

INFORMATION ZUM ONLINE-TRAINING

„HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz“

Das Training ist seit dem 30.04.2019 als Medizinprodukt gekennzeichnet und ist zudem auch bekannt unter folgenden Namen:

- *HelloBetter Chronische Schmerzen*
- *GET.ON Chronische Schmerzen*
- *HelloBetter ratiopharm chronic pain*
- *HelloBetter Chronic pain*
- *HelloBetter Schmerzen*
- *HelloBetter Schmerzen bei Fibromyalgie*
- *HelloBetter Chronische Schmerzen bei Fibromyalgie*
- *HelloBetter Fibromyalgie*
- *HelloBetter Fibromyalgia*
- *GET.ON ActOnPain*
- *HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz bei Fibromyalgie*
- *GET.ON Chronische Schmerzen (angepasst für die grünen Berufe)*

Diese Information dient der korrekten Durchführung des Online-Trainings *HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz*. 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 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

Das Training *HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz* ist ein psychologisches Online-Training zur Reduktion der Schmerzbeeinträchtigung und Erhöhung der Schmerzakzeptanz. Das Training besteht aus sieben 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, Achtsamkeitstechniken, 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, um den Fortschritt während des Trainings festhalten und beobachten zu können.

Das Training wurde über mehrere Jahre von führenden Experten und Expertinnen aus dem Bereich E-Mental-Health entwickelt und in einer randomisiert-kontrollierten Studie an mehreren Universitäten umfassend untersucht und als wirksam befunden.

HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz wurde für Menschen konzipiert, die die Kriterien der folgenden ICD-10 Diagnosen erfüllen:

- F45.4 Anhaltende Schmerzstörung
- F45.41 Chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren
- R52.1 Chronischer unbeeinflussbarer Schmerz
- M79.7 Fibromyalgie
- F45.2 Hypochondrische Störung
- M54 Rückenschmerzen
- R52.2 Sonstiger chronischer Schmerz

Nutzungsvoraussetzungen

HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz kann als interaktives Online-Training über einen Computer, Laptop oder ein Tablet mit Internetzugang genutzt werden und benötigt zur Durchführung einen Browser in einer aktuellen Version (Google Chrome, Mozilla Firefox, Internet Explorer/Edge oder Safari). Von einer Nutzung des Trainings mit mobilen Browsern raten wir hingegen ab. Zur Nutzung der mobilen Trainingskomponenten (z.B. Tagebuch und Aktivitätenplanung) empfehlen wir die HelloBetter App (siehe auch **Zusätzliche Smartphone-App**).

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 webbasierten 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 ratiopharm chronischer Schmerz* besteht aus sieben 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 verhaltensnahe Strategien für einen konstruktiven Umgang mit Schmerzen und verschiedene Entspannungsübungen, die einfach in den Alltag integriert werden können. 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.

Der Zugang zum Online-Training *HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz* besteht für die Dauer von drei Monaten und endet nach Ablauf der drei Monate ab erstmaliger Registrierung automatisch.

Anwendungshäufigkeit

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

Trainingsinhalt

HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz beinhaltet fundierte Methoden und Techniken der Kognitiven Verhaltenstherapie sowie der Akzeptanz- und Commitment-Therapie (ACT) nach dem aktuellsten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse. Es werden psychoedukative Inhalte zu chronischen Schmerzen vermittelt, sowie Übungen, Methoden und Techniken zum konstruktiven Umgang damit ergänzt. Dazu gehören u.a. Anleitungen zur Verhaltensaktivierung, kognitive Umstrukturierungen, Achtsamkeitstechniken 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 Schmerzbeeinträchtigung und Depressionssymptomatik teilzunehmen.

Die Teilnehmenden werden dabei unterstützt eine neue, annehmende Haltung gegenüber den Schmerzen zu entwickeln und gleichzeitig motiviert, ihr Leben nach ihren persönlichen Zielen auszurichten. Die individuellen Eingaben der Teilnehmenden auf der Trainingsplattform werden berücksichtigt, sodass eine individualisierte Trainingserfahrung gewährleistet werden kann.

Trainingsaufbau

Das Online-Training *HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz* besteht aus sieben Trainingseinheiten. Zu jeder Trainingseinheit gehören Übungen, die die Teilnehmenden außerhalb des Trainings in ihren Alltag einbauen. Für den Trainingserfolg ist es entscheidend, wie intensiv die Integration der Übungen in den Alltag der Teilnehmenden erfolgt.

