



**ZENTRALE  
PRÜFSTELLE  
PRÄVENTION**

**FAQs zu Kapitel 7  
des Leitfadens Prävention**

---

Veröffentlichung am 11.05.2021

## FAQs zu Kapitel 7 des Leitfadens Prävention

### 1) Was sind digitale Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote?

Bei digitalen Präventions- und Gesundheitsförderungsangeboten übernimmt digitale Technologie wesentliche Funktionen, die in herkömmlichen, d. h. nicht-digitalen Präventionsmaßnahmen typischerweise durch Personen (Kursleitungen) wahrgenommen werden. Künstliche Intelligenz bzw. maschinelles Lernen ist nicht ausgeschlossen.

### 2) Welche Formate können durch die Zentrale Prüfstelle Prävention zugelassen werden?

Das digitale Präventions- und Gesundheitsförderungsprogramm kann in Form von Internet-Interventionen, mobilen Anwendungen (Apps) und hybriden Trainingskonzepten angeboten werden. Weitere Informationen erhalten Sie im Leitfaden Prävention ab Seite 131.

### 3) Was ist eine Internet-Intervention gemäß Leitfaden Prävention?

Hierbei handelt es sich um Gesundheitsförderungsprogramme, die in der Regel in einem regelmäßigen Rhythmus und anhand fester (zeitlicher) Einheiten, meist an einem Laptop bzw. Desktop-Computer oder einem Tablet, durchgeführt werden.

### 4) Was ist eine mobile Anwendung gemäß Leitfaden Prävention?

Unter mobilen Anwendungen sind Apps zu verstehen, deren Trainingskonzept auf regelmäßige, meist tägliche Einübung eines umschriebenen Gesundheitsverhaltens abzielt.

### 5) Was ist ein hybrides Trainingskonzept gemäß Leitfaden Prävention?

Ein hybrides Trainingskonzept kombiniert eine Internet-Intervention mit einer längerfristigen mobilen Anwendung.

### 6) Welche Vorteile bietet das neue Kapitel 7 im Leitfaden Prävention für den Anbieter?

Bei digitalen Präventions- und Gesundheitsförderungsangeboten gemäß Kapitel 7 ist der Beleg des gesundheitlichen Nutzens das inhaltliche Hauptkriterium für eine Zertifizierung. Dies führt dazu, dass die Gestaltung des digitalen Präventions- und Gesundheitsförderungsangebotes mit größeren Freiheitsgraden verbunden ist. Somit besteht mehr Flexibilität hinsichtlich Umfang und Dauer, da diesbezüglich keine Vorgaben bestehen. Digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebote sind daher auch stark individualisierbar und in verschiedenen Formaten möglich.

### 7) Darf ein Medizinprodukt auch ein digitales Präventions- und Gesundheitsförderungsangebot gemäß Kapitel 7 sein?

Dies ist möglich, allerdings muss die präventive Ausrichtung des Angebots durch die Beschreibung der Behavior Change Techniques (BCTs) und den Evidenznachweis eindeutig erkennbar sein.

**8) Wodurch sind digitale Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote gemäß Kap. 7 Leitfadens Prävention gekennzeichnet?**

Das Angebot umfasst keine oder nur untergeordnet Präsenzzeiten und kann in längerem oder kürzerem Zeitumfang ausgeführt werden. Zur Anwendung kommen mobile Anwendungen (Apps) sowie Internet-Interventionen. Hauptkriterium für die Prüfung der digitalen Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote ist das Vorliegen des wissenschaftlichen Evidenznachweises.

**9) Welche Vorgaben gibt es für Umfang und Dauer?**

Für die digitalen Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote nach Kapitel 7 des Leitfadens Prävention gibt es keine klassischen Vorgaben für Umfang und Dauer der Anwendung.

**10) Welche Vorgaben gibt es für die Nutzung?**

Digitale Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote mit aufeinander aufbauenden Trainingseinheiten sollen innerhalb von sechs Monaten absolviert werden. Für Angebote, die auf die Einübung eines umschriebenen Verhaltens ausgerichtet sind (i.d.R. mobile Anwendungen), empfiehlt der Anbieter eine geeignete Nutzungshäufigkeit. Grundlage hierfür sind die Ergebnisse der Studie zum gesundheitlichen Nutzen.

**11) Wie lange muss das digitale Präventions- und Gesundheitsförderungsangebot zur Verfügung stehen?**

Es muss sichergestellt sein, dass das digitale Präventions- und Gesundheitsförderungsprogramm mindestens ein Jahr für die Teilnehmenden zur Verfügung gestellt wird (freier Zugang). Mehr Informationen finden Sie hierzu im Leitfaden Prävention auf Seite 141.

