

## **INFORMATION ZUM ONLINE-TRAINING „HelloBetter Depression Prävention“**

<b>1. ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION</b>	<b>2</b>
Nutzungsvoraussetzungen	3
<b>2. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DER INTERVENTION</b>	<b>3</b>
Art und Dauer der Intervention	3
Anwendungshäufigkeit	4
Trainingsinhalt	4
Trainingsaufbau	4
Begleitung	4
Bedienung	4
Zusätzliche Smartphone-App	5
Interoperabilität	5
<b>3. QUALIFIKATION DER TRAININGSENTWICKLER:INNEN</b>	<b>5</b>
<b>4. QUELLEN DER MEDIZINISCHEN INHALTE</b>	<b>5</b>
RCT zur Wirksamkeit in subklinischer Depression mit eCoaching	6
RCT zur Wirksamkeit in subklinischer Depression mit eCoach auf Anfrage	6
RCT bei Patienten mit depressiven Beschwerden, die auf eine ambulante Psychotherapie warten	7
RCT zur Wirksamkeit in grünen Berufen	7
RCT zur Wirksamkeit einer Problemlöseintervention bei Lehrern	7
<b>5. PATIENTENSICHERHEIT</b>	<b>8</b>
Gegenanzeigen	8
Hinweise	8
Nebenwirkungen	8
Wechselwirkungen	9
Angaben für Notfälle	9
<b>6. DATENSCHUTZ</b>	<b>9</b>
Kontakt des Datenschutzbeauftragten:	9
<b>7. KOSTEN</b>	<b>9</b>
<b>8. INTEGRATION IN DIE VERSORGUNG</b>	<b>10</b>

<b>9. HERSTELLER- UND PRODUKTINFORMATIONEN</b>	<b>10</b>
Hersteller	10
Stand der Informationen	10
Weitere Informationen	10
Veröffentlichungsdatum	10
CE-Kennzeichnung	10

Das Training ist seit dem 28.05.2021 als Medizinprodukt gekennzeichnet und ist zudem auch bekannt unter folgenden Namen:

- *HelloBetter Depression Prevention*
- *GET.ON Stimmung*
- *HelloBetter Wohlbefinden*
- *GET.ON Depression Prevention*
- *HelloBetter Stimmung*
- *GET.ON Depression Prävention*
- *GET.ON Mood Enhancer*
- *HelloBetter Depression vorstationär*
- *GET.ON Depression vorstationär*
- *HelloBetter Depression vorbeugen*
- *GET.ON Stimmung (angepasst für die grünen Berufe)*

Diese Information dient der korrekten Durchführung des Online-Trainings *HelloBetter Depression Prävention*. Diese Gebrauchsanweisung basiert auf den durch die Arbeitsgruppe der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPS) und der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) aufgestellten Qualitätskriterien für internetbasierte Selbstmanagement-Interventionen (siehe Publikation von [Klein et al. in Der Nervenarzt, 2018](#)).

Die Informationen sollten aufmerksam durchgelesen und die darin enthaltenen Anweisungen befolgt werden. Bei der Anmeldung steht das HelloBetter-Support-Team unter [support@hellobetter.de](mailto:support@hellobetter.de) bei Bedarf für Unterstützung zur Verfügung.

Wir setzen zahlreiche Maßnahmen zur Sicherung Ihrer Daten ein. Bitte beachten Sie jedoch, dass ein Einsatz des Online-Trainings in potentiell unsicheren Umgebungen dennoch zu Risiken in Form eines möglichen Datenzugriffs durch Unbefugte führen kann. Dazu zählen unter anderem die Nutzung des Trainings auf einem öffentlichen Gerät bzw. Gemeinschaftsgerät und/oder die Verwendung öffentlicher oder ungesicherter Netzwerke bzw. durch staatliche Stellen überwachte Telekommunikationsverbindungen. Bitte beachten Sie, dass diese Risikofaktoren außerhalb unseres Einflussbereichs liegen. Sollten Sie unsere Trainings auf öffentlichen Geräten benutzen, so empfehlen wir Ihnen die Nutzung des privaten Surfmodus und sich am Ende auszuloggen.

## **1. ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION**

HelloBetter Depression Prävention ist ein psychologisches Online-Training zur Prävention und Reduktion von depressiven Symptomen sowie zur Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei

Menschen ohne oder mit subklinischen depressiven Beschwerden. Es besteht aus sechs wöchentlich zu absolvierenden Einheiten mit einer Bearbeitungszeit von 45-60 Minuten.