Begleitung

Bei technischen Fragen und Problemen erhalten die Teilnehmenden Unterstützung über die E-Mail-Adresse support@hellobetter.de, eine Reaktion erfolgt möglichst zeitnah.

Nach Bearbeitung der einzelnen Einheiten erhalten die Teilnehmenden von einem speziell für das Training geschulten Begleiter oder Begleiterin werktags innerhalb von 24 Stunden ein schriftliches Feedback. Das Feedback reflektiert die Eingaben aus der jeweiligen Einheit und zielt unter anderem darauf ab, die Teilnehmenden zur Fortsetzung des Trainings zu motivieren.

Den Teilnehmenden wird jeweils ein persönlicher Begleiter oder Begleiterin zugeordnet, sodass die Rückmeldung immer von derselben Person stammt. Die Teilnehmenden können erst nach gelesenen Feedback mit der nächsten Trainingseinheit fortfahren.

Jegliche Kommunikation zwischen Begleiter oder Begleiterin und Teilnehmenden findet auf einer nach aktuellen Sicherheitsstandards verschlüsselten, webbasierten Plattform statt.

Bedienung

Der Zugriff auf *HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz* 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 Icon „Nachrichten“ auf der Navigationsleiste oder über das entsprechende Widget auf dem Dashboard können die Teilnehmenden bei Bedarf Kontakt zu ihrem persönlichen Begleiter oder Begleiterin 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 ratiopharm chronischer Schmerz* haben zusätzlich die Möglichkeit, die HelloBetter App auf ihrem Smartphone zu nutzen. Die App bietet für die Teilnehmenden die Möglichkeit, ihren persönlichen Trainingsfortschritt zu beobachten, das Tagebuch zu führen und Alltagsaktivitäten zu planen. Zudem können die zweiwöchentlichen Evaluationen zur Schmerzbeeinträchtigung und Depressionssymptomatik über die App durchgeführt werden.

3. QUALIFIKATION DER TRAININGSENTWICKLER UND ENTWICKLERINNEN

HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz wurde von Experten und Expertinnen aus der Wissenschaft und Psychotherapie sowie gemeinsam mit Betroffenen entwickelt und durch eine randomisiert-kontrollierte Studie in seiner Wirksamkeit überprüft. Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen und Psychologen und Psychologinnen legten in enger Abstimmung die Prinzipien und Abläufe sowie die Auswahl der Übungen fest. Psychologische Psychotherapeuten und -therapeutinnen, Psychologen und Psychologinnen waren an der Formulierung der Interventionstexte beteiligt. Pilottests mit Betroffenen von chronischen Schmerzen halfen bei der Revision und Verbesserung von *HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz*.

4. QUELLEN DER MEDIZINISCHEN INHALTE

HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz wurde in einer randomisiert-kontrollierten Studie auf seine Wirksamkeit hin untersucht (u.a. an der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg und an der Leuphana Universität Lüneburg). Die Studienergebnisse zeigen eine gute Wirksamkeit des Trainings. In der Studie werden Zwischengruppeneffektstärken, Intention-to-treat- und Completer-Analysen, Abbruchraten und -gründe sowie Ergebnisse zur Nutzerzufriedenheit berichtet.

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

Lin, J., Paganini, S., Sander, L., Lüking, M., Ebert, D. D., Buhrman, M., ... & Baumeister, H. (2017). An Internet-Based Intervention for Chronic Pain: A Three-Arm Randomized Controlled Study of the Effectiveness of Guided and Unguided Acceptance and Commitment Therapy. *Deutsches Ärzteblatt International*, 114(41), 681-688.

Lin, J., Lüking, M., Ebert, D. D., Buhrman, M., Andersson, G., & Baumeister, H. (2015). Effectiveness and cost-effectiveness of a guided and unguided internet-based Acceptance and Commitment Therapy for chronic pain: Study protocol for a three-armed randomised controlled trial. *Internet Interventions*, 2(1), 7-16.

5. PATIENTENSICHERHEIT

Gegenanzeigen

Das Online-Training *HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz* darf nicht verwendet werden, wenn Suizidalität vorliegt. In diesem Fall sollte der Hausarzt oder die Hausärztin, der Psychotherapeut oder die Psychotherapeutin oder in Krisensituationen unmittelbar die Notfallnummer 112 kontaktiert werden.

