



INFORMATION ZUM ONLINE-TRAINING *HelloBetter Panik*

Das Training ist seit dem 25.02.2021 als Medizinprodukt gekennzeichnet und ist zudem auch bekannt unter folgenden Namen:

- *GET.ON Panik*
- *HelloBetter Panic*
- *GET.ON Panik (angepasst für die grünen Berufe)*

Diese Gebrauchsanweisung dient der korrekten Durchführung des Online-Trainings *HelloBetter Panik* und 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 überwachter 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 ein Ausloggen am Ende der Nutzung.

1. ZWECKBESTIMMUNG/ INDIKATION

Das Training *HelloBetter Panik* ist ein Online-Gesundheitstraining zur Reduzierung der Symptome einer Panikstörung (mit und ohne Agoraphobie), welches aus sechs wöchentlich zu absolvierenden Online-Trainingseinheiten mit einer Bearbeitungszeit von jeweils etwa 45-60 Minuten besteht.

Neben fundierter Psychoedukation mittels Texten, Videos und Audios, vermittelt das Training wirksame Strategien aus der kognitiven Verhaltenstherapie nach dem aktuellsten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse. Dazu gehören unter anderem wiederholte Konfrontationen mit inneren und äußeren angstauslösenden Reizen, kognitive Umstrukturierungen von Angstgedanken sowie Schaffen eines bewussten Ausgleichs durch Entspannungsübungen. Im Rahmen einer Rückfallprophylaxe werden zudem Fortschritte reflektiert und ein hilfreicher Plan für die Zukunft erarbeitet. Die Übungen werden dabei im Training erlernt und können in den Alltag integriert werden. 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 einer randomisiert kontrollierten Studie erfolgreich in Bezug auf die Reduktion von Paniksymptomen evaluiert.

HelloBetter Panik wurde für Erwachsene konzipiert, die die Kriterien der folgenden ICD-10 Diagnosen erfüllen:

- F41.0 Panikstörung
- F40.01 Agoraphobie mit Panikstörung

Nutzungsvoraussetzungen

HelloBetter Panik kann als interaktives Online-Training über jeden Computer oder Laptop mit Internetzugang genutzt werden und benötigt zur Durchführung einen Browser in einer aktuellen Version (Google Chrome, Mozilla Firefox, Edge oder Safari). Ein problemloser Betrieb mit nicht unterstützten oder mobilen Browsern kann nicht gewährleistet werden. Zur Nutzung der mobilen Trainingskomponenten (z. B. Tagebuch und Aktivitätenplanung) empfehlen wir die HelloBetter App (siehe auch **Zusätzliche Smartphone-App**). Diese 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 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 Panik* besteht aus sechs Trainingseinheiten, die mit Psychoedukation, interaktiven Übungen, Texten, Videos und Audios abwechslungsreich gestaltet sind und flexibel, im eigenen Rhythmus absolviert werden können. Die Bearbeitungszeit einer Einheit beträgt jeweils etwa 45-60 Minuten. Darüber hinaus kann das Gelernte unter anderem im Rahmen eines Trainingsplans auch im Alltag umgesetzt werden. Die Dauer der darin enthaltenen Übungen ist abhängig vom individuellen Trainingsverlauf. Die Struktur ist dabei durchgängig klar und übersichtlich, sodass die Teilnehmenden jederzeit über den Ablauf des Trainings informiert sind. Zusätzlich können Teilnehmende die mobile Begleitapp zum Training nutzen, ein Online-Tagebuch führen und regelmäßige Symptom-Checks zur Erfassung angstbezogener sowie möglicher depressiver und stressbezogener Beschwerden absolvieren.

Der Zugang zum Training besteht für drei Monate. Bereits bearbeitete Inhalte, die Begleitapp sowie weitere Funktionen auf der Plattform (u. a. das Online-Tagebuch) sind anschließend für weitere neun Monate zugänglich. Es werden keine zusätzlichen Kosten erhoben, der Zugang endet automatisch.

Anwendungshäufigkeit

Auf Grundlage wissenschaftlicher Studien empfehlen wir, die Trainingseinheiten in einem wöchentlichen Rhythmus zu absolvieren, um einen bestmöglichen Trainingserfolg zu erreichen. Die Anwendung von Begleitapp und Online-Tagebuch ist mehrfach täglich möglich. Der Symptom-Check ist vor der ersten Einheit obligatorisch und ab dann zweiwöchentlich vorgesehen.

