

INFORMATION ZUM ONLINE-PROGRAMM

HelloBetter Diabetes

| | |
|---|----------|
| 1. ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION | 2 |
| Nutzungsvoraussetzungen | 2 |
| 2. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DES ONLINE-PROGRAMMS | 3 |
| Art und Dauer des Online-Programms | 3 |
| Anwendungshäufigkeit | 3 |
| Programminhalt | 3 |
| Klinischer Nutzen | 4 |
| Begleitung | 4 |
| Bedienung | 4 |
| 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 | 7 |
| 8. INTEGRATION IN DIE VERSORGUNG | 7 |
| 9. HERSTELLER- UND PRODUKTINFORMATIONEN | 7 |
| Hersteller | 7 |
| Stand der Informationen | 8 |
| Weitere Informationen | 8 |
| Veröffentlichungsdatum | 8 |
| CE-Kennzeichnung | 8 |
| 10. SYMBOLLEGENDE | 8 |

Das Online-Programm ist als Medizinprodukt gekennzeichnet und 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)*

Diese Gebrauchsanweisung dient der korrekten Durchführung des Online-Programms *HelloBetter Diabetes*. Die Informationen basieren 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. [Klein et al. in Der Nervenarzt, 2018](#)).

Die Gebrauchsanweisung sollte aufmerksam durchgelesen und die darin enthaltenen Anweisungen befolgt werden. Bei der Anmeldung steht das HelloBetter-Support-Team unter support@hellowbetter.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 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 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 wurde für Erwachsene mit depressiven Symptomen konzipiert, die die Kriterien einer der folgenden komorbiden ICD-10 Diagnosen erfüllen:

- E10 Diabetes Mellitus Typ 1
- E11 Diabetes Mellitus Typ 2

Nutzungsvoraussetzungen

HelloBetter Diabetes kann als interaktives Online-Programm über einen Computer, Laptop und/oder ein mobiles Endgerät mit Internetzugang genutzt werden. Zur Durchführung über einen Browser (Google Chrome, Mozilla Firefox, Edge oder Safari) wird dieser in einer jeweils aktuellen Version benötigt. Ein problemloser Betrieb mit nicht unterstützten Browsern kann nicht gewährleistet werden.

Zur Nutzung des Online-Programms auf dem mobilen Endgerät empfehlen wir die HelloBetter 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.

Das Online-Programm ist für alle Altersklassen ab 18 Jahren konzipiert. Es ist gleichermaßen für weibliche, männliche und nichtbinäre Menschen geeignet, die gegenüber einer Nutzung von webbasierten Programmen offen sind. Gute Kenntnisse der deutschen Sprache sind erforderlich. Psychotherapeutische Vorerfahrungen sind nicht notwendig. Erfahrungen mit der Navigation von Webseiten und/oder Apps werden vorausgesetzt.

2. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DES ONLINE-PROGRAMMS

Art und Dauer des Online-Programms

Der Online-Kurs 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 u. a. kraftgebende Aktivitäten planen, ein Online-Tagebuch führen und regelmäßige Symptom-Checks durchführen. Die Struktur ist dabei durchgängig klar und übersichtlich, sodass die Teilnehmenden jederzeit über den Ablauf des Online-Programms informiert sind. Weitere Informationen zur Nutzungsdauer finden sich unter hellobetter.de.

Anwendungshäufigkeit

Auf Grundlage wissenschaftlicher Studien können die Kurseinheiten in einem wöchentlichen Rhythmus absolviert werden, um einen bestmöglichen Erfolg des Online-Programms zu erreichen. Für den Erfolg ist es zudem entscheidend, dass die Alltagseinbindung der Übungen kontinuierlich und umfassend erfolgt. Die Anwendung der darüber hinausgehenden Komponenten (z. B. Aktivitätenplaner und Tagebuch) ist mehrfach täglich möglich. Der Symptom-Check ist vor der ersten Einheit obligatorisch und ab dann zweiwöchentlich vorgesehen.

Programminhalt

HelloBetter Diabetes 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 Symptomschwere 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 bezüglich depressiver Beschwerden, Probleme in der Diabetesbehandlung sowie eventuell vorhandener angstbezogener Symptome teilzunehmen. Die individuellen Eingaben der Teilnehmenden werden berücksichtigt, sodass eine individualisierte Erfahrung im Rahmen des Online-Programms gewährleistet werden kann.

Klinischer Nutzen

Das Medizinprodukt *HelloBetter Diabetes* kann Menschen mit Diabetes Mellitus Typ 1 oder Typ 2 helfen, den Schweregrad komorbider depressiver Symptome zu reduzieren. Mit der Verwendung des Medizinprodukts potenziell einhergehende Risiken wurden erfasst, kontrolliert und durchgängig als akzeptabel eingestuft.

