymisierter Form in Fachzeitschriften oder in wissenschaftlichen Datenbanken veröffentlicht. Bei der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse wird Ihre Identität nicht bekannt. Die Studienleitung (Dr. Sebastian Wolf, E-Mail: sebastian.wolf@uni-tuebingen.de) ist für die Datenverarbeitung und die Einhaltung der gesetzlichen Datenschutzbestimmungen verantwortlich. Die mögliche Weiternutzung der Daten durch andere Forscher*Innen bezieht sich einzig auf die durch Fragebögen bzw. durch die App erhobenen Daten (Primärdaten) und NICHT auf die durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellten Routinedaten. Die Videodaten werden anderen Personen NICHT zur Verfügung gestellt und auch NICHT veröffentlicht. Lediglich auf den Videos basierende anonyme Ratings und Analysen werden in den beschriebenen Datenarchiven zur Nachnutzung anonymisiert zugänglich gemacht.

Übertragung von Rechten

Es ist notwendig, dass Sie uns mit dem Unterschreiben der Einverständniserklärung das Recht übertragen, an Ihren Daten zu forschen. Dies bedeutet, dass wir Ihre Daten im Rahmen der hier beschriebenen Untersuchungsziele nutzen können. Mit der Übertragung der Rechte sind jegliche finanziellen Ansprüche ausgeschlossen.

Was passiert, wenn ich die Studie abbrechen will?

Die Teilnahme an dieser Studie ist absolut freiwillig und kostenlos. Sie können Ihre Teilnahme an den Eingangsuntersuchungen und den Interventionssitzungen und auch sonst jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden. Dadurch entstehen Ihnen keine Nachteile.

Die wissenschaftliche Untersuchung wird vorzeitig beendet, wenn dies aus ethischen oder medizinischen Gründen für notwendig erachtet wird. Sollte dieser unwahrscheinliche Fall eintreten, dann werden Sie darüber informiert und in die Entscheidung einer möglichen Weiterbehandlung einbezogen.

Sie haben das Recht jederzeit die Einwilligung in die Teilnahme an der Studie rückgängig zu machen (zu widerrufen). Erfolgt der Widerruf innerhalb von zwei Wochen nach Unterzeichnung der informierten Einwilligung zur Studienteilnahme, so werden alle bis dahin erhobenen/erfassten Daten unwiderruflich gelöscht. Nach Abschluss der ersten Messung (Zeitpunkt „Prä“) werden bereits erhobenen Daten nur im Falle einer expliziten Aufforderung der Entfernung gelöscht. Der Widerruf

wird an den Verantwortlichen (Dr. Sebastian Wolf) gerichtet. Durch den Widerruf entstehen keine Nachteile.

Alle erhobenen Informationen werden für zunächst zehn Jahre pseudonymisiert aufbewahrt und analysiert. Die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz werden im Rahmen dieser Studie eingehalten. Dritte erhalten keinen Einblick in die Studie. Die Löschung der Kodierliste (Zuordnung Ihres Pseudonyms zu Ihrem Klarnamen) erfolgt, sobald die gesamte Studie abgeschlossen ist. Eine Löschung Ihrer Daten ist nur bis zu dem Zeitpunkt möglich, zu dem die Daten anonymisiert in wissenschaftlichen Fachzeitschriften oder internationale Datenbanken eingegangen sind, möglich.

An wen kann ich mich bei Fragen wenden?

Sie können sich mit **jedweder Frage**, welche die Studie betrifft, an die **Studienleitung** wenden:
Dr. rer. nat. Sebastian Wolf (sebastian.wolf@uni-tuebingen.de, Tel. +49 7071 29-73613)

ImPuls Programm:
Dr. rer. nat. Sebastian Wolf (s.o.).

Notrufnummern bei akuter Suizidalität oder schweren persönlichen Krisen:
Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Tübingen, Osianderstraße 24, 72076: +49 7071 2982311
Notruf/Notdienst 112
Telefonseelsorge: 0800-1110111
Infotelefon Deutsche Depressionshilfe: 0800 / 33 44 533t

Kontaktinformationen bzgl. Datenschutz:
Datenschutzbeauftragter der Universität Tübingen: Siegmar Ruff
Geschwister-Scholl-Platz, 72074 Tübingen
Tel.: 07071/29-0, E-Mail: datenschutz@uni-tuebingen.de

Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in Baden-Württemberg
Postanschrift: Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Tel.: 0711/615541-0, FAX: 0711/615541-15, E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

Stand der Information

Diese Information berücksichtigt alle Umstände und Daten, die bis Juni 2020 über Gruppenpsychotherapie- und Sportprogramme bei psychischen Erkrankungen und den hier verwendeten Untersuchungsverfahren bekannt sind. Sollten sich wesentliche Änderungen ergeben, die Ihnen als Teilnehmer/in an dieser wissenschaftlichen Untersuchung zur Kenntnis gebracht werden sollen, werden Sie umgehend darüber informiert. Für weitere Fragen zu der Studie stehen Ihnen die Projektmitarbeiter*Innen bzw. ich persönlich gerne zur Verfügung.

[redacted]

22.06.2020, Dr. rer. nat. Sebastian Wolf

Datenschutzrechtliche Aufklärung und Einwilligung inkl. Information gem. Art.13 EU-DSGVO: Primärdaten

ImPuls: Starke Psyche durch Motivation und Bewegung.

.....

Name des Einwilligenden in Druckbuchstaben

geb. am .....

1. Ausführliche Beschreibung des Forschungsvorhabens

Studien zufolge sind in Deutschland jedes Jahr 28 % der Bevölkerung von einer psychischen Erkrankung betroffen. Zu den häufigsten Erkrankungen zählen Angststörungen (15 %), unipolare Depressionen (8 %) und Schlafstörungen (6 %). Positive Therapieeffekte von ausdauerorientierter sportlicher Aktivität auf psychische Erkrankungen sind bei unipolaren Depressionen, Panikstörungen, posttraumatischen Belastungsstörungen und Insomnien empirisch gut belegt. Aktuelle Studien zu Depression und Insomnie zeigen, dass sportliche Aktivität vergleichbar ist mit der Behandlung durch Psychotherapie und psychopharmakologischer Behandlung. Ausdauerorientierte sportliche Aktivitäten sind dabei kostengünstiger und haben geringere negative Nebenwirkungen im Vergleich zu pharmakologischer Behandlung. Insbesondere Menschen mit psychischer Symptomatik fällt es oft schwer, einen sportlich aktiven Lebensstil zu initiieren und aufrechtzuerhalten, was mit einem Mangel an Motivation und fehlenden bewegungsbezogenen selbstregulatorischen Fähigkeiten zusammenhängen kann. Werden diese sogenannten motivationalen und volitionalen Aspekte gestärkt, wird die Initiierung und Aufrechterhaltung ausdauerorientierter sportlicher Aktivität gefördert. Teilweise wird die Kombination aus ausdauerorientierter sportlicher Aktivität und motivationalen sowie volitionalen Aspekten schon in der Sport- und Bewegungstherapie umgesetzt. Sport- und Bewegungstherapie umfasst eine große Bandbreite an Interventionen, von Entspannungsverfahren bis hin zur sportlichen Aktivität. In stationären psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen (Rehabilitation) ist Sport- und Bewegungstherapie Bestandteil der Behandlung (Indikationsspezifische Angebote im Rehabilitationssport). Trotz der überzeugenden Wirksamkeit von ausdauerorientierter sportlicher Aktivität bei den beschriebenen Patient*Innengruppen gibt es bisher kein bewegungstherapeutisches Programm, das alle wissenschaftlichen Erkenntnisse berücksichtigt und in der ambulanten Versorgung eingesetzt wird. Bei Betrachtung der überzeugenden therapeutischen Effekten ist es daher sinnvoll, ein gruppenpsychotherapeutisches Bewegungsprogramm in die Versorgung zu implementieren, das speziell an Menschen gerichtet ist, die an einer psychischen Erkrankung leiden.