Das Training setzt an der Reduktion der negativen psychischen Folgen von chronischen Schmerzen 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 mit dem Hausarzt oder der Hausärztin abzuklären.

Dieses Training ist nicht geeignet, wenn bei den Teilnehmenden

- nicht alle notwendigen medizinischen Untersuchungen abgeschlossen sind,
- der Schwerpunkt auf der medizinischen Behandlung,
- akute Schmerzen, tumorbezogene Schmerzen oder Schmerzen mit einer offensichtlich organischen bzw. somatischen Ursache (z.B. Zahnschmerzen) vorliegen, die die Schmerzen hinreichend erklären können oder
- Suizidalität vorliegt.

Hinweise

Lebensmüde Gedanken können in besonders schweren Lebensphasen auftauchen. Bei manchen Menschen halten diese Gedanken nur für kurze Zeit an und gehen von selbst wieder vorüber. Bei anderen Menschen können sie sich jedoch zu ausgeprägter Suizidalität entwickeln (d.h. Gedanken, Impulse oder Handlungen, sich das Leben nehmen zu wollen). In jedem Fall sollten solche Gedanken beobachtet und ernst genommen werden. Wir empfehlen, direkt ärztlichen und/oder psychotherapeutischen Rat einzuholen.

Sollte sich im Verlauf des Trainings keine Minderung der Beeinträchtigung durch chronische Schmerzen einstellen oder diese sich akut verschlechtern, sollte der behandelnde Arzt, Ärztin, Psychotherapeut oder Psychotherapeutin kontaktiert 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 ratiopharm chronischer Schmerz* kann die Teilnehmenden dabei unterstützen, ihre Beeinträchtigung durch Schmerzen nachhaltig zu verringern und die Akzeptanz bestehender Schmerzen zu verbessern. Dies wurde in einer klinischen Studie nachgewiesen (s.o. Punkt 4. **Quellen der medizinischen Inhalte**).

Es ist jedoch möglich, dass nicht alle Teilnehmenden von der Nutzung von *HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz* 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 des Online-Trainings *HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz* Nebenwirkungen auftreten, empfehlen wir eine ärztliche und/oder psychotherapeutische Rücksprache oder eine E-Mail an support@hellobetter.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
- Notruf Rettungsdienst: 112
- Notruf 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

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

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://hellobetter.de/datenschutz/>.

Kontakt des Datenschutzbeauftragten:

Datenschutzbeauftragter
c/o GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH
Oranienburger Str. 86a
10178 Berlin
datenschutz@hellobetter.de

7. KOSTEN

Sofern das Training von einem Arzt oder Ärztin, einem Psychotherapeuten oder einer Psychotherapeutin verschrieben worden ist und die Teilnehmenden über eine gesetzliche Krankenkasse in Deutschland versichert sind, entstehen durch die Nutzung des Trainings keine Kosten. Weitere Informationen dazu finden sich unter <https://hellobetter.de/>.

8. INTEGRATION IN DIE VERSORGUNG

HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz beinhaltet die Möglichkeit für die Teilnehmenden und die persönlichen Begleiter und Begleiterinnen den Verlauf der körperlichen und psychischen Beschwerden zu beobachten. Innerhalb der Trainings werden mehrfach validierte Fragebögen ausgefüllt, die die Schmerzbeeinträchtigung sowie die depressiven Beschwerden messen.

9. HERSTELLER- UND PRODUKTINFORMATIONEN

Hersteller

HelloBetter



by GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH
Schrammsweg 11
20249 Hamburg
<https://hellobetter.de>
kontakt@hellobetter.de
+49 (0)40 532 528 67

Stand der Informationen

05.02.2021

Weitere Informationen

Bei dieser Stand-alone-Software handelt es sich um ein Medizinprodukt der Risikoklasse I nach Regel 12 der EU-Richtlinie 93/42/EWG. Eine kostenlose Papierversion der Gebrauchsanweisung ist per E-Mail unter kontakt@hellobetter.de oder telefonisch unter +49 (0)40 532 528 67 (zu entsprechenden Festnetz- und Mobilfunktarifen) erhältlich.

Veröffentlichungsdatum



2020

CE-Kennzeichnung