**12) Werden ab 01.07.2021 digital unterstützte Angebote nur noch nach den Vorgaben aus Kapitel 7 geprüft?**

Nein, eine Zertifizierung von IKT-basierten Selbstlernprogrammen gemäß Kapitel 5 (Seite 60, Fassung Dezember 2020) ist weiterhin nach dem bisherigen Prüfprozedere möglich. Weitere Informationen zu den Anforderungen finden Sie in den Nutzerhilfen unter [www.zentrale-pruefstelle-praevention.de](http://www.zentrale-pruefstelle-praevention.de).

**13) Wie werden ab 01.07.2021 IKT-basierte Selbstlernprogramme (gemäß Kap. 5) von digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten (gemäß Kap. 7) unterschieden?**

Die wesentlichen Unterscheidungsmerkmale von digitalen Präventions- und Gesundheitsförderungsangeboten gemäß Kapitel 7 zu IKT-basierten Selbstlernprogrammen sind: Flexibilisierung von Umfang und Dauer des Angebotes, die Möglichkeit zur Integration eines E-Coaches und die Zertifizierungsmöglichkeit von Apps als eigenständige Intervention.

Im Gegensatz zu den festen Vorgaben von in der Regel mind. 8 bis max. 12 Einheiten von jeweils 45 bis maximal 90 Minuten Dauer und einem wöchentlichen Rhythmus für Präventionsangebote nach Kapitel 5 gibt es für digitale Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote nach Kapitel 7 des Leitfadens Prävention keine klassischen Vorgaben für Umfang

und Dauer. So kann z.B. der Zeitumfang von mindestens 45 Minuten pro Einheit unterschritten werden und die Länge der Einheiten kann variieren.

**14) Wie unterscheiden sich die Prüfunterlagen eines IKT-basierten Selbstlernprogrammes gemäß Kapitel 5 von den Prüfunterlagen eines digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebotes gemäß Kapitel 7?**

Im Vergleich zu IKT-basierten Selbstlernprogrammen erfordern die digitalen Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote u.a. zusätzlich einen wissenschaftlichen Evidenznachweis (3-Punkt-Messung) sowie eine durchgeführte Datenschutzfolgeabschätzung (DSFA). Weitere Informationen sind im Leitfaden Prävention und im Dokument Kriterien zur Zertifizierung von Präventionsangeboten auf der Seite des GKV-Spitzenverbandes zu finden.

**15) Ist eine Zertifizierung trotz fehlender Studie zum gesundheitlichen Nutzen möglich?**

Ja, es gibt die Möglichkeit ein Angebot bei fehlender Studie vorläufig und für ein Jahr zertifizieren zu lassen. In diesen Fällen muss anstelle des Wirksamkeitsnachweises das Studiendesign eingereicht werden. Die Studie muss in einer öffentlich einsehbaren Datenbank registriert sein. Zusätzlich sind alle weiteren Anforderungen gemäß Kapitel 7 zu erfüllen.

Innerhalb des Jahres der vorläufigen Zertifizierung muss für die Verlängerung der Zertifizierung auf insgesamt drei Jahre ein Wirksamkeitsnachweis entsprechend den Kriterien und gewählten Endpunkten aus Kapitel 7 erbracht werden. Weitere Informationen finden Sie im Leitfaden Prävention ab Seite 133.

**16) In welchem Studienregister kann ich meine Studie eintragen lassen?**

Bei dem Studienregister kann es sich um ein Primär- oder Partnerregister der Weltgesundheitsorganisation, wie z.B. das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) für Deutschland oder ein anderes öffentlich einsehbares Register handeln, wie das Open Science Framework (OSF).

**17) Erfolgt die Zertifizierung eines digitalen Präventions- und Gesundheitsförderungsangebotes gemäß Kapitel 7 „automatisch“ aufgrund des Nachweises eines gesundheitlichen Nutzens?**

Nein, ein Wirksamkeitsnachweis ist für eine Zertifizierung alleine nicht ausreichend. Es müssen weitere Kriterien erfüllt sein, welche durch die Zentrale Prüfstelle Prävention geprüft werden (Trainingskonzept mit Beschreibung der Behavior Change Techniques (BCT), Testzugang, Teilnehmerunterlagen, Datenschutzbestimmungen, Ausschlusskriterien, Kontraindikationen etc.). Mehr Informationen erhalten Sie im Leitfaden Prävention auf Seite 142.

**18) Ist es als Evidenznachweis ausreichend, wenn die Studie einen therapeutischen Nutzen belegt?**

Der Beleg eines therapeutischen Nutzens des Angebots ist nicht ausreichend. Kurse der Primärprävention richten sich an gesunde Personen ohne behandlungsbedürftige Erkrankungen. Anbieter von primärpräventiven Maßnahmen haben diese deutlich gegenüber therapeutischen Maßnahmen abzugrenzen. Die Studie muss sich daher auf das bei der Zent-

rale Prüfstelle Prävention hinterlegte Präventionsprogramm beziehen und einen Gesundheitsnutzen für die Zielgruppe des Angebots entsprechend den Kriterien und den Endpunkten aus Kapitel 7 nachweisen.