2. Inhalt und Zweck der Studie

Ziel des Projektes ist die Erprobung eines Sport- und Bewegungsprogramms - ImPuls - in der Versorgung von ambulanten Patient*Innen mit psychischen Erkrankungen, das alle wissenschaftlichen Erkenntnisse umsetzt. Dabei soll untersucht werden, ob die Sport- und Bewegungsprogramm zusätzlich zur Regelversorgung (Psychotherapie, Psychopharmaka) zur Linderung der Symptome beiträgt, durch Ärzte bzw. Ärztinnen und Patienten bzw.

Patient*Innen akzeptiert wird und ob sich folgende Behandlungskosten durch das Durchlaufen von ImPuls reduzieren. ImPuls ist ein Gruppenprogramm für eine Gruppengröße von sechs Personen. Hierbei wird im Rahmen einer vierwöchigen betreuten Phase gemeinsam sportliche Aktivität durchgeführt. Zusätzlich werden psychotherapeutische Elemente durchgeführt, die den Patient*Innen dabei helfen sollen, den Nutzen sportlicher Aktivität zu erkennen und eigene Ziele in Bezug auf sportliche Aktivität zu bilden. Darüber hinaus werden die Patienten darin unterstützt sportliche Aktivität langfristig in Ihren Alltag zu integrieren und mit möglichen Hürden bei der Umsetzung umzugehen. Nach der vierwöchigen betreuten Phase sollen Patient*Innen eigenständig sportliche Aktivität durchführen und werden dabei durch regelmäßige Telefonkontakte in der Umsetzung unterstützt. Insgesamt erstreckt sich die Studie somit über einen Zeitraum von 12 Monaten. Das ImPuls Programm wird außerdem durch eine App begleitet.

Durch ein Computerprogramm wird die Hälfte der Teilnehmenden zufällig der ImPuls-Gruppe zugeordnet und nimmt an der beschriebenen Intervention teil. Die andere Hälfte der Teilnehmenden wird durch die Regelversorgung (Psychotherapie und Psychopharmaka) behandelt und fungieren als Vergleichsgruppe. Die Chance den beiden Gruppen zugeteilt zu werden, liegt jeweils bei 50%.

Die Leistung die Sie im Rahmen der Studienteilnahme erhalten (Patientenschulung) ist für Sie kostenlos. Die Kosten für die Patientenschulung werden direkt zwischen Studienleitung und Ihrem Studienzentrum abgerechnet.

3. Betroffener Personenkreis

Die Studie richtet sich an Patient*Innen zwischen 18- und 65 Jahren, die an einer Angststörung, Depression, Posttraumatischen Belastungsstörung oder einer Insomnie erkrankt sind.

4. Zu erhebende Daten (Primärdaten)

Im Rahmen des Projektes werden personenbezogene Daten (Primärdaten) von Ihnen erhoben. Vor dem Studienzeitraum wird Ihre klinische Diagnose mittels eines strukturierten klinischen Interviews festgestellt. Dieses Diagnosegespräch wird online via Videotelefonie durchgeführt. Die Videotelefonie wird Ihnen vorher genau erklärt und ist datenschutzrechtlich zertifiziert und sicher. Zur Qualitätssicherung werden einige Diagnostikgespräche per Video aufgezeichnet und durch die Studienleitung und eine externe Person überprüft. Zusätzlich werden mittels verschiedener Fragebögen verschiedene Aspekte Ihrer psychischen Erkrankungen sowie damit assoziierte Bereiche vor dem Studienbeginn, nach 6 und nach 12 Monaten erfasst. Darüber hinaus erfragen wir durch verschiedene Fragebögen Ihre Gewohnheiten, Ziele und mögliche Barrieren bei der Umsetzung sportlicher Aktivität ebenfalls zu den genannten drei Zeitpunkten. Sie werden außerdem jeweils für eine Woche zu den drei Zeitpunkten einen Bewegungssensor tragen. Sollten Sie im Rahmen der Interventionsgruppe das ImPuls-Programm absolvieren, werden Sie zusätzlich verschiedene, kurze Fragebögen mehrmals wöchentlich online und über eine App beantworten. Zudem werden Sie Aufgaben in der App erledigen und Trainingsdaten in der App speichern. Ein Teil dieser Trainingsdaten und ein Teil der erledigten Aufgaben werden an die Ihnen zugewiesene Bewegungstherapeut*Innen übersandt, sodass diese in die nächsten Sitzungen miteinbezogen werden können. Zur Bewertung der Nützlichkeit und Nutzbarkeit der App innerhalb des ImPuls Programms, werden alle Interaktionen zwischen den Nutzer*Innen und der App pseudonymisiert erhoben. Um eine reibungslose Funktion der App zu gewährleisten werden technische Fehler- und Leistungsberichte wie z.B. Abstürze ebenfalls pseudonymisiert dokumentiert. Alle Gruppensitzungen der Interventionsgruppe werden per Video aufgezeichnet. Hiermit soll überprüft werden, ob das ImPuls Programm, so wie es konzipiert wurde, praktisch durchführbar ist.

Um Ihre Datensicherheit zu gewährleisten, generieren Sie zu Beginn Ihrer Studienteilnahem ein persönliches Pseudonym. Der Umgang mit den Daten ist Abschnitt 6 zu entnehmen.

Außerdem analysieren wir mittels verschiedener Fragebögen, wie die Gruppe, die das ImPuls-Programm absolviert hat, die Durchführung insgesamt wahrgenommen hat.

Die Mitarbeitenden der Universität Tübingen, die die Eingangsuntersuchungen durchführen, teilen den für Sie zuständigen Sport- und Bewegungstherapeut*Innen das Ergebnis der diagnostischen Untersuchung sowie die Diagnose der Hausärzt*In oder Psychotherapeut*In und des Screenings zur Studieneignung mit. Damit soll gewährleistet werden, dass Sie im Rahmen des Programms individuell bestmöglich betreut werden. Die Sport- und Bewegungstherapeut*Innen erhalten jedoch keinen Einblick in weitere erfasste Daten, wie z.B. Daten, die mithilfe von Online-Fragebögen erfragt werden.

5. Analyseergebnisse der Daten

Mittels der Daten (Fragebögen-Daten, Bewegungsdaten) können Aussagen dazu getroffen werden, ob ImPuls einen Mehrwert zur Regelversorgung bei Patient*Innen mit psychischen Erkrankungen bringt. Dafür vergleichen wir die oben aufgeführten, erhobenen Daten der ImPuls-Teilnehmenden mit denen, die ausschließlich durch Regelversorgung behandelt werden.

Die Daten über die Interaktion zwischen Ihnen und der Trainings-App werden im Hinblick auf die Nutzbarkeit und Nützlichkeit der digitalen Anwendung im Rahmen des ImPuls Bewegungsprogramms ausgewertet.

Technische Fehler- und Leistungsberichte der App werden zur Verbesserung der App- und Server-Dienste verwendet.