Neben der Vermittlung von fundierter Psychoedukation mittels Texten und Videos, beinhaltet das Training interaktive Übungen, Problemlösetechniken, Audioformate sowie Anleitungen zur Selbstreflexion, die jeweils in den Alltag integriert werden können. Trainingsziele werden so formuliert, dass sie individuell, realistisch und erreichbar sind. Zusätzlich gibt es ein Online-Tagebuch, eine Begleitapp (siehe auch Zusätzliche Smartphone-App) und wiederholte Symptom-Checks, um den eigenen Trainingsverlauf festhalten, beobachten und auswerten zu können.

Das Training wurde über mehrere Jahre von führenden Expert:innen aus dem Bereich E-Mental-Health entwickelt und in mehreren randomisiert-kontrollierten Studien an verschiedenen Universitäten umfassend untersucht und als wirksam befunden.

*HelloBetter Depression Prävention* wurde für Menschen konzipiert, die keine oder nur geringe depressive Symptome aufweisen und daran interessiert sind, ihre psychische Gesundheit proaktiv und präventiv positiv zu beeinflussen.

### **Nutzungsvoraussetzungen**

*HelloBetter Depression Prävention* kann als interaktives Online-Training über einen Computer oder Laptop mit Internetzugang aufgerufen werden und benötigt zur Durchführung einen Browser in einer aktuellen Version (Google Chrome, Mozilla Firefox, Edge oder Safari).

Zur Nutzung der mobilen Trainingskomponenten (z.B. Tagebuch und Aktivitätenplanung) empfehlen wir die HelloBetter App (siehe auch **Zusätzliche Smartphone-App**). Die HelloBetter App unterstützt Smartphones, die über mindestens Android 9 (API Version 28 +) bzw. iOS 12.2 verfügen. Für eine optimale Nutzung wird Android 10 (API Version 29 +) bzw. iOS 13+ empfohlen. Folgende Auflösungen werden unterstützt: Android: 720x1280, 768x1280, 1080x1920, 1080x2160, 1080x2220, 1440x2560, 1440x2880; iOS: ab iPhone 5.

Das Training ist für alle Altersklassen ab 18 Jahren konzipiert. Es ist gleichermaßen für weibliche, männliche und diversgeschlechtliche Teilnehmende geeignet, die gegenüber einer Nutzung von web-basierten Trainings offen sind. Gute Kenntnisse der deutschen Sprache sind erforderlich. Erfahrungen mit der Navigation von Webseiten werden vorausgesetzt.

## **2. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DER INTERVENTION**

### **Art und Dauer der Intervention**

Das Online-Training *HelloBetter Depression Prävention* besteht aus sechs Trainingseinheiten. Für einen bestmöglichen Trainingserfolg wird empfohlen, diese in einem wöchentlichen Rhythmus zu absolvieren.

Das Training ist mit Informationen, Übungen, Videos, Audios und interaktiven Elementen abwechslungsreich gestaltet. Die Struktur ist klar und übersichtlich, sodass die Teilnehmenden durchgängig über den Ablauf des Trainings informiert sind. Das Training beinhaltet neben psychoedukativen Elementen verschiedene Entspannungsübungen, die einfach in den Alltag integriert werden können sowie verschiedene Problemlösestrategien. Die Teilnehmenden werden angeleitet, realistische und erreichbare Ziele zu formulieren, damit diese eigenständig auf praktische und einfache

Weise im Alltag umgesetzt werden können. Von den Teilnehmenden wird eigenständig ein Online-Tagebuch geführt.

### **Anwendungshäufigkeit**

Wissenschaftliche Studien zeigen, dass das Online-Training *HelloBetter Depression Prävention* für einen bestmöglichen Trainingserfolg idealerweise einmal wöchentlich für jeweils etwa 45-60 Minuten genutzt werden sollte.