Trainingsinhalt

HelloBetter Panik beinhaltet fundierte Psychoedukation und Strategien der kognitiven Verhaltenstherapie nach dem aktuellsten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse. Es werden Wissensinhalte über Angst und Panik vermittelt sowie interaktive Übungen für eine Reduzierung der individuellen Angst- und

Paniksymptomatik integriert. Dazu gehören unter anderem wiederholte Konfrontationen mit dem Ziel der Gewöhnung an Angst, kognitive Umstrukturierungen von Angstgedanken und Förderung hilfreicher Gedanken, Entspannungstechniken sowie eine Rückfallprophylaxe. Die Eingaben der Teilnehmenden auf der Trainingsplattform werden berücksichtigt, sodass eine individualisierte Trainingserfahrung gewährleistet werden kann.

Darüber hinaus können Teilnehmende mittels Online-Tagebuch und/oder Begleitapp die eigene Stimmung sowie das Angst- und Anspannungserleben festhalten, eventuell auftretende Panikattacken auswerten, kraftgebende Aktivitäten planen und den persönlichen Trainingsfortschritt kontinuierlich beobachten und reflektieren. Um eine mögliche Symptomverbesserung oder -verschlechterung erfassen zu können, sind die Teilnehmenden zusätzlich angehalten, an zweiwöchentlichen Symptom-Checks teilzunehmen.

Trainingsaufbau

Das Online-Training *HelloBetter Panik* besteht aus sechs Trainingseinheiten. Zu jeder Trainingseinheit gehören Übungen, die die Teilnehmenden auch außerhalb des Trainings in ihrem Alltag umsetzen können. Für den Trainingserfolg ist es entscheidend, dass die Alltagsbindung der Übungen kontinuierlich und umfassend erfolgt.

Begleitung

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

Wir legen in all unseren Angeboten großen Wert auf die Sicherheit unserer Klient:innen. Daher erhalten diese nach Bearbeitung der einzelnen Einheiten werktags innerhalb von 24 Stunden eine schriftliche Rückmeldung von einem:einer ausgebildeten Psycholog:in unseres Teams. Die Rückmeldungen erfolgen jeweils von der gleichen 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 Panik* erfolgt verschlüsselt. Das Training ist jederzeit via Online-Login 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, unter anderem 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:ihrer persönlichen Begleiter:in aufnehmen.

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

Zusätzliche Smartphone-App

Teilnehmende des Online-Trainings *HelloBetter Panik* können zusätzlich die HelloBetter App auf ihrem Smartphone nutzen. Die App bietet die Möglichkeit, die eigene Stimmung sowie das Angst- und Anspannungserleben festzuhalten, eventuell auftretende Panikattacken auszuwerten, kraftgebende Alltagsaktivitäten zu planen und den persönlichen Trainingsfortschritt zu beobachten und zu reflektieren. Zudem können die zweiwöchentlichen Symptom-Checks zu Angst-, Depressions- und Stresssymptomatik 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 Panik wurde von Expert:innen aus der Wissenschaft, Psychotherapie und Psychologie sowie gemeinsam mit Betroffenen entwickelt und durch eine randomisiert kontrollierte Studie 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 und waren an der Formulierung der Interventionstexte beteiligt. Eine Machbarkeitsstudie mit Betroffenen von Panikstörungen half bei der Revision und Verbesserung von *HelloBetter Panik*. Darüber hinaus tragen regelmäßige Fokusgruppen mit Teilnehmenden zur Qualitätssicherung bei.

4. QUELLEN DER MEDIZINISCHEN INHALTE

HelloBetter Panik wurde an der Leuphana Universität Lüneburg in einer randomisiert kontrollierten Studie erfolgreich in Bezug auf die Reduktion von Paniksymptomen evaluiert. Die Studie mit 92 Teilnehmenden untersucht die Wirksamkeit der von eCoaches begleiteten Intervention bei Erwachsenen mit milden bis moderaten Paniksymptomen (mit und ohne Agoraphobie), im Vergleich zu einer aktiven Wartekontrollgruppe. Die Ergebnisse zeigen, dass die Intervention *HelloBetter Panik* zu einer signifikanten Reduktion des Schweregrades der Paniksymptomatik führt. Zudem sind die gemessenen Effekte nicht nur über die Zeit stabil geblieben, sondern haben sich sogar nach drei und sechs Monaten noch weiter verstärkt, obwohl die Behandlung bereits abgeschlossen war.