6. Lagerung und Weitergabe von Daten sowie Beteiligte, Datenflüsse und speichernde Stellen

Bei Interesse und Eignung zur Studienteilnahme erfolgt die Zuweisung zu ImPuls über Ihren Hausarzt/Hausärztin oder Psychotherapeuten/Psychotherapeutin. Dieser stellt ein grünes Rezept aus. Hausärzte/Hausärztinnen und Psychotherapeuten/Psychotherapeutinnen sowie Ihre Krankenkasse erhalten jedoch keine Information über eine tatsächliche Studienteilnahme oder erhobene Daten von Ihnen. Anhand des grünen Rezepts melden Sie sich bei der zentralen Stelle an der Universität Tübingen. Diese ordnet Sie einem lokalen Studienzentrum in Ihrer Nähe zu. Ihre Kontaktdaten werden in einer verschlüsselten Datenbank auf einem passwortgeschützten Laufwerk der Universität Tübingen gespeichert. Zudem erstellen Sie ein persönliches Pseudonym. Die Zuordnung von Ihrem Namen zu Ihrem Pseudonym ist auf einer Kodierliste[1] vermerkt. Diese Kodierliste besteht nur in Papierform und wird getrennt von sämtlichen anderen Studiendaten und verschlossen bei der zentralen Stelle in Tübingen aufbewahrt. Anschließend wird dann in Ihrem lokalen Zentrum sowie per Videotelefonie die Diagnostik durchgeführt. Die Daten der Studiendiagnostik und die Diagnose des Hausarztes/Hausärztin (grünes Rezept) werden pseudonymisiert einerseits in Papierform in verschlossenen Akten in der zentralen Stelle in Tübingen aufbewahrt, andererseits pseudonymisiert via einer sicherer und Datenschutz-zertifizierten Online-Datenbank an das Institut (Klinische Psychologie der LMU München) übermittelt, das am Ende der Studie alle Daten auswerten wird. Eine Liste mit Ihrem Namen und Ihrem Pseudonym verbleibt außerdem an einem verschlossenen Ort im jeweiligen Studienzentrum. Auf diese Teil-Kodierlisten haben nur die Mitarbeiter*Innen der zentralen Stelle in Tübingen und der/die verantwortliche Sport- und Bewegungstherapeut*In, der das ImPuls-Programm mit Ihnen durchführt, Zugriff. Wir

[1] Eine Kodierliste verknüpft Ihren Klarnamen mit Ihrem für die Studie generiertem Pseudonym.

prüfen bei Studieneignung anhand Ihrer Versichertennummer und Geburtsdatums Ihren Versicherungsstatus. Sind Sie bei einer der beteiligten Krankenkassen (Techniker Krankenkasse, AOK Baden-Württemberg) versichert und erfüllen die weiteren Einschlusskriterien (siehe Informationsschreiben), so werden Sie in die Studie eingeschlossen. Die Krankenkasse erhält keinerlei Informationen zu erhobenen Daten im Rahmen Ihrer Studienteilnahme oder zu Ihren Ergebnissen Ihrer Behandlung im Rahmen der Studie. Wenn sechs Patient*Innen in einem Zentrum an der Studie teilnehmen können, führt die LMU in München eine Randomisierung durch. Das heißt, dass Sie entweder der ImPuls-Gruppe zugeordnet werden und das Bewegungsprogramm absolvieren oder Teil der Kontrollgruppe werden und Ihre Behandlung im Rahmen der Regelversorgung durchführen können. Über diese Zuteilung werden Sie, der/die Sport- und Bewegungstherapeut*In Ihres Zentrums sowie die zentrale Stelle in Tübingen telefonisch informiert. Die ImPuls-Intervention wird mittels einer eigens entwickelten App der Universität Tübingen begleitet. Diese Daten werden pseudonymisiert erhoben, direkt auf dem Endgerät gespeichert und verschlüsselt auf einem Server der zentralen Stelle in Tübingen übertragen. Darüber hinaus erhält Ihr/e zuständiger Sport- und Bewegungstherapeut*In ein Therapeut*Innen-Portal, in dem er/sie z.B. Einblicke in Ihre Hausaufgaben bekommt. Um Ihre Daten Ihrer Person zuordnen zu können erhalten die Therapeut*Innen eine verschlüsselte Datei, die sie verwenden können, um Ihr Pseudonym in Ihren echten Namen aufzulösen. Die Anzeige Ihres Namens erfolgt vollständig lokal und ist zeitlich begrenzt im Programm der Therapeut*Innen. Die Datei ist nach einem gängigen Verschlüsselungsverfahren durch ein Passwort geschützt und kann nur im Zusammenhang mit dem Therapeut*Innen Portal verwendet werden. Die pseudonymisiert auf dem Server der Uni Tübingen gespeicherten Daten werden über die oben beschriebene Online-Datenbank an die LMU-München übermittelt.
Die oben beschrieben Fragebögen werden ebenfalls pseudonymisiert mittels der Online-Datenbank durch die LMU-München erhoben und gespeichert. Um Ihnen die Fragebögen zur Verfügung zu stellen, wird in der Datenbank die Zuordnung von Ihrer E-Mail Adresse zu Ihrem selbst generierten Pseudonym hinterlegt. Auf diese Zuordnung haben nur die verantwortlichen Mitarbeitenden der Universität Tübingen Zugriff. Die auswertende Stelle sowie die Krankenkassen können diese Zuordnung nicht einsehen. Nach Ende der Datenerhebung wird diese Zuordnung gelöscht (voraussichtlich 28.02.2023). Die objektive Bewegungserfassung erfolgt durch einen Mitarbeitenden der zentralen Stelle in Tübingen: dieser liest die Daten aus den Bewegungssensoren aus und übermittelt diese via der Online-Datenbank pseudonymisiert an die LMU in München.

Alle Gruppensitzungen werden auf Video aufgezeichnet (siehe Einwilligung zu Videoaufnahmen). Die Speicherkarten (SD-Karten) der Videokameras werden in einem abgeschlossenen Schrank in Ihrem Studienzentrum aufbewahrt. Anschließend werden sie durch Mitarbeitende der zentralen Stelle in Tübingen ausgelesen und auf einer Festplatte zwischengespeichert, bevor sie dann über eine sichere Verbindung an die LMU übermittelt werden. Nach Übertragung werden die Videos auf der Festplatte und SD-Karte gelöscht.

Ihre Primärdaten werden anonymisiert im Internet in einem Datenarchiv anderen Wissenschaftler*Innen zur Nachnutzung zugänglich gemacht. Die Videodaten werden anderen Personen NICHT zur Verfügung gestellt und auch NICHT veröffentlicht. Lediglich auf den Videos basierende anonyme Ratings und Analysen werden in den beschriebenen Datenarchiven zur Nachnutzung anonymisiert zugänglich gemacht. Zweck, Art und Umfang potentieller Nachnutzungen können zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht abgesehen werden. Mit diesem Vorgehen folgt die Studie den Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zur Qualitätssicherung in der Forschung. Da diese Daten nicht mehr personenbeziehbar sind, ist eine Löschung der Daten auf Forderung von Proband*Innen aus dem anonymisierten Datensatz nicht möglich.

Vom dem Betriebssystem Ihres mobilen Endgeräts (iOS oder Android) werden Daten über Ihr Nutzungsverhalten gespeichert, hierzu gehören auch die Daten von Verteilungsdiensten (z.B. Apple App Store und Google Play Store). Wir können nicht ausschließen, dass die Installation der ImPuls App von den Herstellern ihres Betriebssystems vermerkt wird und weitere

Nutzungsstatistiken durch diese erhoben werden. Allerdings stellen wir durch Verschlüsselung und Pseudonymisierung sicher, dass diese Dienste KEINE Verbindung zwischen Ihnen und Ihren Daten aus dem ImPuls-Programm herstellen können.