Begleitung

Bei technischen Fragen und Problemen erhalten die Teilnehmenden Unterstützung über die E-Mail-Adresse support@helloworldbetter.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* erfolgt verschlüsselt. Das Online-Programm ist jederzeit via Online-Login auf der HelloBetter-Plattform verfügbar. Das ermöglicht eine weitestgehend zeit-, orts- und geräteunabhängige Nutzung. Im Verlauf erzielte Fortschritte können jederzeit zwischengespeichert werden, so dass das Online-Programm auch zu einem späteren Zeitpunkt problemlos fortgeführt werden kann. Die gesetzlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen werden erfüllt (s. **6. Datenschutz**).

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.

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.

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 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 halfen bei der Revision und Verbesserung von *HelloBetter Diabetes*. Darüber hinaus tragen regelmäßige Fokusgruppen mit Teilnehmenden zur Qualitätssicherung bei.

4. QUELLEN DER MEDIZINISCHEN INHALTE

HelloBetter Diabetes 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.org/DRKS00004748)

Studienprotokoll: Nobis, S, Lehr, D, Ebert, DD, Berking, M, Heber, E, Baumeister, H, Becker, A, Snoek, F, Riper, H. 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*. 2013,13:306. doi.org/10.1186/1471-244X-13-306

Wirksamkeit nach 8 Wochen: Nobis, S, Lehr, D, Ebert, DD, Baumeister, H, Snoek, F, Riper, H, & Berking, M. 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*. 2015,38(5):776-783. doi.org/10.2337/dc14-1728

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

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

5. PATIENTENSICHERHEIT

Gegenanzeigen



Das Online-Programm *HelloBetter Diabetes* 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.

HelloBetter Diabetes zielt auf die Reduktion der depressiven Symptomschwere bei komorbidem Diabetes Mellitus Typ 1 oder Typ 2. Daher ist das Online-Programm bei Abwesenheit depressiver Beschwerden nicht zur Anwendung geeignet.

Darüber hinaus darf *HelloBetter Diabetes* nur mit Begleitung genutzt werden. Diese wird durch einen:eine speziell dafür geschulte:n Psycholog:in unseres Teams sichergestellt (s. **Begleitung**).

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 Verbesserung der psychischen Verfassung der Teilnehmenden 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

Das Online-Programm *HelloBetter Diabetes* kann Teilnehmende dabei unterstützen, die komorbid zu einem Diabetes Mellitus Typ 1 oder Typ 2 bestehende depressive Symptomschwere zu reduzieren. Das wurde in einer randomisiert kontrollierten Studie nachgewiesen (s. **4. Quellen der medizinischen Inhalte**).

Der Erfolg des Online-Programms ist jedoch von vielen Einflüssen abhängig und kann im Einzelfall nicht garantiert werden. So ist es möglich, dass nicht alle Teilnehmenden von der Nutzung von *HelloBetter Diabetes* gleichermaßen profitieren, da nicht jede Übung gleichermaßen für alle geeignet ist. Dies kann ein Gefühl der Enttäuschung auslösen. Zudem ist es möglich, dass die Auseinandersetzung mit schwierigen Themen belastend sein kann, wodurch es anfangs zu einer Symptomverschlechterung („Erstverschlechterung“) kommen kann. Weitere negative Effekte, die im Zusammenhang mit der Anwendung psychologischer Techniken auftreten können sind z. B. eine Belastung sozialer Beziehungen

oder eine Zunahme von Sorgen. Bei den genannten Punkten handelt es sich jedoch um typische temporäre Therapieverlaufsprozesse. Sollten im Zusammenhang mit der Nutzung des Online-Programms *HelloBetter Diabetes* Nebenwirkungen auftreten und anhalten, empfehlen wir ärztlichen und/oder psychotherapeutischen Rat 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:

- 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
- 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-kurs.

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 beinhaltet für Teilnehmende und Begleitende die Möglichkeit, den Verlauf der jeweiligen psychischen Beschwerden zu beobachten. Innerhalb des Online-Programms können dazu

mehrfach Symptom-Checks ausgefüllt werden, die die depressiven Beschwerden, mögliche 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

2023-12-07

Weitere Informationen



Bei dieser Stand-alone-Software handelt es sich um ein Medizinprodukt der Risikoklasse I nach Regel 11 der EU-Verordnung 2017/745 (MDR). 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 mit der Nutzung des Medizinprodukts *HelloBetter Diabetes* 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



2023-12-07

CE-Kennzeichnung





10. SYMBOLLEGENDE



Medizinprodukt ISO/DIS 15223- 1:2020 Reference no. 5.7.7
Dies ist ein Medizinprodukt.



CE-Kennzeichnung Communauté Européenne
Auf dem erweiterten Binnenmarkt des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) gehandeltes Produkt, erfüllt hohe Standards in Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz.



Gebrauchsanweisung beachten ISO 7000-1641
Der Nutzer muss die Gebrauchsanweisung zusätzlich beachten.



Hersteller ISO 7000-3082
Name und Adresse des Herstellers des Medizinprodukts



Veröffentlichungsdatum ISO 7000-2497
Datum, an dem das Medizinprodukt als solches veröffentlicht wurde



Warnung ISO 7000-0434A
Warnungen und nötige Vorsichtsmaßnahmen