### **Trainingsinhalt**

*HelloBetter Depression Prävention* beinhaltet fundierte Methoden und Techniken der Kognitiven Verhaltenstherapie nach dem aktuellsten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse. Es werden psychoedukative Inhalte zu Depressionen vermittelt, sowie Übungen, Methoden und Techniken zur Verbesserung der depressiven Symptomatik vorgestellt. Dazu gehören u.a. Anleitungen zur Verhaltensaktivierung, systematisches Problemlösen, kognitive Umstrukturierungen sowie ein fortlaufendes Online-Tagebuch, mit dem das eigene Erleben festgehalten und reflektiert werden kann. Um eine mögliche Symptomverbesserung oder -verschlechterung beobachten zu können, sind die Teilnehmenden angehalten, an den zweiwöchentlichen Evaluationen bezüglich ihrer wahrgenommenen Stressbelastung und Depressions- und Angstsymptomatik teilzunehmen.

Die individuellen Eingaben der Teilnehmenden auf der Trainingsplattform werden berücksichtigt, sodass eine individualisierte Trainingserfahrung gewährleistet werden kann.

### **Trainingsaufbau**

Das Online-Training *HelloBetter Depression Prävention* besteht aus sechs Trainingseinheiten. Zu jeder Trainingseinheit gehören Übungen, die die Teilnehmenden außerhalb des Trainings in ihren Alltag einbauen. Für den Trainingserfolg ist es entscheidend, dass die Alltagseinbindung der Übungen kontinuierlich und umfassend erfolgt.

### **Begleitung**

Bei technischen Fragen und Problemen erhalten die Teilnehmenden Unterstützung über die E-Mail-Adresse [support@hellobetter.de](mailto:support@hellobetter.de), eine Reaktion erfolgt werktags innerhalb von 24 Stunden.

In Abhängigkeit der Einsatzart erhalten Teilnehmende in der Version "mit Begleitung" nach Bearbeitung der einzelnen Einheiten werktags innerhalb von 24 Stunden zusätzlich eine schriftliche Rückmeldung von einer ausgebildeten Psycholog:in unseres Teams. Die Rückmeldungen erfolgen jeweils von derselben Person. Jegliche Kommunikation im Rahmen dieses Sicherheitskonzepts findet auf einer nach aktuellen Datenschutzstandards verschlüsselten, webbasierten Plattform statt. Nach gelesener Rückmeldung können die Teilnehmenden mit der nächsten Trainingseinheit fortfahren.

### **Bedienung**

Der Zugriff auf *HelloBetter Depression Prävention* erfolgt verschlüsselt. Das Training ist jederzeit via online Log-in auf der Trainingsplattform verfügbar. Das ermöglicht eine weitestgehend zeit-, orts- und geräteunabhängige Nutzung. Die gesetzlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen werden erfüllt. Genaueres ist unter dem Punkt 6. **Datenschutz** zu finden.

Die Bedienung und Navigation der technischen Plattform sind so gestaltet, dass die Teilnehmenden zu jedem Zeitpunkt wissen, wo sie sich im Training befinden und wie sie zurück zur Übersicht gelangen

können. Das System ist fehlertolerant, Inhalte des Online-Trainings sind über mehrere Wege erreichbar, u.a. über die linke Seitenleiste oder das Dashboard. Über das Ikon „Nachrichten“ auf der Navigationsleiste oder über das entsprechende Widget auf dem Dashboard können die Teilnehmenden bei Bedarf Kontakt zu ihren Begleiter:innen aufnehmen.

Die psychoedukativen Elemente werden in Texten, Bildern, Videos oder Audios vermittelt. Die Durchführung des Trainings ist somit kurzweilig und spannend gestaltet. Weiterführende Informationen sind an verschiedenen Stellen durch aufklappbare Inhalte zu erhalten, sodass auf unterschiedliche Bedürfnisse und inhaltliche Schwerpunkte eingegangen werden kann. Zu Beginn jeder Übung wird zunächst der Sinn und Zweck erklärt, zum Abschluss gibt es jeweils Gelegenheit zur persönlichen Selbstreflexion. In jeder Einheit sind mehrere Textfelder enthalten, durch deren Ausfüllen die Teilnehmenden Gelegenheit zur Beschreibung und Auseinandersetzung mit ihrer persönlichen Situation bekommen.

#### **Zusätzliche Smartphone-App**

Teilnehmende des Online-Trainings *HelloBetter Depression Prävention* können zusätzlich die HelloBetter App auf ihrem Smartphone nutzen. Die App bietet für die Teilnehmenden die Möglichkeit, ihren persönlichen Trainingsfortschritt zu beobachten, ein Tagebuch zu führen und Alltagsaktivitäten zu planen. Zudem können die zweiwöchentlichen Evaluationen zur Depressionssymptomatik, der wahrgenommenen Stressbelastung und Ängstlichkeit über die App durchgeführt werden.