7. Konkrete Dauer der Speicherung

Nach Studienende wird die Kodierliste gelöscht, die Ihren Namen mit Ihrem Pseudonym in Verbindung bringt. Die Daten werden pseudonymisiert 10 Jahre gespeichert. Dann erfolgt die Löschung aller Daten. Sie können auch nach Löschung der Kodierliste jederzeit die Löschung Ihrer Daten einfordern. Ausgenommen hiervon sind Daten, die in anonymisierter Form bereits in Fachzeitschriften veröffentlicht wurden.

8. Pseudonymisierungsverfahren

Sie erstellen ein persönliches Pseudonym nach vorgegeben Regeln, sodass Sie Ihr Pseudonym auch nach Abschluss der Studie rekonstruieren können. Das Pseudonym setzt sich aus Buchstaben und Zahlen zusammen.

9. Rechtsgrundlagen

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet die Einwilligung gemäß Art. 9 (2) Buchstabe a EU-DSGVO im zweiten Teil dieses Dokumentes i.V.m. § 92 a Abs. 1 Satz 3 SGB V.

10. Widerruf seitens des Betroffenen

Sie haben das Recht jederzeit die Einwilligung in die Teilnahme an der Studie rückgängig zu machen (zu widerrufen). Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird davon nicht berührt. Erfolgt der Widerruf innerhalb von zwei Wochen nach Unterzeichnung der informierten Einwilligung zur Studienteilnahme, so werden alle bis dahin erhobenen/erfassten Daten unwiderruflich gelöscht. Nach Abschluss der ersten Messung (Zeitpunkt „Prä“) werden bereits erhobenen Daten nur im Falle einer expliziten Aufforderung der Entfernung gelöscht. Der Widerruf wird an den Verantwortlichen (Dr. Sebastian Wolf) gerichtet. Der Widerruf hat zu Folge, dass ich nicht mehr an dem ImPuls Projekt teilnehmen kann. Für die Behandlung meiner Erkrankung kann ich weiterhin die Leistungen des Sozialgesetzbuch V (Gesetzliche Krankenversicherung) beanspruchen.

11. Namen, Kontaktdaten des Verantwortlichen

Die Verantwortung für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten hat:

Dr. Sebastian Wolf

Kontaktdaten siehe Punkt 13

12. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Datenschutzbeauftragter der Universität Tübingen: Siegmar Ruff
Geschwister-Scholl-Platz, 72074 Tübingen
Tel. +49 7071 29-0, E-Mail: datenschutz@uni-tuebingen.de

Allgemeine Informationen zum Datenschutz bei der Techniker Krankenkasse gibt es auf www.tk.de unter der Suchnummer 2019572.
Sie können unseren Datenschutzbeauftragten postalisch erreichen:
Bramfelder Straße 140, 22305 Hamburg, E-Mail: datenschutz@tk.de.
Gem. Art. 13 Abs. 1 a) der EU-Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) ist folgende Einrichtung für die Erhebung der Daten verantwortlich: Techniker Krankenkasse, Bramfelder Straße 140, 22305 Hamburg

Informationen zur Datenverarbeitung und zu Ihren Rechten unter aok.de
Datenschutzbeauftragte der AOK Baden Württemberg: Simone Szabo
Presselstr. 19, 70191 Stuttgart
E-Mail: HV.Datenschutz-Team@bw.aok.de

Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in Baden-Württemberg
Königsstraße 10a, 70173 Stuttgart
Tel. +49 711 615541-0, E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Graurheindorfer Str. 153, 53117 Bonn,
E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de oder poststelle@bfdi.demail.de

13. Hinweis auf Rechte der Betroffenen

Gemäß Art. 13 II b der Datenschutzgrundverordnung haben Sie das Recht auf

- Auskunft (Art 15 DSGVO und §34 BDSG)
- Widerspruch (Art. 21 DSGVO und §36 BDSG)
- Datenübertragbarkeit (Art 20 DSGVO)
- Löschung (Art 17 DSGVO und §35 BDSG)
- Einschränkung der Verarbeitung (Art 18 DSGVO)
- Berichtigung (Art 16 DSGVO)

Wenn Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen wollen, wenden Sie sich an die Verantwortlichen. Er ist die verantwortliche Person für die Datenerhebung im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme am Projekt. Bei allgemeinen Fragen zum Datenschutz können Sie auch den Datenschutzbeauftragten der Universität Tübingen kontaktieren.

Datenschutzbeauftragter der Universität Tübingen
Geschwister-Scholl-Platz
72074 Tübingen
E-Mail: datenschutz@uni-tuebingen.de
Telefon: +49 70 71 29-0

Anfragen zur Verarbeitung Ihrer Daten im Projekt ImPuls – Starke Psyche durch Motivation und Bewegung können Sie auch richten an:

Verantwortliche:	Dr. Sebastian Wolf
Adresse:	Gartenstraße 19, 72074 Tübingen
Telefon:	0049 (0)7071 29 73613
E-Mail Kontakt:	sebastian.wolf@uni-tuebingen.de

Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde:
Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Königstrasse 10 a, 70173 Stuttgart
Tel.: 0711/615541-0
FAX: 0711/615541-15
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

Hiermit willige ich freiwillig in die Erhebung und Verarbeitung sowie Übermittlung

- meiner personenbezogenen Daten und die Daten der Aufgaben, die in der App bearbeitet werden an Sport- und Bewegungstherapeut*Innen
- meiner Primärdaten (Fragebogendaten, App-Daten, Interviews, physiologische Messungen) an die Vertrauensstelle der TU München sowie das evaluierende Institut an der LMU München
- Daten des grünen Rezeptes an die Vertrauensstelle der TU München sowie das evaluierende Institut an der LMU München
- Der Weitergabe der anhand des grünen Rezeptes und der Studiendiagnostik erhobenen Diagnose an die Sport- und Bewegungstherapeut*Innen
- Eine Angabe von Gründen bei Studienabbruch ist nicht erforderlich. Für den Fall Ihres Ausscheidens bitte wir Sie aber vorsorglich um Ihre Zustimmung, dass wir mögliche Gründe bei Ihnen erfragen dürfen.
- Eine Einwilligung für die Erhebung der Routinedaten sowie der Aufnahme von Videos erfolgt separat.

Die Verarbeitung meiner Daten erfolgt auf freiwilliger Basis. Eine Teilnahme am Projekt Impuls ist jedoch nur möglich, wenn ich in die Verarbeitung meiner Daten einwillige. Ich bin ausreichend informiert worden und hatte die Möglichkeit Fragen zu stellen. Über die Folgen eines Widerrufs der datenschutzrechtlichen Einwilligung bin ich aufgeklärt worden.

Die schriftliche Aufklärung und Einwilligung habe ich erhalten.

_____ _____

Datum Unterschrift Proband*in

Datenschutzrechtliche Aufklärung und Einwilligung inkl. Information gem. Art.13 EU-DSGVO: Routinedaten

ImPuls: Starke Psyche durch Motivation und Bewegung.

.....

Name des Einwilligenden in Druckbuchstaben

geb. am .....

