

INFORMATION ZUM ONLINE-PROGRAMM

HelloBetter Diabetes und Depression

1. ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION	2
Nutzungsvoraussetzungen	3
2. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DES ONLINE-PROGRAMMS	3
Art und Dauer des Online-Programms	3
Anwendungshäufigkeit	4
Programminhalt	4
Begleitung	4
Bedienung	4
Zusätzliche Smartphone-App	5
Interoperabilität	5
3. QUALIFIKATION DER ENTWICKLER:INNEN DES ONLINE-PROGRAMMS	5
4. QUELLEN DER MEDIZINISCHEN INHALTE	5
5. PATIENTENSICHERHEIT	6
Gegenanzeigen	6
Hinweise	6
Nebenwirkungen	6
Wechselwirkungen	7
Angaben für Notfälle	7
6. DATENSCHUTZ	7
Kontakt des Datenschutzbeauftragten	7
7. KOSTEN	8
8. INTEGRATION IN DIE VERSORGUNG	8
9. HERSTELLER- UND PRODUKTINFORMATIONEN	8
Hersteller	8
Stand der Informationen	8

Weitere Informationen	8
Veröffentlichungsdatum	8
CE-Logo	8

Das Online-Programm ist seit dem 06.02.2018 als Medizinprodukt gekennzeichnet und ist zudem auch bekannt unter folgenden Namen:

- *GET.ON Diabetes und Depression*
- *GET.ON Diabetes und Stimmung*
- *HelloBetter Diabetes and Depression*
- *HelloBetter Diabetes und Stimmung*
- *HelloBetter Mood Enhancer Diabetes*
- *GET.ON Mood Enhancer Diabetes*
- *GET.ON Diabetes und Depression (angepasst für die grünen Berufe)*
- *GET.ON MED*

Diese Information dient der korrekten Durchführung des Online-Programms *HelloBetter Diabetes und Depression*. 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 (s. 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-Programms in potentiell unsicheren Umgebungen dennoch zu Risiken in Form eines möglichen Datenzugriffs durch Unbefugte führen kann. Dazu zählen unter anderem die Nutzung des Online-Programms 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 Online-Programme auf öffentlichen Geräten benutzen, so empfehlen wir Ihnen, den privaten Surfmodus zu nutzen und sich am Ende auszuloggen.

1. ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION

HelloBetter Diabetes und Depression ist ein psychologisches Online-Programm zur Reduktion der depressiven Symptomschwere bei Personen mit komorbidem Diabetes Mellitus Typ 1 oder Typ 2. Der Online-Kurs besteht aus sechs wöchentlich zu absolvierenden Einheiten, zwei optionalen Zusatzeinheiten sowie einer vier Wochen nach Kursende angesetzten Auffrischungseinheit mit einer Bearbeitungsdauer von je 45-60 Minuten.

Neben fundierter Psychoedukation mittels Texten, Videos und Audios vermittelt das Online-Programm wirksame Strategien aus der kognitiven Verhaltenstherapie nach dem aktuellsten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse. Dazu gehören unter anderem Verhaltensaktivierung, Problemlösetechniken, Strategien zur Bewältigung von Grübeln sowie Anleitungen zur Selbstreflexion. Die Übungen werden im Rahmen des Online-Programms erlernt und können in den Alltag integriert werden. Ziele werden so formuliert, dass sie individuell, realistisch und erreichbar sind. Zusätzlich gibt es

ein Online-Tagebuch, eine Begleitapp und wiederholte Symptom-Checks, um die eigenen Fortschritte festhalten, beobachten und auswerten zu können.

Das Online-Programm wurde über mehrere Jahre von führenden Expert:innen aus dem Bereich E-Mental-Health entwickelt und in einer randomisiert kontrollierten Studie umfassend untersucht und als wirksam befunden.

HelloBetter Diabetes und Depression wurde für Erwachsene mit Diabetes Mellitus Typ 1 (ICD-10 E10) oder Typ 2 (ICD-10 E11) konzipiert, die die Kriterien der folgenden komorbiden ICD-10 Diagnosen erfüllen:

- F32.0 Leichte depressive Episode
- F32.1 Mittelgradige depressive Episode
- F32.2 Schwere depressive Episode ohne psychotische Symptome
- F32.8 Sonstige depressive Episoden
- F32.9 Depressive Episode, nicht näher bezeichnet
- F33.0 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig leichte Episode
- F33.1 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode
- F33.2 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode ohne psychotische Symptome
- F33.4 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig remittiert
- F33.8 Sonstige rezidivierende depressive Störungen
- F33.9 Rezidivierende depressive Störung, nicht näher bezeichnet

Nutzungsvoraussetzungen

HelloBetter Diabetes und Depression kann als interaktives Online-Programm über einen 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 Komponenten (z. B. Tagebuch und Aktivitätenplanung) empfehlen wir die HelloBetter App (s. **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 Online-Programm ist für alle Altersklassen ab 18 Jahren konzipiert. Es ist gleichermaßen für weibliche, männliche und diversgeschlechtliche Teilnehmende geeignet, die gegenüber einer Nutzung von webbasierten Programmen offen sind. Gute Kenntnisse der deutschen Sprache sind erforderlich. Erfahrungen mit der Navigation von Webseiten werden vorausgesetzt.

2. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DES ONLINE-PROGRAMMS

Art und Dauer des Online-Programms

Der Online-Kurs *HelloBetter Diabetes und Depression* besteht aus sechs Kurseinheiten, zwei optionalen Zusatzeinheiten sowie einer vier Wochen nach Kursende angesetzten Auffrischungseinheit, 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 Kursverlauf der Teilnehmenden. Zusätzlich zum Online-Kurs können Teilnehmende die mobile Begleitapp nutzen, ein Online-Tagebuch führen und regelmäßige Symptom-Checks absolvieren. Die Struktur ist dabei durchgängig klar und übersichtlich, sodass die Teilnehmenden jederzeit über den Ablauf des Online-Programms informiert sind.

Anwendungshäufigkeit

Auf Grundlage wissenschaftlicher Studien empfehlen wir, die Kurseinheiten in einem wöchentlichen Rhythmus zu absolvieren, um einen bestmöglichen Erfolg des Online-Programms zu erreichen. Für den Erfolg ist es zudem entscheidend, dass die Alltagsbindung der Übungen kontinuierlich und umfassend erfolgt. 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.

Programminhalt

HelloBetter Diabetes und Depression beinhaltet fundierte Psychoedukation und Strategien der kognitiven Verhaltenstherapie nach dem aktuellsten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse. Es werden Wissensinhalte zu Depressionen und Diabetes vermittelt sowie Übungen zur Reduzierung der depressiven Symptomlast bei komorbidem Diabetes Mellitus Typ 1 oder Typ 2 erlernt. Dazu gehören unter anderem Verhaltensaktivierung, Problemlösetechniken, Strategien zur Bewältigung von Grübeln, Anleitungen zur Selbstreflexion 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 Symptom-Checks teilzunehmen, bei denen depressive Beschwerden, Probleme in der Diabetesbehandlung sowie eventuell vorhandene angstbezogene Beschwerden erfasst werden.

Die individuellen Eingaben der Teilnehmenden werden berücksichtigt, sodass eine individualisierte Erfahrung im Rahmen des Online-Programms gewährleistet werden kann.

Begleitung

Bei technischen Fragen und Problemen erhalten die Teilnehmenden Unterstützung über die E-Mail-Adresse support@hellobetter.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 Kurseinheiten 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 Kurseinheit fortfahren.

Bedienung

Der Zugriff auf *HelloBetter Diabetes und Depression* erfolgt verschlüsselt. Das Online-Programm ist jederzeit via Online-Login auf der HelloBetter-Plattform 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 Online-Programm befinden und wie sie zurück zur Übersicht gelangen können. Das System ist fehlertolerant, Programminhalte 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:ihrer persönlichen Begleiter:in aufnehmen.

Die psychoedukativen Elemente und Übungen werden in Texten, Bildern, Videos oder Audios vermittelt. Die Durchführung des Online-Programms 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-Programms *HelloBetter Diabetes und Depression* können zusätzlich die HelloBetter App auf ihrem Smartphone nutzen. Die App bietet für die Teilnehmenden die Möglichkeit, ihren persönlichen Fortschritt zu beobachten, ein Online-Tagebuch zu führen und Alltagsaktivitäten zu planen. Zudem können die zweiwöchentlichen Symptom-Checks durchgeführt werden.

Interoperabilität

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

3. QUALIFIKATION DER ENTWICKLER:INNEN DES ONLINE-PROGRAMMS

HelloBetter Diabetes und Depression wurde von Expert:innen aus der Wissenschaft, Psychologie und Psychotherapie sowie gemeinsam mit Betroffenen entwickelt und durch eine randomisiert kontrollierte Studie in seiner Wirksamkeit überprüft. Wissenschaftler:innen, Psychologische 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 Interventionstexte beteiligt. Machbarkeitsstudien mit Betroffenen von Diabetes Mellitus Typ 1 oder Typ 2 mit komorbider Depression halfen bei der Revision und Verbesserung von *HelloBetter Diabetes und Depression*. Darüber hinaus tragen regelmäßige Fokusgruppen mit Teilnehmenden zur Qualitätssicherung bei.