Die zuvor durchgeführte Machbarkeitsstudie zeigte zudem, dass die Benutzerfreundlichkeit, Benutzerzufriedenheit, der Motivationswert und die technologische Akzeptanz der begleitenden App als hoch empfunden wurde. In der Studie 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:

- **Studienregistrierung:** [DRKS00005223](https://www.drks.de/DRKS00005223)
- **Studienprotokoll:** Ebenfeld, L., Kleine Stegemann, S., Lehr, D., Ebert, D. D., Jazaieri, H., van Ballegooijen, W., Funk, B., Riper, H., & Berking, M. (2014). *Efficacy of a hybrid online training for panic symptoms and agoraphobia: study protocol for a randomized controlled trial*. *Trials*, 15(1), 1–10. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-15-427>
- **Machbarkeitsstudie:** Ebenfeld, L., Kleine Stegemann, S., Lehr, D., Ebert, D., Funk, B., Riper, H. & Berking, M. (2020). *A mobile application for panic disorder and agoraphobia: qualitative insights from a feasibility study*. *Internet Interventions*, 19, 1–10. <https://doi.org/10.1016/j.invent.2019.100296>

- **Wirksamkeit:** Ebenfeld L., Lehr D., Ebert D. D., Kleine Stegemann S., Riper H., Funk B., Berking M. (2021). *Evaluating a Hybrid Web-Based Training Program for Panic Disorder and Agoraphobia: Randomized Controlled Trial*. J Med Internet Res 2021;23(3):e20829. <https://doi.org/10.2196/20829>

5. PATIENTENSICHERHEIT

Gegenanzeigen

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

Darüber hinaus darf das Training beim Vorliegen folgender Kontraindikationen **nur** nach sorgfältiger ärztlicher und/oder psychiatrischer Konsultation und entsprechender Unbedenklichkeitsbeurteilung durchgeführt werden:

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris)
- Erkrankungen der Atemorgane (z. B. Asthma bronchiale, chronisch obstruktive Lungenerkrankung COPD)
- Stoffwechselerkrankungen (z. B. Hyper-/ Hypothyreose, Diabetes mellitus)
- neurologische Erkrankungen (z. B. Epilepsie, zentraler Schwindel)
- Erkrankungen aus dem schizophrener Formenkreis
- psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen
- organisch bedingte psychische Störungen
- bekannte oder vermutete Schwangerschaft

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 in absehbarer Zeit keine Minderung der Angst- und Paniksymptome einstellen oder diese sich akut verschlechtern, sollte ebenfalls ärztlicher und/oder psychotherapeutischer Kontakt hergestellt werden. Ohne ärztliche Rücksprache sollte zudem keine Änderung eventuell bestehender Medikation und/oder Therapie vorgenommen werden. Eine Trainingsteilnahme ist jedoch auch mit parallel laufender medikamentöser Behandlung möglich.

Nebenwirkungen

Im Rahmen der Konfrontationsübungen des Trainings können ggf. bei der Nutzung des öffentlichen Raums oder bei bestimmten körperlichen Übungen selbst bei umsichtigem und ordnungsgemäßigem Verhalten Unfall- oder Verletzungsrisiken bestehen. Das Training selbst leitet jedoch explizit keine Übungen an, die ein solches Risiko absichtlich beinhalten oder provozieren. Zudem kann es durch die Konfrontation vorübergehend zu unangenehmen Gefühlen und körperlichen Missemfindungen wie Herzrasen, Schwindel oder Übelkeit kommen. Solche Reaktionen sind Bestandteil des Konfrontationskonzepts und als typische Angstreaktionen durchaus erwünscht, um beispielsweise eine Gewöhnung an diese Reaktionen zu erreichen. Durch ein schrittweises Heranführen an angstausslösende Reize sollen Belastungen jedoch gut

dosierbar gemacht werden. Die Teilnehmenden werden zudem angeleitet, nicht über ihre körperlichen Grenzen hinauszugehen.

Der Trainingserfolg ist von vielen Einflüssen abhängig und kann im Einzelfall nicht garantiert werden. Das Training *HelloBetter Panik* kann die Teilnehmenden dabei unterstützen, den Schweregrad ihrer Angst- und Paniksymptome nachhaltig zu reduzieren. Dies wurde in einer randomisiert kontrollierten Studie nachgewiesen (s. Punkt 4 **Quellen der medizinischen Inhalte**). Es ist jedoch möglich, dass nicht alle Teilnehmenden von der Nutzung von *HelloBetter Panik* gleichermaßen profitieren, da nicht jede Übung gleichermaßen für alle geeignet ist. Das 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 Panik* Nebenwirkungen auftreten und anhalten, 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
- Rettungsdienst: 112
- Polizei: 110

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

- 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 zudem 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

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

8. INTEGRATION IN DIE VERSORGUNG

HelloBetter Panik beinhaltet für Teilnehmende und Begleitende die Möglichkeit, den Verlauf der psychischen Beschwerden zu beobachten. Innerhalb des Trainings werden dazu zweiwöchentlich validierte Fragebögen ausgefüllt, die Angstsymptome sowie mögliche depressive und stressassoziierte Beschwerden erfassen.

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
+49 (0)40 532 528 67

Stand der Informationen

09.06.2021

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.

Sollte es im Zusammenhang der Nutzung des Medizinprodukts *HelloBetter Panik* 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



25.02.2021

CE-Kennzeichnung