1. Ausführliche Beschreibung des Forschungsvorhabens

Siehe: Datenschutzrechtliche Aufklärung und Einwilligung inkl. Information gem. Art.13 EU-DSGVO: Primärdaten

***2.* Inhalt und Zweck der Studie**

Siehe: Datenschutzrechtliche Aufklärung und Einwilligung inkl. Information gem. Art.13 EU-DSGVO: Primärdaten

3. Betroffener Personenkreis

Siehe: Datenschutzrechtliche Aufklärung und Einwilligung inkl. Information gem. Art.13 EU-DSGVO: Primärdaten

4. Zu erhebende Daten (Routinedaten)

Bei Studienteilnahme von Ihnen erhalten wir von allen Studienteilnehmenden (unabhängig von der Gruppe) pseudonymisierte und routinemäßig bei Ihrer Krankenkasse anfallende Abrechnungsdaten (= Routinedaten). Diese sogenannten Routinedaten werden für das Jahr vor Ihrer Teilnahme an ImPuls sowie das Jahr, in dem Sie an der ImPuls Studie teilnehmen, erfasst. Diese Daten werden benötigt, um zu überprüfen, ob die Teilnahme am ImPuls-Bewegungsprogramm dazu beiträgt, dass später folgende Behandlungskosten im Durchschnitt gesunken sind. Folgende Routinedaten werden uns dabei übermittelt:

- Daten zu Erkrankungen
- Daten zu Krankenhausaufenthalten und ambulanten Operationen
- Daten zu erfolgten Therapien, Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen
- Angaben zu Art und Kosten von verordneten Medikamenten, Heil- und Hilfsmitteln

Um Ihre Datensicherheit zu gewährleisten, generieren Sie zu Beginn Ihrer Studienteilnahem ein persönliches Pseudonym. Unter diesem persönlichen Pseudonym werden die mithilfe von Fragebögen etc. direkt bei Ihnen erfassten Primärdaten ausschließlich bei einer unabhängigen

Vertrauensstelle mit den von den Krankenkassen gelieferten Routinedaten verknüpft. Zur Lieferung der Routinedaten erstellen die Mitarbeitenden der Universität Tübingen ein weiteres Pseudonym, das sie den Krankenkassen mitteilen. Nach der Verknüpfung der Daten bei der Vertrauensstelle und vor der Auswertung werden die Pseudonyme der Daten noch einmal durch ein von der unabhängigen Vertrauensstelle generiertes Pseudonym ersetzt. Aufgrund dieser sogenannten Doppel-Pseudonymisierung ist ein Rückschluss auf Ihre Person im Rahmen der Auswertung jederzeit ausgeschlossen. Der Umgang mit den Daten ist Abschnitt 6 zu entnehmen.

Die Mitarbeitenden der Universität Tübingen und die Sport- und Bewegungstherapeut*Innen erhalten keinen Einblick in die Daten, die durch die Krankenkassen übermittelt werden.

5. Analyseergebnisse der Daten

Mittels der Daten (Fragebögen-Daten, Routinedaten, Bewegungsdaten) können Aussagen dazu getroffen werden, ob ImPuls einen Mehrwert zur Regelversorgung bei Patient*Innen mit psychischen Erkrankungen bringt. Dafür vergleichen wir die oben aufgeführten, erhobenen Daten der ImPuls-Teilnehmenden mit denen, die ausschließlich durch Regelversorgung behandelt werden.

6. Lagerung und Weitergabe von Daten sowie Beteiligte, Datenflüsse und speichernde Stellen

Ihre Krankenkasse hat für die Übermittlung der Routinedaten eine Zuordnung Ihrer Versicherten-Nummer und Ihres Geburtsdatums zu dem eigens für die Routinedaten generierten Pseudonym. Ihre Versicherten-Nummer wird für die Übermittlung der Routinedaten bei Ihrer Krankenkasse pseudonymisiert. Die für die Evaluation erforderlichen pseudonymisierten Routinedaten werden direkt von der Krankenkasse unter einem eigens für die Routinedatenlieferung von der Universität Tübingen generiertem Pseudonym an die TU in München sicher und datenschutzkonform weitergegeben. Von dort werden Ihre Daten noch einmal pseudonymisiert, sodass sie in keinem Falle Ihrer Person zugeordnet werden können und dann durch eine weitere unabhängige Abteilung an der TU München evaluiert. Die Krankenkasse erhält keine Informationen über im Rahmen der Studie erhobene Daten.

Während die im Rahmen der Studie erhobenen Primärdaten werden anonymisiert im Internet in einem Datenarchiv anderen Wissenschaftler*Innen zur Nachnutzung zugänglich gemacht werden, ist dies für die Routinedaten der Krankenkasse NICHT der Fall.

7. Konkrete Dauer der Speicherung

Nach Studienende wird die Kodierliste gelöscht, die Ihren Namen mit Ihrem Pseudonym in Verbindung bringt. Die Daten werden pseudonymisiert 10 Jahre gespeichert. Dann erfolgt die Löschung aller Daten. Sie können auch nach Löschung der Kodierliste jederzeit die Löschung Ihrer Daten einfordern. Ausgenommen hiervon sind Daten, die in anonymisierter Form bereits in Fachzeitschriften veröffentlicht wurden.

8. Pseudonymisierungsverfahren

Für die Übermittlung der Routinedaten wird der Krankenkasse ein eigens hierfür generiertes Pseudonym von Mitarbeitenden der Universität Tübingen mitgeteilt. Dies dient dem Zweck, dass die Krankenkassen in keinem Fall eine Verbindung zwischen den Routinedaten und den im Rahmen der Studie erhobenen Primärdaten herstellen können. Die Primär- und

Routinedaten werden an der Vertrauensstelle der TU München erneut pseudonymisiert und dann durch eine weitere unabhängige Abteilung an der TU München (Gesundheitsökonomie) evaluiert.

9. Rechtsgrundlagen

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet die Einwilligung gemäß Art. 9 (2) Buchstabe a EU-DSGVO im zweiten Teil dieses Dokumentes i.V.m. § 92 a Abs. 1 Satz 3 SGB V.

10. Widerruf seitens des Betroffenen

Sie haben das Recht jederzeit die Einwilligung in die Teilnahme an der Studie rückgängig zu machen (zu widerrufen). Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird davon nicht berührt. Erfolgt der Widerruf innerhalb von zwei Wochen nach Unterzeichnung der informierten Einwilligung zur Studienteilnahme, so werden alle bis dahin erhobenen/erfassten Daten unwiderruflich gelöscht. Nach Abschluss der ersten Messung (Zeitpunkt „Prä“) werden bereits erhobenen Daten nur im Falle einer expliziten Aufforderung der Entfernung gelöscht. Der Widerruf wird an den Verantwortlichen (Dr. Sebastian Wolf) gerichtet. Der Widerruf hat zu Folge, dass ich nicht mehr an dem ImPuls Projekt teilnehmen kann. Für die Behandlung meiner Erkrankung kann ich weiterhin die Leistungen des Sozialgesetzbuch V (Gesetzliche Krankenversicherung) beanspruchen.