**19) Das durchgeführte digitale Angebot richtet sich an Kinder und Jugendliche und es liegt ein Evidenznachweis vor. Ist eine Zertifizierung möglich?**

Digitale Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren sind gemäß Kapitel 7 aktuell von einer Förderung ausgeschlossen. Dies gilt unabhängig vom Evidenznachweis. Eine Weiterentwicklung der Regelungen unter Berücksichtigung der für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren geltenden Zustimmungserfordernisse der Erziehungsberechtigten und ihrer Belegbarkeit wird angestrebt.

Für Jugendliche im Alter von 16-17 Jahren sind besondere Kriterien zu berücksichtigen (eingeschränkte Geschäftsfähigkeit).

**20) Wo sind zukünftig live Online-Seminare (Webinare) einzuordnen und welche Kriterien gelten dafür?**

Online-Seminare werden weiterhin als IKT-basiertes Selbstlernprogramm in Kapitel 5 eingeordnet, sofern Umfang und Dauer die entsprechenden Vorgaben gemäß Kapitel 5 erfüllen.

Die Kriterien gemäß Leitfaden Prävention Kapitel 5 und die spezifischen Anforderungen an IKT-basierte Selbstlernprogramme müssen erfüllt sein. Weitere Informationen sind unter [www.zentrale-pruefstelle-praevention.de](http://www.zentrale-pruefstelle-praevention.de) zu finden.

**21) Kann ein digitales Präventions- und Gesundheitsförderungsangebot gemäß Kapitel 7 auch als individuelles Kursangebot geprüft werden oder nur auf Basis eines standardisierten Konzeptes?**

Die Möglichkeit, ein digitales Angebot als individuelles Kursangebot prüfen zu lassen, besteht nicht. Digitale Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote werden als standardisiertes Konzept geprüft, auf dessen Basis dann erstattungsfähige Kursangebote beantragt werden können.

**22) Welche Informationen müssen den Teilnehmenden zur Verfügung gestellt werden?**

Den Versicherten müssen vorab vollumfängliche und präzise Informationen über den gesundheitlichen Nutzen des digitalen Präventions- und Gesundheitsförderungsangebotes zugänglich gemacht werden (mittels PICO-Schema). Bei Angeboten mit vorläufiger Zertifizierung sind die Versicherten zu informieren, dass zum Nachweis des gesundheitlichen Nutzens eine Studie durchgeführt wird. Welcher gesundheitliche Nutzen erreicht werden soll (Zielsetzung) ist zu nennen.

Weiter sind die Teilnehmenden über die Datenschutzbestimmungen, Kontraindikationen, technische Voraussetzungen und die gesetzlichen Regelungen zu informieren. Mehr Informationen finden Sie im Leitfaden Prävention auf Seite 138.

### **23) Was ist ein PICO-Schema?**

PICO steht für Personen, Intervention, Kontrollbedingung und Outcome. Mit diesem PICO-Schema kann aufgezeigt werden, wer untersucht wurde, welches digitale Präventions- und Gesundheitsförderungsangebot genutzt wurde und – falls erfolgt - mit welcher Kontrollbedingung dieses verglichen wurde. Zudem werden das Ergebnis und eine mögliche, bedeutsame Verbesserung aufgezeigt. Dadurch können die Versicherten den Nutzen des Angebotes erkennen. Ein Beispiel hierzu finden Sie in den Kriterien zur Zertifizierung digitaler Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote auf Seite 5.

### **24) Welche Anforderungen werden an das FAQ-Manual für die Mindestunterstützung leistende Person gestellt?**

Das FAQ-Manual muss Antworten auf Fragen beinhalten, die Teilnehmende hinsichtlich der technischen und handlungsspezifischen Nutzung des digitalen Angebotes stellen könnten. Es dient als Grundlage für die Personen, welche die Mindestunterstützung leisten.

### **25) Welche Unterstützung erhalten die Teilnehmenden eines digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebotes gemäß Kapitel 7?**

Es steht eine persönliche Mindestunterstützung zur Verfügung, welche Fragen der Teilnehmenden innerhalb von 48 Stunden beantwortet. Darüber hinaus können digitale Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote auch eine Unterstützung mittels E-Coach anbieten.