#### **Interoperabilität**

Um Interoperabilität und Portabilität zu gewährleisten, arbeitet HelloBetter mit dem offenen, international anerkannten FHIR Standard (HL7 FHIR r4).

### **3. QUALIFIKATION DER TRAININGSENTWICKLER:INNEN**

*HelloBetter Depression Prävention* wurde von Expert:innen aus der Wissenschaft, Psychologie und Psychotherapie sowie gemeinsam mit Betroffenen entwickelt und durch verschiedene randomisiert-kontrollierte Studien in seiner Wirksamkeit überprüft. Wissenschaftler:innen, Psychotherapeut:innen und Psycholog:innen legten in enger Abstimmung die Prinzipien und Abläufe sowie die Auswahl der Übungen fest. Psychologische Psychotherapeut:innen und Psycholog:innen waren an der Formulierung der Interventionsinhalte beteiligt. Machbarkeitsstudien mit Betroffenen mit depressiven Symptomen halfen bei der Revision und Verbesserung von *HelloBetter Depression Prävention*. Darüber hinaus tragen regelmäßige Fokusgruppen mit Teilnehmenden zur Qualitätssicherung bei.

### **4. QUELLEN DER MEDIZINISCHEN INHALTE**

*HelloBetter Depression Prävention* wurde in verschiedenen randomisiert-kontrollierten Studien auf seine Wirksamkeit hin untersucht (durchgeführt u.a. an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg und an der Leuphana Universität Lüneburg). Die Studienergebnisse sprechen für eine gute Wirksamkeit des Trainings. In den Studien werden Zwischengruppeneffektstärken, Intention-to-treat- und Completer-Analysen, Abbruchraten und -gründe sowie Ergebnisse zur Nutzerzufriedenheit berichtet.

Die Studien wurden in einem offiziellen Studienregister vor Durchführung registriert und akzeptiert. Die Studienergebnisse sind in internationalen Fachzeitschriften veröffentlicht und einsehbar:

### RCT zur Wirksamkeit in subklinischer Depression mit eCoaching

Dieses RCT untersuchte die Wirksamkeit von HelloBetter Depression Prävention mit Begleitung durch einen E-Coach in einer Stichprobe mit subklinischen depressiven Beschwerden im Vergleich zu einer aktiven Kontrollgruppe (Psychoedukation). Die Ergebnisse zur Wirksamkeit dieser Studie wurden im renommierten Journal of the American Medical Association (JAMA) veröffentlicht. Die Studie stellt fest, dass HelloBetter Depression Prävention die Inzidenz einer Major Depression der Interventions-Teilnehmer:innen, über 12 Monate reduzierte und somit den Beleg liefert, dass die Prävention einer Depression durch den Einsatz dieses Trainings möglich ist. Die Ergebnisse zeigen zudem eine akzeptable Wahrscheinlichkeit, dass das Training kosteneffektiv ist.

- **Studienregistrierung:** [DRKS00004709](#)
- **Studienprotokoll:** Buntrock, C., Ebert, D. D., Lehr, D., Cuijpers, P., Riper, H., Smit, F., & Berking, M. (2014). Evaluating the efficacy and cost-effectiveness of web-based indicated prevention of major depression: design of a randomised controlled trial. *BMC Psychiatry*, 14(25), 1–10. doi: 10.1186/1471-244X-14-25
- **Wirksamkeit (6 Monate):** Buntrock, C., Ebert, D., Lehr, D., Riper, H., Smit, F., Cuijpers, P., & Berking, M. (2015). Effectiveness of a web-based cognitive behavioural intervention for subthreshold depression: pragmatic randomised controlled trial. *Psychotherapy and psychosomatics*, 84(6), 348–358. doi: 10.1159/000438673
- **Wirksamkeit (12 Monate):** Buntrock, C., Ebert, D. D., Lehr, D., Smit, F., Riper, H., Berking, M., & Cuijpers, P. (2016). Effect of a web-based guided self-help intervention for prevention of major depression in adults with subthreshold depression: a randomized control trial. *JAMA*, 315(17), 1854–1863. doi:10.1001/jama.2016.4326
- **Kosteneffektivität:** Buntrock, C., Berking, M., Smit, F., Lehr, D., Nobis, S., Riper, H., Cuijpers, P., & Ebert, D. (2017). Preventing depression in adults with subthreshold depression: health-economic evaluation alongside a pragmatic randomized controlled trial of a web-based intervention. *Journal of Medical Internet Research*, 19(1), e5. doi: 10.2196/jmir.6587