11. Namen, Kontaktdaten des Verantwortlichen

Die Verantwortung für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten hat:

Dr. Sebastian Wolf

Kontaktdaten siehe Punkt 13

12. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Datenschutzbeauftragter der Universität Tübingen: Siegmar Ruff
Geschwister-Scholl-Platz, 72074 Tübingen
Tel. +49 7071 29-0, E-Mail: datenschutz@uni-tuebingen.de

Allgemeine Informationen zum Datenschutz bei der Techniker Krankenkasse gibt es auf www.tk.de unter der Suchnummer 2019572.
Sie können unseren Datenschutzbeauftragten postalisch erreichen:
Bramfelder Straße 140, 22305 Hamburg, E-Mail: datenschutz@tk.de.
Gem. Art. 13 Abs. 1 a) der EU-Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) ist folgende Einrichtung für die Erhebung der Daten verantwortlich: Techniker Krankenkasse, Bramfelder Straße 140, 22305 Hamburg

Informationen zur Datenverarbeitung und zu Ihren Rechten unter aok.de
Datenschutzbeauftragte der AOK Baden Württemberg: Simone Szabo
Presselstr. 19, 70191 Stuttgart
E-Mail: HV.Datenschutz-Team@bw.aok.de

Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in Baden-Württemberg
Königsstraße 10a, 70173 Stuttgart
Tel. +49 711 615541-0, E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Graurheindorfer Str. 153, 53117 Bonn,
E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de oder poststelle@bfdi.demail.de

13. Hinweis auf Rechte der Betroffenen

Gemäß Art. 13 II b der Datenschutzgrundverordnung haben Sie das Recht auf

- Auskunft (Art 15 DSGVO und §34 BDSG)
- Widerspruch (Art. 21 DSGVO und §36 BDSG)
- Datenübertragbarkeit (Art 20 DSGVO)
- Löschung (Art 17 DSGVO und §35 BDSG)
- Einschränkung der Verarbeitung (Art 18 DSGVO)
- Berichtigung (Art 16 DSGVO)

Wenn Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen wollen, wenden Sie sich an die Verantwortlichen. Er ist die verantwortliche Person für die Datenerhebung im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme am Projekt. Bei allgemeinen Fragen zum Datenschutz können Sie auch den Datenschutzbeauftragten der Universität Tübingen kontaktieren.

Datenschutzbeauftragter der Universität Tübingen
Geschwister-Scholl-Platz
72074 Tübingen
E-Mail: datenschutz@uni-tuebingen.de
Telefon: +49 70 71 29-0

Anfragen zur Verarbeitung Ihrer Daten im Projekt ImPuls – Starke Psyche durch Motivation und Bewegung können Sie auch richten an:

Verantwortliche:	Dr. Sebastian Wolf
Adresse:	Gartenstraße 19, 72074 Tübingen
Telefon:	0049 (0)7071 29 73613
E-Mail Kontakt:	sebastian.wolf@uni-tuebingen.de

Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde:
Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Königstrasse 10 a, 70173 Stuttgart
Tel.: 0711/615541-0
FAX: 0711/615541-15
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

Hiermit willige ich freiwillig in die Erhebung und Verarbeitung sowie Übermittlung der oben beschriebenen Routinedaten seitens meiner Krankenkasse an die Vertrauensstelle der TU München sowie das evaluierende Institut an der TU München (Gesundheitsökonomie).

Ich willige ein, dass meine Primärdaten und Routinedaten zum Zwecke der Evaluation an der Vertrauensstelle der TU München nach einer Doppel-Pseudonymisierung miteinander verknüpft werden. Die Verarbeitung meiner Daten erfolgt auf freiwilliger Basis. Eine Teilnahme am Projekt Impuls ist jedoch nur möglich, wenn ich in die Verarbeitung meiner Daten einwillige. Ich bin ausreichend informiert worden und hatte die Möglichkeit Fragen zu stellen. Über die Folgen eines Widerrufs der datenschutzrechtlichen Einwilligung bin ich aufgeklärt worden.

Die schriftliche Aufklärung und Einwilligung habe ich erhalten.

_____ _____

Datum Unterschrift Proband*in

Institut für Sportwissenschaft
Bildungs- und Gesundheitsforschung im Sport – Nachwuchsgruppe „Exercise and Mental Health“

Projektleitung Dr. Sebastian Wolf

Ansprechpartner für eventuelle Rückfragen:

Dr. Sebastian Wolf

Telefon: 07071 5399700

Einwilligungserklärung für Bild- und/bzw. Tonaufnahmen

Titel der Studie: ImPuls – Starke Psyche durch Motivation und Bewegung

Ich (Name des Teilnehmers /der Teilnehmerin in Blockschrift)

_____

bin mündlich von Herrn/Frau _____ darüber informiert worden, dass im Rahmen der Studie Videoaufnahmen gemacht werden. Ich habe außerdem eine schriftliche Aufklärung erhalten. Bei den Videoaufnahmen handelt es sich um die Aufzeichnung aller Gruppensitzungen im Rahmen des ImPuls Programmes.

Die Aufnahmen dienen dazu, dass überprüft werden soll, ob das ImPuls Programm, so wie es konzipiert wurde auch tatsächlich umsetzbar ist. Im Rahmen dieser Evaluation wird überprüft, ob bestimmte Elemente, die im Manual vorgegeben sind, tatsächlich auch wie geplant durchgeführt werden können. Diese Analyse wird durch externe Rater der LMU München vorgenommen.

Auf den von mir gemachten Videoaufnahmen bin ich potentiell erkennbar, weshalb eine vollständige Anonymisierung im Rahmen dieser Studie nicht gewährleistet werden kann. Daher besteht die sehr geringe Wahrscheinlichkeit, dass eine an der Datenauswertung beteiligte Person der LMU München mich in den von mir gemachten Aufnahmen erkennt. Aus diesem Grund unterliegen alle an der Auswertung beteiligten Personen der LMU München einer absoluten Schweigepflicht und dürfen unter keinen Umständen vertrauliche Informationen an Dritte weitergeben.

Die Aufzeichnung und Auswertung der Videoaufnahmen erfolgt pseudonymisiert, d.h. unter Verwendung eines Codeworts und ohne Angabe meines Namens. Es existiert eine Kodierliste auf Papier, die meinen Namen mit dem Codewort verbindet. Diese Kodierliste wird getrennt von sämtlichen anderen Studiendaten und verschlossen bei der zentralen Stelle in Tübingen aufbewahrt. Nach Ende der Datenerhebung wird die Kodierliste gelöscht.

Ich habe das Recht meine Aufnahmen jederzeit Löschen zu lassen, ohne das mit daraus Nachteile entstehen. Dazu gebe ich mein persönliches Codewort an.

Die Videoaufnahmen werden auf einer Speicherkarte in einem abschließbaren Schrank in Ihrem Zentrum verwahrt. Regelmäßig wird die Speicherkarte von einem Mitarbeitenden der Universität Tübingen ausgelesen und die Videodatei auf einer Festplatte gespeichert und auf der SD Karte gelöscht. Die Mitarbeitenden der Universität Tübingen übermitteln die Videodateien dann via einer sicheren und

Datenschutz-zertifizierten Online-Datenbank an das Institut (Klinische Psychologie der LMU München), die für die Evaluation der Daten verantwortlich ist. Die zwischengespeicherten Daten werden nach dem Datentransfer auf der Festplatte der Mitarbeitenden der Universität Tübingen gelöscht. Die Löschung der Daten erfolgt analog zu der Löschung der Primär- und Routinedaten (siehe Einwilligungserklärung Primär- und Routinedaten). An der LMU München haben nur Mitarbeitende Zugriff auf die Videos, die diese im Rahmen der Evaluation beurteilen.

Die Videodaten werden anderen Personen NICHT zur Verfügung gestellt und auch NICHT veröffentlicht. Lediglich auf den Videos basierende anonyme Ratings und Analysen werden in Datenarchiven zur Nachnutzung anonymisiert zugänglich gemacht und Ergebnisse in anonymisierter Form in Fachzeitschriften publiziert.