### **26) Wie unterscheidet sich ein E-Coach von der individuellen Mindestunterstützung in einem digitalen Angebot?**

Ein E-Coach gewährleistet im Gegensatz zu einer reinen persönlichen Mindestunterstützung der Teilnehmenden eine individuellere Betreuung. Diese individuelle Unterstützung spiegelt sich z.B. in der Reflexion spezifischer Inhalte und Übungsaufgaben wider, einer gezielten aktiven/persönlichen Motivation oder aktiver Rückmeldung zu umzusetzenden Inhalten des Programms. Die Mindestunterstützung umfasst dagegen lediglich Antworten z.B. bei Fragen zum Trainingsinhalt, die eher allgemeiner auf das Programm bezogen sind.

### **27) Wann ist ein Coaching-Manual erforderlich?**

Sobald ein E-Coach eingesetzt wird, bedarf es eines Coaching-Manuals. Für die Durchführung des E-Coachings sind die E-Coaches auf Basis eines Schulungskonzeptes zu unterrichten. Mehr Informationen finden Sie im Leitfaden Prävention auf Seite 138.

### **28) Welche Anforderungen werden an das Coaching-Manual gestellt?**

Das Coaching-Manual ist die Grundlage für die E-Coaches zur Unterstützung der Nutzenden bei der Durchführung des digitalen Präventions- und Gesundheitsförderungsprogrammes. (vgl. Leitfaden Prävention S. 137) Es beschreibt, wie im Verlauf einer digitalen Anwendung, eine Coachingleistung erbracht wird. Das Coaching durch den E-Coach kann, je nach digitalem Angebot, schriftlich, telefonisch oder per Video durchgeführt werden. Beispiele für E-Coach-Unterstützung finden Sie in den Kriterien zur Zertifizierung digitaler Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote auf Seite 4, Tabelle 1.

Folgende Inhalte sollte das E-Coaching-Manual aufführen:

- Angaben zur Vermittlung der Inhalte und zur Motivation der Versicherten (z.B. Art und Weise der Kontaktaufnahme)
- Unterstützung des Alltagstransfer
- Unterstützung zur adäquaten Umsetzung der Übungen
- Unterstützung bei (intrapersonalen) Konflikten

Die Einweisung des E-Coaches in das Coaching-Manual muss in Form eines Zertifikates bescheinigt werden. Das Zertifikat ist dem Prüfantrag beizufügen.

### **29) Wie müssen die Teilnehmerunterlagen eines digitalen Angebots gemäß Kapitel 7 gestaltet sein?**

Bei den Teilnehmerunterlagen muss es sich um downloadfähige Dateien (Audio-/Video-/Textformate) handeln, die die Teilnehmenden auch über die Angebotsdauer hinaus und damit dauerhaft nutzen können. Alle downloadfähigen Dateien müssen zur Prüfung vorgelegt werden.

### **30) Muss der Anbieter eines digitalen Angebots gemäß Kap. 7 Leitfaden Prävention immer eine Datenschutzfolgeabschätzung (DSFA) durchführen?**

Der Leitfaden Prävention erfordert die Durchführung einer DSFA nach Artikel 35 EU-DSGVO verbindlich (Leitfaden Prävention, S. 135). Eine Zertifizierung eines digitalen Angebots gemäß Kap. 7 setzt somit die Ausführung einer DSFA voraus.

### **31) Welche Unterlagen und Inhalte sind für den Nachweis einer vollständigen Datenschutzfolgeabschätzung (DSFA) einzureichen?**

Zum Nachweis einer durchgeführten DSFA als Voraussetzung für die Zertifizierung eines digitalen Angebots gemäß Kap. 7 sind folgende Nachweise und Analysen durch den Anbieter als verantwortliche Stelle und Antragsteller einzureichen.

- Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten sowie technisch organisatorische Maßnahmen (TOMs)
- Schutzbedarfsanalyse
- Schwellwertanalyse inklusive Risikoanalyse
- Gesamtbewertung Datenschutzfolgeabschätzung

### **32) Stellt die Zentrale Prüfstelle Prävention Unterlagen bzw. Formblätter zur Verfügung, die die Durchführung einer DSFA strukturieren und unterstützen?**

Ja, auf der Internetseite der Zentrale Prüfstelle Prävention ist ein Leitfaden für Anbieter mit detaillierten Anforderungen und Erläuterungen veröffentlicht. Zur Verfügung stehen auch Formblätter. Es wird empfohlen, die bereitgestellten Grundlagen zu nutzen um eine Standardisierung des Prüfvorganges zu gewährleisten.

**33) Welche Regelungen gelten für Präsenzkurse, die aufgrund der Corona-Pandemie unter Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT) (Live-Stream) durchgeführt werden?**

Es handelt sich hier um eine zeitlich befristete Sonderregelung und keine regulär zertifizierten IKT-Kurse. Ein Anspruch auf eine Zertifizierung als IKT-basiertes Selbstlernprogramm gemäß Kap. 5 oder als digitales Präventions- und Gesundheitsförderungsangebot gemäß Kap. 7 nach Auslaufen der pandemiebedingten Sonderregelung besteht nicht.