### RCT zur Wirksamkeit in subklinischer Depression mit eCoach auf Anfrage

Das Training HelloBetter Depression Prävention zur Behandlung subklinischer depressiver Beschwerden wurde in dieser Studie mit Begleitung (eCoaching) auf Anfrage hinsichtlich Wirksamkeit und Kosteneffektivität im Vergleich zu einer Kontrollgruppe untersucht. Es zeigte sich eine wirksame Reduktion der depressiven Beschwerden nach dem Training und liefert den Beleg, dass HelloBetter Depression Prävention auch mit einem reduzierteren Begleitungsformat wirksam depressive Beschwerden verringern kann.

- **Studienregistrierung:** [DRKS00005973](#)
- **Wirksamkeit:** Ebert, D. D., Buntrock, C., Lehr, D., Smit, F., Riper, H., Baumeister, H., Cuijpers, P., & Berking, M. (2018). Effectiveness of web- and mobile-based treatment of subthreshold depression with adherence-focused guidance: a single-blind randomized controlled trial. *Behavior Therapy*, 49(1), 71–83. doi: 10.1016/j.beth.2017.05.004
- **Sekundäre Analyse:** Zarski, A. C., Berking, M., Reis, D., Lehr, D., Buntrock, C., Schwarzer, R., & Ebert, D. D. (2018). Turning good intentions into actions by using the health action process approach to predict adherence to Internet-based depression prevention: secondary analysis of a randomized controlled trial. *Journal of Medical Internet Research*, 20(1), e9. doi: 10.2196/jmir.8814

### **RCT bei Patienten mit depressiven Beschwerden, die auf eine ambulante Psychotherapie warten**

Diese Studie untersucht mit dem Einsatz des Trainings HelloBetter Depression Prävention im ambulanten Bereich einen für die Implementierung online-basierter Interventionen relevanten Einsatzbereich, der das Potenzial hat, die Bereitstellung psychologischer Gesundheitsversorgung zu verbessern. Die Ergebnisse dieser Studie tragen zur Bewertung innovativer und ressourcenschonender Gesundheitsmodelle für die ambulante psychologische Behandlung bei und werden in Kürze veröffentlicht.

- **Studienregistrierung:** [DRKS00010282](#)
- **Studienprotokoll:** Grünzig, S.D., Baumeister, H., Bengel, J. et al. Effectiveness and acceptance of a web-based depression intervention during waiting time for outpatient psychotherapy: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 19, 285 (2018). <https://doi.org/10.1186/s13063-018-2657-9>
- **Wirksamkeit:** Krämer, L., Grünzig, S., Baumeister H., Ebert, D.D., & Bengel, J. (in press) Effectiveness of a guided web-based intervention to reduce depressive symptoms before outpatient psychotherapy: A pragmatic randomized controlled trial. *Akzeptiert in Psychotherapy & Psychosomatics*.

### **RCT zur Wirksamkeit in grünen Berufen**

Das Ziel dieses zweiarmigen, pragmatischen RCT (n=360) bestand darin, die Wirksamkeit und Kosteneffektivität einer web-basierten Maßnahme in Bezug auf die Verringerung einer subklinischen depressiven Symptomatik sowie der Inzidenz klinisch relevanter Depressivität im Vergleich zu einer aktiven Kontrollgruppe zu evaluieren. Zum Postzeitpunkt lässt sich ein signifikanter kleiner Effekt in der Reduktion depressiver Beschwerden feststellen. Die Depressionsbelastung bei Menschen aus den grünen Berufen kann durch diese Online-Präventionsmaßnahme verringert werden. Die kurzfristige Wirksamkeit wird jedoch durch eine geringe Adhärenz eingeschränkt.

- **Studienregistrierung:** [DRKS00014000](#)
- **Studienprotokoll:** Braun, L., Titzler, I., Ebert, D.D., Buntrock, C., Terhorst, Y., Freund, J., Thielecke, J., & Baumeister, H. (2019). Clinical and cost-effectiveness of guided internet-based interventions in the indicated prevention of depression in green professions (PROD-A): study protocol of a 36-month follow-up pragmatic randomized controlled trial. *NBC Psychiatry*, 19(1),1–16. <https://doi.org/10.1186/s12888-019-2244-y>
- **Wirksamkeit:** Braun, L., Titzler, I., Terhorst, Y., Freund, J., Thielecke, J., Ebert, D.D., Baumeister, H. Effectiveness of guided internet-based interventions in the indicated prevention of depression in green professions (PROD-A): Results of a pragmatic randomized controlled trial. *J Affect Disord.* 2021 Jan 1;278:658-671. doi: 10.1016/j.jad.2020.09.066. Epub 2020 Sep 15. PMID: 33096333.

### **RCT zur Wirksamkeit einer Problemlöseintervention bei Lehrern**

In dieser Studie wurde die Wirksamkeit eines web-basierten Problemlösetrainings, welche die Grundlage von HelloBetter Depression Prävention bildet, in einer randomisiert-kontrollierten Studie mit n=150 Lehrer:innen mit depressiven Beschwerden untersucht. Dabei konnte eine gute Wirksamkeit in Bezug auf das primäre Outcome depressive Beschwerden nach dem Training, sowie nach 3 und 6 Monaten festgestellt werden.

- **Studienregistrierung:** [ISRCTN15635876](#)

- **Wirksamkeit:** Ebert, D. D., Lehr, D., Boß, L., Riper, H., Cuijpers, P., Andersson, G., Berking, M. (2014). Efficacy of an internet- based problem-solving training for teachers: results of a randomized controlled trial. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health*, 40(6), 582–596. doi:10.5271/sjweh.3449
- **Sekundäre Analyse:** Junge, M. N., Lehr, D., Bockting, C. L. H., Berking, M., Riper, H., Cuijpers, P., & Ebert, D. D. (2015). For whom are internet-based occupational mental health interventions effective? Moderators of internet-based problem-solving training outcome. *Internet Interventions*, 2(1), 39–47. <https://doi.org/10.1016/j.invent.2014.11.007>

## 5. PATIENTENSICHERHEIT

### Gegenanzeigen

Das Online-Training *HelloBetter Depression Prävention* darf nicht verwendet werden, wenn Suizidalität vorliegt. In diesem Fall sollte eine ärztliche oder psychotherapeutische Einschätzung eingeholt oder in Krisensituationen unmittelbar die Notfallnummer 112 kontaktiert werden.

Das Training setzt an der Reduktion der depressiven Symptomatik an. Es ist abzuwägen, ob aus medizinischer Sicht Einwände gegen das Training zu erheben sind. Darum ist es notwendig, vor Trainingsstart eine Unbedenklichkeit der Trainingsteilnahme hausärztlich abzuklären.

### Hinweise

Lebensmüde, suizidale Gedanken können vor allem in besonders schweren Lebensphasen auftauchen. Bei manchen Menschen gehen diese Gedanken von selbst wieder vorüber, bei anderen halten sie an und werden begleitet von Impulsen oder Handlungen, sich das Leben nehmen zu wollen. Solche Symptome sollten in jedem Fall ernst genommen werden. Wir empfehlen, direkt ärztlichen und/oder psychotherapeutischen Rat einzuholen.

Sollte sich im Verlauf des Trainings keine Minderung der Beeinträchtigung durch die depressive Symptomatik einstellen oder diese sich akut verschlechtern, sollte ebenfalls ärztlicher oder psychotherapeutischer Kontakt hergestellt werden. Ohne ärztliche Rücksprache sollte zudem keine Änderung eventuell bestehender Medikation und/oder Therapie vorgenommen werden.

### Nebenwirkungen

Der Trainingserfolg ist von vielen Einflüssen abhängig und kann im Einzelfall nicht garantiert werden. Das Training *HelloBetter Depression Prävention* kann die Teilnehmenden dabei unterstützen, ihre Beeinträchtigung durch eine mögliche depressive Symptomatik nachhaltig zu verringern. Dies wurde in verschiedenen klinischen Studien nachgewiesen (s.o. Punkt 4. **Quellen der medizinischen Inhalte**).