Die Einverständniserklärung für die Videoaufnahmen ist freiwillig. Ich kann diese Erklärung jederzeit widerrufen. Im Falle einer Ablehnung oder eines Rücktritts entstehen für mich keinerlei Kosten oder anderweitige Nachteile; eine Teilnahme an der Studie ist dann allerdings nicht möglich.

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet die Einwilligung gemäß Art. 9 (2) Buchstabe a EU-DSGVO im zweiten Teil dieses Dokumentes i.V.m. § 92 a Abs. 1 Satz 3 SGB V.

Sie haben das Recht jederzeit die Einwilligung in die Videoaufnahmen rückgängig zu machen (zu widerrufen). Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird davon nicht berührt. Der Widerruf wird an den Verantwortlichen (Dr. Sebastian Wolf) gerichtet. Der Widerruf hat zu Folge, dass ich nicht mehr an dem ImPuls Projekt teilnehmen kann. Für die Behandlung meiner Erkrankung kann ich weiterhin die Leistungen des Sozialgesetzbuch V (Gesetzliche Krankenversicherung) beanspruchen.

Gemäß Art. 13 II b der Datenschutzgrundverordnung haben Sie das Recht auf

- Auskunft (Art 15 DSGVO und §34 BDSG)
- Widerspruch (Art. 21 DSGVO und §36 BDSG)
- Datenübertragbarkeit (Art 20 DSGVO)
- Löschung (Art 17 DSGVO und §35 BDSG)
- Einschränkung der Verarbeitung (Art 18 DSGVO)
- Berichtigung (Art 16 DSGVO)

Wenn Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen wollen, wenden Sie sich an die Verantwortlichen. Er ist die verantwortliche Person für die Datenerhebung im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme am Projekt. Bei allgemeinen Fragen zum Datenschutz können Sie auch den Datenschutzbeauftragten der Universität Tübingen kontaktieren.

Datenschutzbeauftragter der Universität Tübingen

Geschwister-Scholl-Platz, 72074 Tübingen

Tel. +49 7071 29-0, E-Mail: datenschutz@uni-tuebingen.de

Allgemeine Informationen zum **Datenschutz bei der Techniker Krankenkasse** gibt es auf www.tk.de unter der Suchnummer 2019572.

Sie können unseren Datenschutzbeauftragten postalisch erreichen:

Bramfelder Straße 140, 22305 Hamburg, E-Mail: datenschutz@tk.de.

Gem. Art. 13 Abs. 1 a) der EU-Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) ist folgende Einrichtung für die Erhebung der Daten verantwortlich: Techniker Krankenkasse, Bramfelder Straße 140, 22305 Hamburg

Informationen zur **Datenverarbeitung und zu Ihren Rechten unter aok.de**

Datenschutzbeauftragte der AOK Baden Württemberg: Simone Szabo

Presselstr. 19, 70191 Stuttgart

E-Mail: HV.Datenschutz-Team@bw.aok.de

Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in Baden-Württemberg

Königsstraße 10a, 70173 Stuttgart

Tel. +49 711 615541-0, E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Graurheindorfer Str. 153, 53117 Bonn,

E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de oder poststelle@bfdi.demail.de

Ich hatte genügend Zeit für eine Entscheidung und erkläre mich hiermit bereit, dass eine Videoaufnahmenvon mir gemacht wird.

Eine Ausfertigung dieser Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ort, Datum & Unterschrift des Teilnehmers: Name des Teilnehmers in Druckschrift:

_____ _____

Ort, Datum & Unterschrift des Ansprechpartners: Name des Ansprechpartners in Druckschrift:

_____ _____

Bei Fragen oder anderen Anliegen kann ich mich an folgende Personen wenden:

Ansprechpartner:
Dr. Sebastian Wolf

Gartenstraße 19, 72074 Tübingen

07071 – 29 73613

sebastian.wolf@uni-tuebingen.de

ImPuls Projekt

Institut für Sportwissenschaft,

Fachbereich Bildungs- und Gesundheitsforschung im Sport

Ansprechpartner für eventuelle Rückfragen:

Dr. Sebastian Wolf

Wie erstellen Sie Ihr persönliches Codewort?

Um Ihre Daten richtig zuordnen zu können, ohne die Geheimhaltung zu verletzen, benötigen wir ein Kenn- oder Codewort. Das Codewort ist so aufgebaut, dass niemand von Ihrem Codewort auf Ihre Person rückschließen kann, auch wir nicht. Sie selbst können Ihr Codewort aber jederzeit rekonstruieren, wenn Sie danach gefragt werden und es vergessen haben sollten. Wir brauchen Ihnen nur die Regel zu verraten, nach der Sie es herstellen müssen.

Dies sind die Bestandteile Ihres Codeworts:

1. Die beiden letzten Buchstaben des Geburtsnamens Ihrer Mutter
2. Die Anzahl der Buchstaben des (ersten) Vornamens Ihrer Mutter
3. Die beiden letzten Buchstaben des (ersten) Vornamens Ihres Vaters
4. Ihr eigener Geburtstag (nur der Tag, nicht Monat und/oder Jahr).

Hinweis:

- Bitte schreiben Sie alle Zahlen zweistellig, d.h. wenn nötig mit führender Null.
- Bei mehreren oder zusammengesetzten Vornamen berücksichtigen Sie bitte nur den ersten.
- Wenn Sie den jeweiligen Namen nicht kennen, schreiben Sie statt der Buchstaben XX bzw. für die Zahl 00.
- Bitte schreiben Sie bei der Eingabe des Codeworts (z.B. beim Ausfüllen von Online Fragebögen) alle Buchstaben als Kleinbuchstaben.
- Bitte ersetzen Sie Umlaute und Sonderzeichen durch einfache Buchstaben. Beispielsweise ö durch o, ä durch a, ü durch u, à durch a, etc.

Bespiel (fiktiv)

1.	Name der Mutter:	**Elke**-Hannelore Müller geb. Mayerhof**er**
2.	Name des Vaters:	Wo**lf**-Rüdiger Müller
3.	Ihr Geburtstag:	**09**.11.1987
4.	Daraus ergibt sich als Codewort:	**er04lf09**

Bitte tragen Sie jetzt in die Kästchen Ihr Codewort ein:

Die beiden letzten Buchstaben des Geburtsnamens Ihrer Mutter:		
Die Anzahl der Buchstaben des (ersten) Vornamens Ihrer Mutter:		
Die beiden letzten Buchstaben des (ersten) Vornamens Ihres Vaters:		
Ihr eigener Geburtstag (nur der Tag):		

Wichtig: Diese Liste verbleibt bei Ihnen. Bewahren Sie sie gut auf! Sie sollten sie niemandem zeigen!

Anamnesebogen COVID-19 Risikobewertung

Name	Vorname	Geburtsdatum

	Nein	Ja
Hatten Sie in den letzten 4 Wochen eine nachgewiesene Corona-Erkrankung?	☐	☐
Hatten Sie in den letzten 2 Wochen engen Kontakt* zu einer an Corona erkrankten Person oder waren Sie selbst in häuslicher Quarantäne?	☐	☐
Wohnen Sie in einer Altenpflegeeinrichtung oder in einer Einrichtung für betreutes Wohnen?	☐	☐
Hatten Sie in den letzten 2 Wochen mindestens eines der folgenden Symptome: Fieber, Husten, Gliederschmerzen, Geruchs-/Geschmacksstörung?	☐	☐
Sind Sie geimpft, genesen oder getestet (3G)?	☐	☐

Datum_____Unterschrift_____

* Enger Kontakt wird wie folgt definiert: gemeinsamer Haushalt, Aufenthalt < 1,5 m ohne Schutzmaske für länger als 10 min, Gespräch < 1,5m ohne Schutzmaske, Aufenthalt im selben Raum mit wahrscheinlich hoher Konzentration infektiöser Aerosole unabhängig vom Abstand < 10min auch bei Tragen einer Schutzmaske.