4. QUELLEN DER MEDIZINISCHEN INHALTE

HelloBetter Diabetes und Depression wurde in einer randomisiert kontrollierten Studie auf seine Wirksamkeit hin untersucht (durchgeführt an der Leuphana Universität Lüneburg). In der Studie werden Zwischengruppeneffektstärken, Intention-to-treat- und Completer-Analysen, Abbruchraten und sowie Ergebnisse zur Nutzerzufriedenheit berichtet. Die Studie wurde in einem offiziellen Studienregister vor Durchführung registriert und akzeptiert. Die Studienergebnisse sprechen für eine gute Wirksamkeit des Online-Programms und sind in internationalen Fachzeitschriften veröffentlicht und einsehbar:

Studienregistrierung: [DRKS00004748](https://www.drks.de/DRKS00004748)

Studienprotokoll: Nobis, S., Lehr, D., Ebert, D. D., Berking, M., Heber, E., Baumeister, H., Becker, A., Snoek, F., & Riper, H. (2013). Efficacy and cost-effectiveness of a web-based intervention with mobile phone support to treat depressive symptoms in adults with diabetes mellitus type 1 and type 2: design of a randomised controlled trial. *BMC Psychiatry*, 13:306. doi.org/10.1186/1471-244X-13-306

Wirksamkeit nach 8 Wochen: Nobis, S., Lehr, D., Ebert, D. D., Baumeister, H., Snoek, F., Riper, H., & Berking, M. (2015). Efficacy of a web-based intervention with mobile phone support in treating depressive symptoms in adults with type 1 and type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *Diabetes Care*, 38(5), 776–783. doi.org/10.2337/dc14-1728

Wirksamkeit nach 6 Monaten: Ebert, D. D., Nobis, S., Lehr, D., Baumeister, H., Riper, H., Auerbach, R. P., Snoek, F., Cuijpers, P. & Berking, M. (2017). The 6-month effectiveness of Internet-based guided self-help for depression in adults with Type 1 and 2 diabetes mellitus. *Diabetic Medicine*, 34(1), 99–107. doi.org/10.1111/dme.13173

Kosteneffektivität: Nobis, S., Ebert, D. D., Lehr, D., Smit, F., Buntrock, C., Berking, M., Baumeister, H., Snoek, F., Funk, B., & Riper, H. (2018). Web-based intervention for depressive symptoms in adults with types 1 and 2 diabetes mellitus: a health economic evaluation. *The British Journal of Psychiatry*, 212(4), 199–206. doi.org/10.1192/bjp.2018.10

5. PATIENTENSICHERHEIT

Gegenanzeigen

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

Das Online-Programm zielt auf die Reduktion der depressiven Symptomschwere bei komorbidem Diabetes Mellitus Typ 1 oder Typ 2. Es ist vorab aus medizinischer Sicht einzuschätzen, ob es Einwände bezüglich der Teilnahme am Online-Programm gibt. Dies sollte vonseiten der Teilnehmenden vor Programmbeginn mit dem:der Hausarzt:ärztin und/oder einem:einer zuständigen Facharzt:ärztin abgeklärt werden.

Das Online-Programm *HelloBetter Diabetes und Depression* darf nur unter Anleitung eines speziell dafür geschulten menschlichen Begleiters genutzt werden.

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 Online-Programms keine Minderung der depressiven Symptomschwere einstellen oder sich diese 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.

Nebenwirkungen

Der Erfolg des Online-Programms ist von vielen Einflüssen abhängig und kann im Einzelfall nicht garantiert werden. Das Online-Programm *HelloBetter Diabetes und Depression* kann die Teilnehmenden dabei unterstützen, ihre komorbid zum Diabetes Mellitus Typ 1 oder Typ 2 stehende depressive Symptomschwere nachhaltig zu verringern. Dies wurde in einer randomisiert kontrollierten Studie nachgewiesen (s. **4. Quellen der medizinischen Inhalte**).

Es ist jedoch möglich, dass nicht alle Teilnehmenden von der Nutzung von *HelloBetter Diabetes und Depression* gleichermaßen profitieren, da nicht jede Übung gleichermaßen für alle 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-Programms *HelloBetter Diabetes und Depression* Nebenwirkungen auftreten, empfehlen wir eine ärztliche und/oder psychotherapeutische Rücksprache sowie 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:

- 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
- 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: deutsche-depressionshilfe.de.

6. DATENSCHUTZ

Es werden nur die Daten erhoben, die zur Durchführung des Online-Programms absolut notwendig sind. Die gesetzlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen werden erfüllt. Die Inhalte und das Online-Programm unterliegen dem Deutschen Bundesdatenschutzgesetz und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Genauere Angaben zu der Verarbeitung der personenbezogenen Daten finden sich in unserer Datenschutzerklärung unter 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 hellobetter.de.

8. INTEGRATION IN DIE VERSORGUNG

HelloBetter Diabetes und Depression beinhaltet für Teilnehmende und Begleitende die Möglichkeit, den Verlauf der psychischen Beschwerden zu beobachten. Innerhalb des Online-Programms können mehrfach validierte Fragebögen ausgefüllt werden, die depressive Beschwerden, Probleme in der Diabetesbehandlung sowie eventuell vorhandene angstbezogene 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

04.08.2021

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 Diabetes und Depression* 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



06.02.2018

CE-Logo