Es ist jedoch möglich, dass nicht alle Teilnehmenden von der Nutzung von *HelloBetter Depression Prävention* gleichermaßen profitieren, da nicht jede Übung für jeden gleichermaßen geeignet ist. Dies kann möglicherweise ein Gefühl der Enttäuschung auslösen. Zudem ist es möglich, dass die Auseinandersetzung mit schwierigen Themen belastend sein kann. In Zusammenhang mit der Anwendung psychologischer Techniken können unter anderem negative Effekte wie z.B. eine Verschlechterung der Beschwerden, sozialer Beziehungen oder eine Zunahme von Sorgen auftreten. Sollten im Zusammenhang mit der Nutzung von dem Online-Training *HelloBetter Depression Prävention* Nebenwirkungen auftreten, empfehlen wir eine ärztliche und/oder psychotherapeutische Rücksprache sowie eine E-Mail an [support@helloworldbetter.de](mailto:support@helloworldbetter.de).



### **Wechselwirkungen**

Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### **Angaben für Notfälle**

Bei Suizidalität oder einer akuten Krise sollte der Rettungsdienst informiert werden:

Notrufnummern in Deutschland:

- Notruf allgemein: 112
- Rettungsdienst: 112
- Polizei: 110

Die Telefonseelsorge bietet ein offenes Ohr in Lebenskrisen, rund um die Uhr, kostenfrei und anonym.

Telefonseelsorge:

- 0800 111 0 111
- 0800 111 0 222
- [www.telefonseelsorge.de](http://www.telefonseelsorge.de)

Das Team der Telefonseelsorge kennt für den Fall akuter Krisen und Suizidalität die jeweils passenden Einrichtungen und Anlaufstellen. Kliniken und andere Krisendienste in Ihrer Nähe sind in der Adressliste der Stiftung Deutsche Depressionshilfe zu finden: [www.deutsche-depressionshilfe.de](http://www.deutsche-depressionshilfe.de)

## **6. DATENSCHUTZ**

Es werden nur die Daten erhoben, die zur Durchführung des Trainings absolut notwendig sind. Die gesetzlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen werden erfüllt. Die Inhalte und das Training unterliegen dem Deutschen Bundesdatenschutzgesetz und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Genauere Angaben zu der Verarbeitung der personenbezogenen Daten finden sich in unserer Datenschutzerklärung unter <https://helloworldbetter.de/datenschutz/>.

### **Kontakt des Datenschutzbeauftragten:**

Datenschutzbeauftragter  
c/o GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH  
Oranienburger Str. 86a  
10178 Berlin  
[datenschutz@helloworldbetter.de](mailto:datenschutz@helloworldbetter.de)

## **7. KOSTEN**

Weitere Informationen dazu finden sich unter <https://helloworldbetter.de/>.

## **8. INTEGRATION IN DIE VERSORGUNG**

*HelloBetter Depression Prävention* beinhaltet für Teilnehmende und Begleitende die Möglichkeit, den Verlauf der körperlichen und psychischen Beschwerden zu beobachten. Innerhalb der Trainings werden mehrfach validierte Fragebögen ausgefüllt, die die depressiven Beschwerden, die wahrgenommene Stressbelastung und die Ängstlichkeit messen.

## 9. HERSTELLER- UND PRODUKTINFORMATIONEN

### Hersteller



HelloBetter ist eine Marke der  
GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH  
Schrammsweg 11  
20249 Hamburg  
<https://hellobetter.de>  
[kontakt@hellobetter.de](mailto:kontakt@hellobetter.de)  
+49 (0)40 532 528 67

### Stand der Informationen

02.07.2021

### Weitere Informationen



Bei dieser Stand-alone-Software handelt es sich um ein Medizinprodukt der Risikoklasse I nach Regel 11 der EU-Verordnung 2017/745. Eine kostenlose Papierversion der Gebrauchsanweisung ist per E-Mail unter [kontakt@hellobetter.de](mailto:kontakt@hellobetter.de) oder telefonisch unter +49 (0)40 532 528 67 (zu entsprechenden Festnetz- und Mobilfunktarifen) erhältlich.

Sollte es im Zusammenhang der Nutzung des Medizinprodukts *HelloBetter Depression Prävention* zu schwerwiegenden Vorfällen kommen, nehmen Sie bitte Kontakt mit der GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH auf. Außerdem ist die zuständige Behörde BfArM zu unterrichten, was durch den Hersteller übernommen wird.

### Veröffentlichungsdatum



28.05.2021

### CE-Kennzeichnung