Sollten Sie in den letzten zwei Wochen engen Kontakt zu einer mit Corona infizierten Person gehabt haben, sieht das Hygienekonzept der Universität Tübingen vor, dass Sie sich, falls Sie geimpft sind und Symptome haben einen negativen PCR Test vorzeigen müssen, um zum Erstgespräch zu kommen. Sollten Sie ungeimpft sein und keine Symptome aufzeigen, müssen Sie sich in Selbstisolation begeben, aus der Sie sich ab dem 5. Tag mit einem PCR Test und ab dem 7. Tag mit einem Antigentest freitesten können. Wenn Sie ungeimpft sind und Symptome haben, dann müssen Sie direkt einen PCR Test machen. Sollte dieser negativ sein, können Sie zum Erstgespräch kommen.

Fragebogen zum persönlichen Erstgespräch (Demographie & Diagnosescreening)

Demographischer Fragebogen	
Alter	
Geschlecht	☐ m ☐ w
Höchster Schulabschluss	☐ Abitur ☐ Hauptschule ☐ Realschule ☐ keinen Schulabschluss
Beruf (genau erfragen)	
Haben Sie Kinder? Wenn ja – wie viele?	☐ Nein ☐ Ja _____
Nehmen Sie regelmäßig Medikamente ein (auch Psychopharmaka)	☐ Nein ☐ Ja, Folgende (genaues Medikament und Dosis angeben):
Rauchen Sie? Halten Sie es tagsüber aus ca. zwei Stunden nicht zu rauchen?	☐ Nein ☐ Ja, _____ Zigaretten/Tag ☐ Nein ☐ Ja
Üben Sie regelmäßig Sport aus?	☐ Nein ☐ Ja, Folgenden: _____ _____ X pro Woche _____ Min./Einheit _____ _____ X pro Woche _____ Min./Einheit _____ _____ X pro Woche _____ Min./Einheit
Zeitliche Verfügbarkeit	
Aktuelle Behandlung: Sind Sie aktuell in psychotherapeutischer oder psychiatrischer Behandlung? (WENN NEIN: sonstige Behandlung bzgl. psychischer Probleme?) WENN JA: Weswegen? Welche Behandlung erhalten Sie genau?	
Frühere Behandlung(en): Waren sie mal in psychotherapeutischer	

Fragebogen zum persönlichen Erstgespräch (Demographie & Diagnosescreening)

Behandlung? Wenn ja - wann, weshalb, wie lange, welche Art? Hatten Sie stationäre Aufenthalte? Wenn ja - wann, weshalb, wie lange?	
Diagnose-Screening	
Ich werde Ihnen nun einige Fragen zu Problemen stellen, die sie möglicherweise haben…	
In den letzten drei Monaten, gab es da eine Zeit, in der Sie viel weniger gewogen haben, als Sie nach der Meinung anderer wiegen sollten? In den letzten drei Monaten, hatten Sie Essanfälle, d.h. Zeiten, in denen Sie dem Essen von großen Nahrungsmengen nicht widerstehen konnten oder nicht aufhören konnten zu essen? Wie viel Alkohol haben Sie im letzten Monat getrunken? Spiegelt das Ihr normales Trinkverhalten wieder? Haben Sie im vergangenen Monat irgendwelchen illegalen Drogen oder Freizeitdrogen genommen?	

Informationen zur ImPuls Diagnostik für Patient*innen

Liebe*r Frau*Herr _____,

vielen Dank für Ihr Interesse an der ImPuls Studie! Nachdem Sie nun das Erstgespräch durchlaufen haben, folgt ein **klinisches Interview zur Diagnoseerfassung**, über das wir Sie gern in diesem Schreiben informieren möchten.

Im klinischen Interview zur Diagnoseerfassung werden **weitere Ein- und Ausschlusskriterien** der Studie überprüft. Wir überprüfen also, ob Sie die vollen Kriterien für eine Studienteilnahme erfüllen, die wir im Vorfeld festgelegt haben. Es wird bei dem Interview um Ihre **psychische Symptomatik** gehen.

Eine Psychologin wird mit Ihnen ein strukturiertes Interview durchführen. Strukturiert bedeutet, dass die Fragen vorgegeben sind und abgelesen werden. Die Fragen betreffen zum Beispiel Ihre Stimmung oder Ihre Schlafqualität. Die Dauer des Interviews kann stark variieren (ca. 1-3 Stunden). Das liegt daran, dass die Anzahl der Fragen an Ihre Antworten angepasst wird. Planen Sie für das Interview bitte **2.5 Stunden** ein. Sollte das Interview länger gehen, werden wir einen zweiten Folgetermin vereinbaren.

Um den Zeitaufwand für Sie möglichst gering zu halten, findet das Gespräch online über Videotelefonie mit einer TÜV-zertifizierten Software (RED Medical) statt. Nutzen Sie hierfür bitte einen der folgenden Webbrowser: Mozilla Firefox, Google Chrome, Edge Chromium oder Safari. Andere Webbrowser werden von der Software leider nicht unterstützt.

Kurz vor dem Interview erhalten Sie per E-Mail einen Online-Link zugeschickt, mit dem Sie automatisch zu RED Medical weitergeleitet werden. Sie müssen sich also vorher nichts herunterladen.

Selbstverständlich werden alle Daten vertraulich behandelt. Die persönlichen Informationen, die Sie an uns weitertragen, werden zu keinem Zeitpunkt auf Ihren echten Namen, sondern nur zu Ihrem Pseudonym zurückzuführen sein, das Sie beim Erstgespräch erstellt haben.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Bitte beachten Sie für den Diagnostiktermin folgende Punkte:

1. Da im Gespräch möglicherweise belastende Themen angesprochen werden, ist uns wichtig, dass Sie sich in einer **Umgebung** befinden, in dem sie sich **sicher und wohl fühlen** und für die Zeit des Gesprächs **ungestört** sind (z.B. zuhause in einem Raum, in dem Sie die Tür schließen können).
2. Sie benötigen eine **stabile Internetverbindung** und eine gute **Tonqualität**.
   a. **Was können Sie für eine stabile Internetverbindung tun?**
      i. Am stabilsten ist die Internetverbindung, wenn Sie mit LAN verbunden sind oder wenn ein WLAN Router in der Nähe steht
      ii. Teilen Sie mit möglichst wenig anderen Personen Ihr WLAN
      iii. Schließen Sie alle anderen Programme auf Ihrem PC

Einige Tage nach dem Interview teilen wir Ihnen telefonisch Ihre Diagnose und die Studieneignung mit. Im nächsten Schritt würden Sie dann zufällig der ImPuls- oder der Kontrollgruppe zugeteilt werden. Die Zuteilung erfahren Sie telefonisch und per E-Mail.

Bei Fragen können Sie sich jederzeit telefonisch NUMMER oder per E-Mail ZENTRUM@impuls.uni-tuebingen.de an uns wenden!

Wir freuen uns auf das Diagnostikgespräch mit Ihnen

am _____ um _____ Uhr.

Die Diagnostik wird von der Psychologin _____durchgeführt.

Herzliche Grüße

Das ImPuls Team

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss